MOLOGEN AG

Pioneering Immune Therapy

Geschäftsbericht 2013

Kennzahlen

nach IFRS	31.12.2013	31.12.2012	Veränderung
In Mio. €			
Bilanz			
Liquide Mittel	14,8	23,8	-38 %
Langfristige Vermögenswerte	0,5	1,3	-62 %
Kurzfristige Vermögenswerte	15,5	24,5	-37 %
Langfristige Schulden	0	0	0 %
Kurzfristige Schulden	0,9	0,9	0 %
Eigenkapital	15,0	24,9	-40 %
Eigenkapitalquote	94 %	97 %	-3 %
Ertragslage			
Umsatzerlöse	0,2	0,1	100 %
Personalaufwand	4,4	3,6[1)]	22 %
EBIT	-10,9	-8,0[1)]	36 %
Jahresfehlbetrag/-überschuss	-10,8	-8,0[1)]	35 %
Aufwand F&E	7,9	6,0[1)]	32 %
EPS in € (unverwässert)	-0,7	-0,57[1)]	23 %
Kapitalflussrechnung			
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-8,9	-6,9	29 %
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-6,1	1,9	—
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	0	23,4	-100 %
Anzahl der Mitarbeiter zum 31. Dezember	58	53	9 %
MOLOGEN-Aktie			
Ausstehende Aktien zum 31. Dezember in Stück	15.419.512	15.412.449	0 %
Schlusskurs in €	11,48	11,70	-2 %

[1)] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

Wir forschen für Sie

Mit Professionalität und Leidenschaft – an sicheren und gut verträglichen Medikamenten. Onkologie und Infektionskrankheiten stehen im Fokus unserer Entwicklungsarbeit. Unsere universell einsetzbaren Plattformtechnologien bilden dabei die Grundlage für unsere breite und attraktive Produktpipeline. Das Bemerkenswerte: Das Wirkprinzip unserer Medikamente nutzt das Abwehrsystem des menschlichen Körpers und versetzt das Immunsystem eines Patienten in die Lage, die Krankheit künftig wieder selbst zu bekämpfen. Ein Ansatz, den unser Team mit großer Überzeugung vorantreibt.

Mit unseren einzigartigen Technologien und innovativen Produkten wollen wir zu den führenden Biotechnologie-Unternehmen auf dem Gebiet DNA-basierter und zellbasierter Therapien und Impfstoffe gehören.

Wir forschen für Sie – für zukunftsweisende Medikamente, hochwirksam und gut verträglich.

Inhalt

DAS UNTERNEHMEN
2 Brief des Vorstands
4 Pipeline
Eine detaillierte Darstellung der Produkt-Pipeline
6 MGN1703
Die Krebs-Immuntherapie
11 MGN1601
Therapeutische Impfung gegen Nierenkrebs
14 MGN1404 | MGN1331 | MGN1333
MIDGE®-basierte Immuntherapien
18 Jahresrückblick
Meilensteine 2013
20 Die MOLOGEN-Aktie
22 Bericht des Aufsichtsrats

FINANZINFORMATIONEN
25 Detailindex
26 Lagebericht
48 Einzelabschluss nach IFRS
53 Anhang
75 Bestätigungsvermerk
76 Versicherung der gesetzlichen Vertreter (Bilanzeid)

WEITERE INFORMATIONEN
U3 Unternehmenskalender/ Impressum

Verweise in diesem Geschäftsbericht:
informiert über weiterführende Links im Internet

Dr. Alfredo Zurlo,
Chief Medical Officer (CMO)

leitet die klinische Entwicklung und klinische Strategie des Unternehmens. Dr. Zurlo ist Mediziner mit den Fachausrichtungen Onkologie und Radiotherapie und bringt langjährige, umfassende Expertise aus der pharmazeutischen Industrie mit.

Vor seinem Wechsel in die Industrie war er als Medical Advisor bei der „European Organisation for Research and Treatment of Cancer" (EORTC) in Brüssel tätig.

Dr. Matthias Schroff,
Vorstandsvorsitzender (CEO)

ist im Unternehmen für Forschung, Business Development, Strategie und Partnering zuständig. Seit der Gründung der MOLOGEN AG zunächst als leitender Wissenschaftler tätig, ist der promovierte Biochemiker Miterfinder zahlreicher Technologien des Unternehmens und heute Motor weiterer wegweisender Entwicklungen.

Nach seinem Wechsel ins Management wurde Dr. Schroff 2005 in den Vorstand berufen und 2008 zum Vorsitzenden des Vorstands ernannt.

Jörg Petraß,
Finanzvorstand (CFO)

verantwortet die Bereiche Finanzen, Investor Relations, Verwaltung und Personal. Er verfügt über eine langjährige Erfahrung in leitenden Positionen im kaufmännischen sowie im Finanzbereich mittelständischer Unternehmen.

Seit 2001 bei der MOLOGEN AG tätig, wurde er im Februar 2007 zum Finanzvorstand bestellt. Seit dieser Zeit hat er wichtige strategische Transaktionen und diverse Kapitalmaßnahmen maßgeblich begleitet.

Sehr geehrte Aktionärin, sehr geehrter Aktionär,

2013 war weltweit ein besonderes Jahr für Wissenschaftler und Unternehmen, die an Immuntherapien zur Behandlung von Krebserkrankungen arbeiten. In der Ausgabe des Magazins Science vom 20. Dezember 2013, einem der international renommiertesten Wissenschaftsmagazine, wurden Krebs-Immuntherapien zum „Breakthrough of the year 2013" gekürt. Gleichzeitig stellt Science einen beginnenden Paradigmenwechsel in der Onkologie fest, Zitat: „Die Immuntherapie beschreitet einen völlig anderen Weg der Krebsbehandlung – durch das Zielen auf das Immunsystem und nicht auf den Tumor selbst. Onkologen, eine sehr bodenständige Truppe, sprechen von einer Trendwende, die man nicht mehr rückgängig machen wird."

Bei der MOLOGEN AG empfinden wir dies als Wertschätzung der langjährigen Forschungs- und Entwicklungsarbeit, die wir und unsere Kollegen weltweit auf dem Gebiet der Immuntherapien täglich geleistet haben und noch immer leisten. Zudem ist es eine Bestätigung der positiven Eindrücke und Rückmeldungen aus der Fachwelt, die wir in den vergangenen zwei Jahren auf diversen Fachkonferenzen bei der Vorstellung unserer Forschungsergebnisse erhalten haben. Es ist aber auch für Sie, unsere Aktionärinnen und Aktionäre, ein deutliches Signal: Immuntherapien werden als vollwertige Alternative in der Krebstherapie anerkannt, und Ihr Unternehmen, die MOLOGEN AG, verfügt über eine vielversprechende und weit fortgeschrittene Pipeline entsprechender Produkte.

Auch im Geschäftsjahr 2013 haben wir unsere Forschungs- und Entwicklungsprogramme kontinuierlich fortgeführt und uns dazu auch im Vorstand personell verstärkt: Im März 2013 konnten wir Herrn Dr. Alfredo Zurlo, einen Onkologen und sehr erfahrenen Spezialisten für Strategie und Gestaltung klinischer Studien, als neuen Chief Medical Officer vorstellen. Im Juni konnte die Endauswertung der IMPACT-Studie mit MGN1703 in der Indikation Darmkrebs vorgelegt werden, die im gleichen Monat auf dem Annual Meeting der American Society of Clinical Oncology sowie im Juli auf dem ESMO World Congress on Gastrointestinal Cancer präsentiert wurde. Im September folgten die Daten aus der Endauswertung der ASET-Studie mit MGN1601 in der Indikation Nierenkrebs und ein Antrag für eine klinische Sicherheitsstudie mit MGN1703 in den USA, die kurz darauf im Oktober begonnen wurde. Im gleichen Monat beantragten wir eine neue Phase-II-Studie für die Anwendung von MGN1703 bei kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC). Zudem startete die Berliner Charité eine klinische Phase-I-Studie zur Erprobung des MOLOGEN-Wirkstoffs MGN1404 gegen Hautkrebs. Zuletzt konnten wir mit Ablauf des Geschäftsjahres im Dezember den erfolgreichen Abschluss der im Oktober begonnenen Sicherheitsstudie mit MGN1703 in den USA vermelden.

Wie Sie sehen, liegt ein sehr ereignisreiches Jahr hinter uns, in dem insbesondere die Endauswertungen der klinischen Studien die bis dahin erhobenen, hocherfreulich positiven Daten untermauerten beziehungsweise zum Teil übertrafen. Gleichzeitig befinden sich nunmehr erstmals in der Unternehmensgeschichte drei verschiedene MOLOGEN-Produktkandidaten in vier verschiedenen Indikationen in der klinischen Prüfung.

Trotz dieser Ausweitung unserer Aktivitäten blieb das Geschäftsergebnis auch im Jahr 2013 im erwarteten Rahmen. Insgesamt lagen die Umsatzerlöse auf niedrigem Niveau, wenn auch mit 0,2 Mio. Euro über dem Vorjahresvergleichswert von 0,1 Mio. Euro. Anders als im Vorjahr gab es im Jahr 2013 keine nennenswerten sonstigen betrieblichen Erträge zu verzeichnen. Auf Kostenseite stiegen zwar im Jahr 2013 die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung von 6,0 Mio. Euro im Vorjahr auf 7,9 Mio. Euro. Trotzdem lag der durchschnittliche Barmittelverbrauch pro Monat stabil bei 0,75 Mio. Euro (Vorjahr: 0,74 Mio. Euro), und wir kontrollieren unseren Barmittelverbrauch weiterhin streng.

Insgesamt stieg der Jahresfehlbetrag der MOLOGEN AG für das Geschäftsjahr 2013 plangemäß auf 10,8 Mio. Euro. Zum Bilanzstichtag 2013 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel von 14,8 Mio. Euro. Diese Liquidität konnten wir im Februar 2014 durch eine Kapitalerhöhung, über die der MOLOGEN AG zusätzliche 15,7 Mio. Euro brutto zuflossen, nochmals stärken. Diese Mittel ermöglichen uns ein planmäßiges Fortschreiten unserer wissenschaftlichen Aktivitäten, unter anderem die Vorbereitung der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie mit MGN1703, mit der wir 2014 unser Hauptprodukt in die finale Entwicklungsphase bringen wollen. Sie geben uns zudem die Freiheit, auch in Bezug auf das Thema Lizenzierung von MGN1703 die zweigleisige Strategie aus Verpartnerungsgesprächen und paralleler Weiterentwicklung der Produkte fortzusetzen.

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, alljährlich gilt unser Dank zum Ende dieses Vorworts Ihnen für Ihr Vertrauen und unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für Ihren Einsatz. Wir freuen uns auf ein weiteres gemeinsames Jahr!

Mit freundlichen Grüßen

Ihre

Dr. Matthias Schroff Dr. Alfredo Zurlo Jörg Petraß

Unsere erfolgreiche Produkt-Pipeline

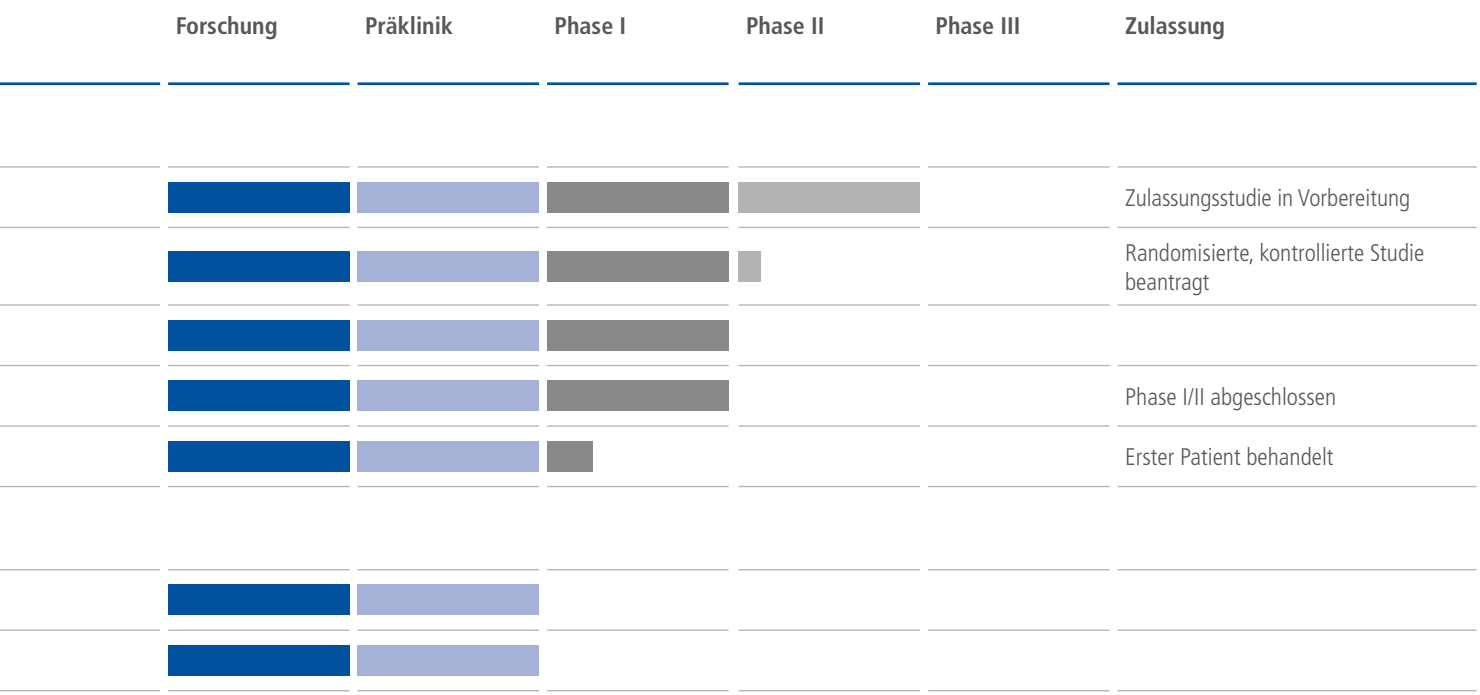
Wir entwickeln neuartige Medikamente und Impfstoffe auf der Grundlage eigener Plattformtechnologien. Dabei fokussieren wir unsere Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten auf Krankheiten, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht: Die Behandlung von Krebs sowie die Bekämpfung schwerer Infektionskrankheiten.

Produkt	Seitenverweis siehe Seite	Anwendungsbereich
Onkologie		
MGN1703[1]	6	Darmkrebs
MGN1703[1]	6	kleinzelliger Lungenkrebs
MGN1703[1]	6	andere solide Tumore
MGN1601	11	Nierenkrebs
MGN1404[2]	14	Schwarzer Hautkrebs
Infektionskrankheiten		
MGN1331	14	Leishmaniose
MGN1333	14	Hepatitis B

[1] IND in USA eröffnet; Behandlungsphase der Sicherheitsstudie abgeschlossen
[2] Kooperation mir Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin und Charité Universitätsmedizin, Berlin

- Hervorragende Daten aus zwei klinischen Studien mit MGN1703 und MGN1601
- Randomisierte Studie mit MGN1703 bei Lungenkrebs beantragt
- Kooperationspartner Charité Universitätsmedizin und Max-Delbrück-Centrum starten Phase I Studie mit MGN1404 bei schwarzem Hautkrebs

Weitere Informationen finden Sie unter
www.mologen.com/de/produkte/produktpipeline



MGN1703

Die Krebs-Immuntherapie

MGN1703 ist unsere innovative Krebs-Immuntherapie für die Behandlung von soliden Tumoren. Der Produktkandidat zeigte im Rahmen der bisher durchlaufenen klinischen Studien hervorragende Ergebnisse und ein sehr gutes Sicherheitsprofil. MGN1703 kann dabei in verschiedenen Krebsindikationen eingesetzt werden, was zu einem überdurchschnittlich hohen Marktpotenzial führt.

DIE BASIS BILDET DIE dSLIM®-TECHNOLOGIE

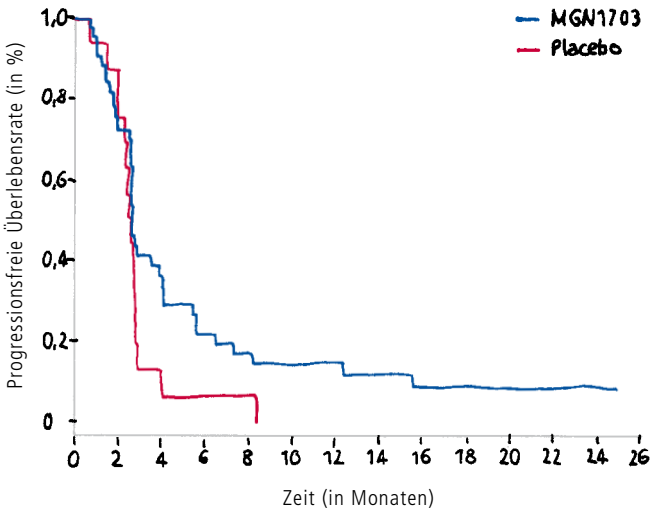
MGN1703 beruht auf der von der MOLOGEN AG entwickelten dSLIM®-Technologie. Die dSLIM®-Moleküle sind kleine, hantelförmige DNA-Moleküle, die ausschließlich aus natürlichen DNA-Bausteinen bestehen, die zur Klasse der TLR9-Agonisten zählen. Die Moleküle werden von bestimmten Immunzellen des menschlichen Körpers erkannt und lösen eine breite und starke Immunreaktion aus.

Die besondere Struktur der dSLIM®-Moleküle, die Hantelform, besteht aus zwei einzelsträngigen Schlaufen, die durch einen doppelsträngigen Stamm verbunden sind. So entsteht ein geschlossenes DNA-Molekül ohne offene Enden. Denn im Körper werden DNA-Moleküle mit offenen Enden normalerweise von Enzymen sehr schnell erkannt und abgebaut. Wettbewerber verwenden daher unter anderem chemische Modifikationen, um DNA-Moleküle mit offenen Enden vor Abbau zu schützen. Die dSLIM®-Moleküle von MOLOGEN benötigen solche chemischen Modifikationen nicht. Sie sind dadurch deutlich besser verträglich und verursachen nur sehr geringe Nebenwirkungen, die eher Merkmale einer typischen und gewünschten Immunreaktion sind (z.B. Rötungen an der Einstichstelle oder leichtes Fieber).

▸▸ Die dSLIM®-Moleküle von MOLOGEN benötigen solche chemischen Modifikationen nicht. Sie sind dadurch deutlich besser verträglich und verursachen nur sehr geringe Nebenwirkungen. ◂◂

Den Wirkmechanismus der dSLIM®-Moleküle macht sich MOLOGEN bei der Krebsbekämpfung im Rahmen der Entwicklung des Produktkandidaten MGN1703 zu Nutze. Durch eine starke und breite Aktivierung wird das Immunsystem der Patienten in die Lage versetzt, die Krebszellen – gegen die es zuvor eine Toleranz entwickelt hatte – wieder zu erkennen und zu bekämpfen. Da die Aktivierung unabhängig von der Art der Krebserkrankung ist, ist der Einsatz von MGN1703 nicht auf eine bestimmte Krebsart beschränkt. Der Produktkandidat lässt sich daher bei der Behandlung von verschiedenen soliden Tumoren, zu denen neben Darmkrebs zum Beispiel auch Lungenkrebs gehört, einsetzen.

IMPACT-STUDIE MIT MGN1703
Progressionsfreies Überleben



Die hier dargestellte Kaplan-Meier-Kurve vergleicht das progressionsfreie Überleben beider Patientengruppen. Die Hazard-Ratio beträgt 0,55 (p= 0,04) zugunsten der MGN1703-Gruppe. D.h. in dieser Studie war für Patienten aus der MGN1703-Gruppe im Vergleich zu den Patienten aus der Placebo-Gruppe das Risiko für eine Tumorprogression um 45 % reduziert. Die Daten beruhen auf der Befundung durch die lokalen Prüfärzte.

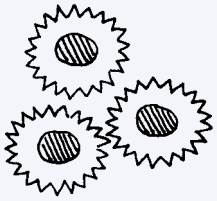
PHASE II STUDIE BEI DARMKREBS (IMPACT-STUDIE)

Zur Untersuchung der Wirksamkeit von MGN1703 hat MOLOGEN eine klinische Studie der Phase II durchgeführt, angelegt als randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelt verblindete, multizentrische Studie. Im Rahmen der Studie wurde die Wirksamkeit von MGN1703 als Erhaltungstherapie nach erfolgreicher Erstlinientherapie bei fortgeschrittenem Dickdarm- und Enddarmkrebs geprüft. Patienten, die hierin aufgenommen wurden, erhielten zuvor eine Erstlinientherapie, auf die sie innerhalb von 4 bis 6 Monaten mit einer Stabilisierung ihrer Darmkrebserkrankung oder einer teilweisen oder vollständigen Remission reagiert haben. Im Rahmen der IMPACT-Studie wurden die Patienten anschließend zweimal pro Woche mit MGN1703 behandelt. In der Kontrollgruppe haben die Patienten Placebo erhalten. Die Behandlung wurde bis zur erneuten Tumorprogression fortgeführt.

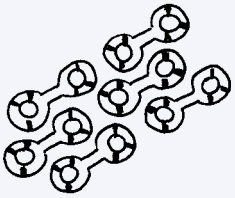
WIRKPRINZIP

Die Krebs-Immuntherapie MGN1703 führt zu einer breiten Aktivierung der Immunabwehr der Patienten. Dies ermöglicht es dem Immunsystem, die Krebszellen zu erkennen und zu bekämpfen.

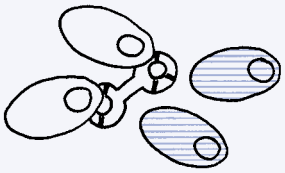
Nach der Chemotherapie verbleiben Krebszellen im Körper des Patienten



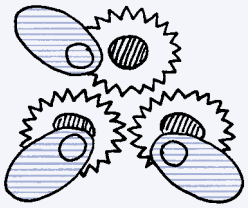
Injektion von dSLIM®



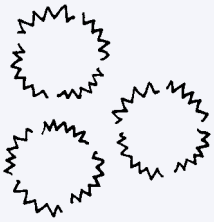
Immunzellen werden durch dSLIM® aktiviert



Immunzellen erkennen und bekämpfen die körpereigenen Krebszellen



Krebszellen des Patienten werden zerstört



Das primäre Studienziel war die Ermittlung des progressionsfreien Überlebens der Patienten. Zu den sekundären Zielen gehörten die Ermittlung des Gesamtüberlebens und der Überlebensraten, sowie die Erhebung immunologischer und pharmakodynamischer Parameter.

IMPACT-STUDIE: HERVORRAGENDE ERGEBNISSE ZUR WIRKSAMKEIT UND VERTRÄGLICHKEIT

Die Endauswertung beinhaltet die Ergebnisse zum progressionsfreien Überleben („progression-free survival“, PFS) für alle 59 Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden (ursprünglich geplant: 129 Patienten). Die Patientencharakteristika waren zwischen beiden Behandlungsarmen ausgeglichen. Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug zum Zeitpunkt der Endauswertung mehr als 17 Monate.

Außerdem umfasst die Endauswertung auch Daten zum Gesamtüberleben („overall survival“, OS) der Patienten. Diese sind zurzeit noch vorläufig, da die Mehrzahl der Patienten aus der MGN1703-Gruppe zum Zeitpunkt der Auswertung erfreulicherweise weiterhin am Leben war. Zudem wurden exploratorische Auswertungen von Patientencharakteristika vor Beginn der Behandlung sowie von immunologischen Biomarkern durchgeführt.

Die positiven Ergebnisse der ersten Auswertung (im Mai 2012 durchgeführt und auf dem Fachkongress ESMO 2012 vorgestellt) konnten hinsichtlich des progressionsfreien Überlebens bestätigt werden.

Die Bewertung des Ansprechens und der Tumorprogression durch die lokalen Prüfärzte ergab eine Hazard Ratio für das progressionsfreie Überleben in der Erhaltungstherapie (primärer Studienendpunkt) von 0,55 (p=0,04). Die Hazard Ratio für das progressionsfreie Überleben ab Start der Erstlinientherapie (sekundärer Endpunkt) betrug 0,50 (p=0,02).

Weitere Informationen finden Sie unter
www.mologen.com/de/produkte/onkologie/mgn1703

In einigen Fällen wurde ein lang andauerndes Ansprechen auf die Behandlung mit MGN1703 beobachtet. So zeigten per Juni 2013 vier Patienten weiterhin keine Tumorprogression. Die Behandlungsdauer bei diesen Patienten lag zu diesem Zeitpunkt bereits zwischen 15 und 30 Monaten. Insgesamt wurde die Behandlung mit MGN1703 gut vertragen.

DER NÄCHSTE SCHRITT: ZULASSUNGSSTUDIE BEI DARMKREBS (IMPALA-STUDIE)

MOLOGEN hat eine internationale Zulassungsstudie für MGN1703 in der Indikation Darmkrebs weitestgehend vorbereitet, um die Ergebnisse der IMPACT-Studie bei einer größeren Anzahl von Patienten zu bestätigen. Dazu gehörte die Erarbeitung und Abstimmung des Studienprotokolls mit Fachärzten und anderen Experten. Zudem wurde auf Grundlage des vorläufigen Protokolls ein wissenschaftliches Beratungsgespräch mit dem Paul-Ehrlich-Institut zur Klärung von Detailfragen geführt.

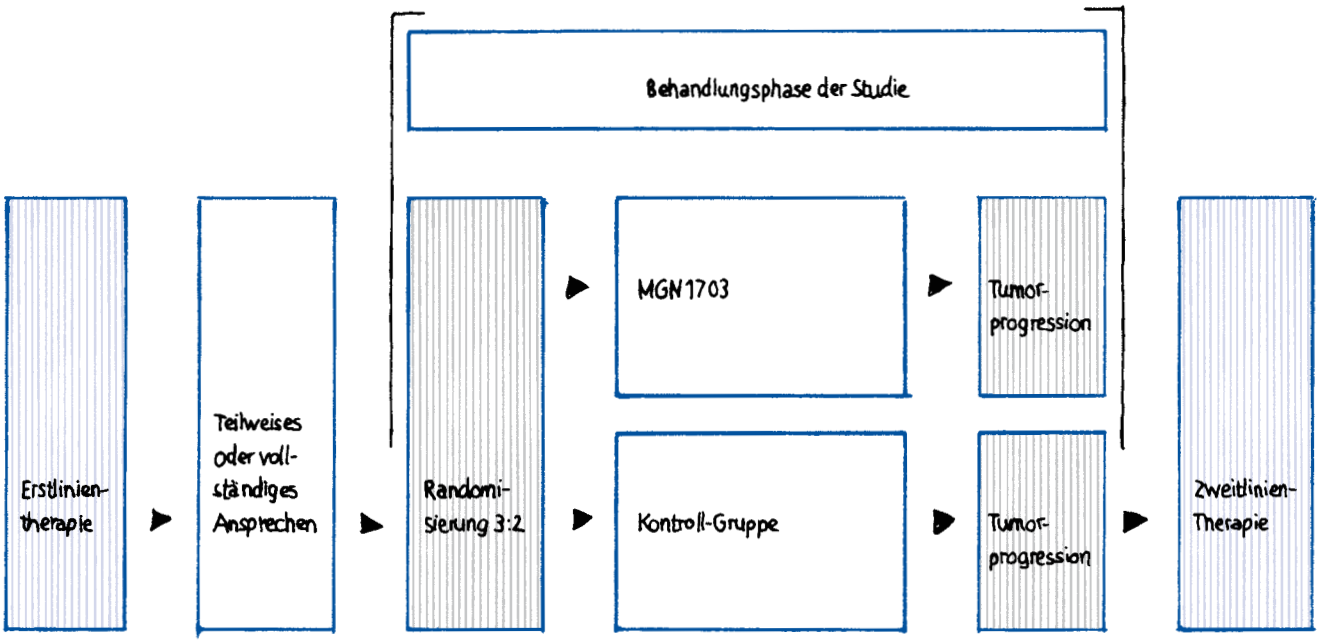
Die randomisierte, kontrollierte Studie wird das Gesamtüberleben der Patienten untersuchen. Es ist geplant, die Studie noch 2014 zu initiieren.

RANDOMISIERTE STUDIE BEI LUNGENKREBS (IMPULSE-STUDIE)

Aufgrund seines Wirkmechanismus, der von der Art des Tumors unabhängig ist, kann MGN1703 in verschiedenen Krebsindikationen eingesetzt werden. Im nächsten Schritt soll das Präparat daher in einer weiteren Indikation, dem kleinzelligen Lungenkrebs, geprüft werden.

Die IMPULSE-Studie ist als unverblindete, kontrollierte, zweiarmige, randomisierte und multizentrische Studie konzipiert. Das Ziel der Studie ist die Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von MGN1703. Primärer Endpunkt ist das Gesamtüberleben. ▶▶▶

IMPULSE-STUDIE: RANDOMISIERTE, KONTROLLIERTE STUDIE BEI KLEINZELLIGEM LUNGENKREBS
Studienschema



In die Studie sollen 100 Patienten aufgenommen werden, die an einem fortgeschrittenen Stadium („Extensive Disease") des kleinzelligen Lungenkrebs (Small Cell Lung Cancer, SCLC) erkrankt sind und deren Tumore auf die Erstlinientherapie mit Chemotherapeutika angesprochen haben. Die Behandlung mit MGN1703 soll nach Abschluss der Erstlinientherapie beginnen und bis zum erneuten Fortschreiten der Krebserkrankung fortgesetzt werden.

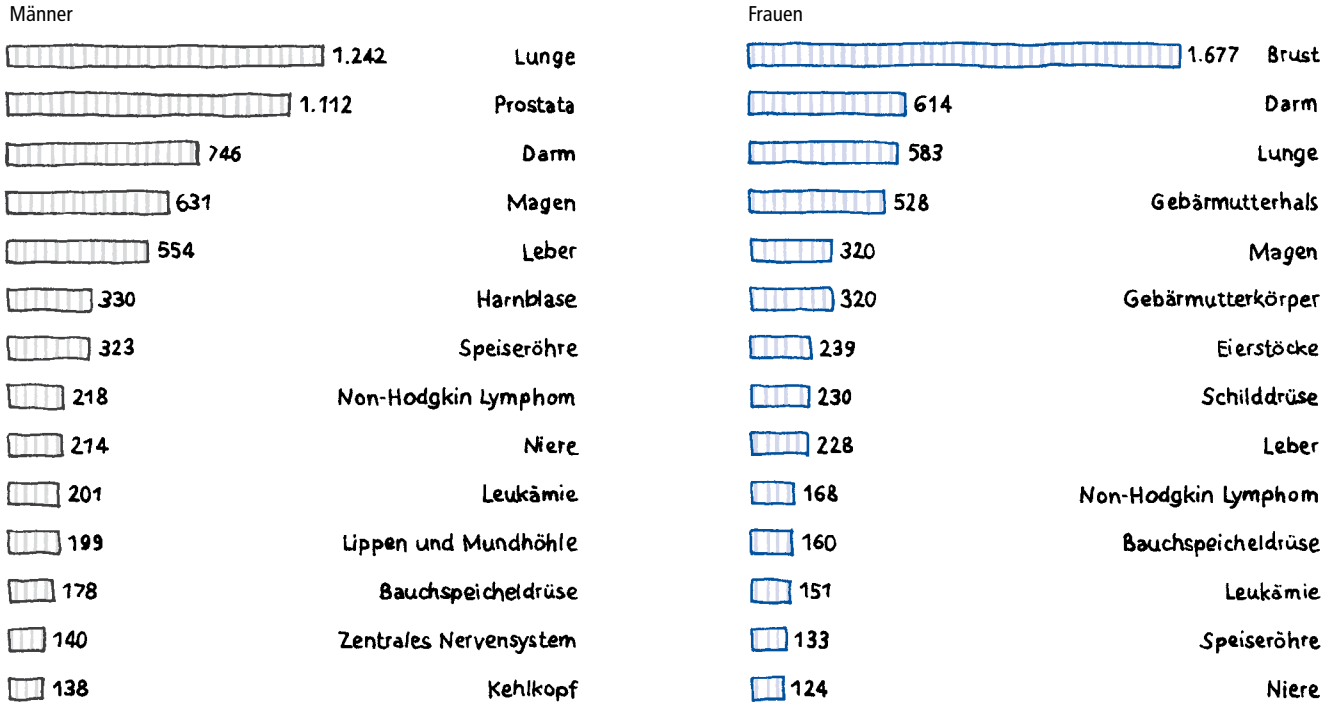
Die Studie wird in Belgien, Österreich und Deutschland durchgeführt werden. Leiter der klinischen Prüfung ist Prof. Dr. med. Michael Thomas, Chefarzt der Abteilung Onkologie Innere Medizin der Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg. In Deutschland wird die Studie in Zusammenarbeit mit der „Aktion Bronchialkarzinom e.V." (ABC-Gruppe) durchgeführt, einer angesehen Onkologie-Studiengruppe von Lungenkrebs-Spezialisten.

ÜBERDURCHSCHNITTLICHES MARKTPOTENZIAL

Der Wirkmechanismus von MGN1703 beruht auf einer breiten Aktivierung des Immunsystems in einer Weise, wie sie für die erfolgreiche Krebsbekämpfung notwendig ist. Dadurch verfügt die MOLOGEN AG über ein Präparat, dessen Besonderheit es ist, in ganz unterschiedlichen Krebsindikationen eingesetzt werden zu können.

Mit Darmkrebs und Lungenkrebs hat MOLOGEN zwei große Krebsindikationen im Fokus. Der Bedarf für neue und deutlich bessere Krebsmedikamente ist hier enorm. MGN1703 hat vor diesem Hintergrund ein besonders hohes Marktpotenzial, das allein für die beiden Indikationen Darm- und Lungenkrebs im Blockbuster-Bereich von über 1 Mrd. Euro liegen dürfte.

ANZAHL DER WELTWEITEN KREBS-NEUERKRANKUNGEN AUFGETEILT NACH MÄNNERN UND FRAUEN
in Tausend pro Jahr



Quelle: WHO GLOBOCAN 2012 (IARC)

MGN1601

Therapeutische Impfung gegen Nierenkrebs

MGN1601 ist unsere Immuntherapie gegen Nierenkrebs. Das Präparat wurde im Rahmen einer klinischen Studie der Phase I/II (ASET Studie) auf Sicherheit und Verträglichkeit untersucht. Die Therapie zeigte dabei ein sehr gutes Sicherheitsprofil und eine ausgezeichnete Verträglichkeit. Im vergangenen Geschäftsjahr wurden weitere Überlebensdaten aus der Studie erhoben, die äußerst vielversprechende Hinweise auf die Wirksamkeit des Präparates gezeigt haben.

THERAPEUTISCH IMPFEN GEGEN KREBS

Wir nutzen genmodifizierte menschliche Tumorzellen als „Fahndungsraster" für das Immunsystem der Patienten, damit es die eigenen Krebszellen erkennen und bekämpfen kann. Grundlage ist eine Zellbank, die MOLOGEN aus menschlichen Nierenkrebszellen nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben etabliert hat. Diese für die Patienten fremden (allogenen) Krebszellen werden mithilfe von vier verschiedenen MOLOGEN-eigenen MIDGE®-Vektoren mit zusätzlichen genetischen Informationen „genmodifiziert" und mit dem MOLOGEN-eigenen DNA-Immunmodulator dSLIM® als Wirkverstärker kombiniert.

Das Prinzip von MGN1601 besteht darin, zunächst eine starke Immunreaktion gegen die genmodifizierten Krebszellen auszulösen. Nachdem das Immunsystem anhand dieser Zellen „gelernt" hat, wie Krebszellen aussehen, wird anschließend eine Kreuzreaktion des Immunsystems erzeugt, wodurch es körpereigene Krebszellen erkennen und bekämpfen kann. MGN1601 wird daher als therapeutische Impfung bezeichnet.

PHASE I/II STUDIE BEI NIERENKREBS („ASET"-STUDIE) – SICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT

Ziel der Studie war es, die Sicherheit und Verträglichkeit von MGN1601 zu untersuchen und erste Daten zur Wirksamkeit des Präparates bei Patienten zu erheben, deren Tumorwachstum mithilfe verfügbarer Standardtherapien nicht mehr aufgehalten werden konnte. Während der Studie erhielten die Patienten in zwölf Wochen acht MGN1601-Injektionen. Zeigten die Patienten am Ende der Behandlungszeit mindestens eine Stabilisierung der Erkrankung, wurden sie in der Erweiterungsphase weiterbehandelt. Dabei erhalten die Patienten über den Zeitraum von maximal zwei Jahren in steigenden Abständen bis zu fünf weitere Behandlungen.

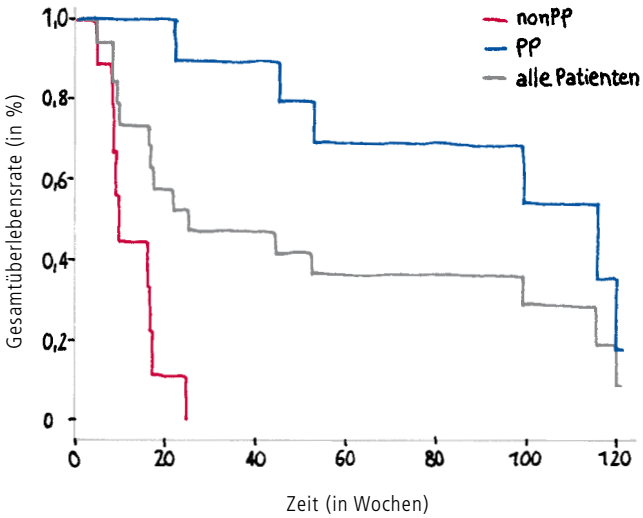
DIE STUDIENERGEBNISSE IM DETAIL

Insgesamt wurden 19 Patienten aufgenommen, die mindestens eine MGN1601-Injektion erhielten (ITT Gruppe). Zehn Patienten beendeten die Studie (PP-Gruppe). Neun Patienten konnten die Studie aufgrund einer Verschlechterung ihrer Krebserkrankung nicht beenden (non-PP Gruppe).

Während der Studie wurden 109 unerwünschte Ereignisse beobachtet, von denen nur zehn (9,2 %) auf die Behandlung mit MGN1601 zurückzuführen waren: Acht unerwünschte Ereignisse waren von leichter Intensität (Grad 1), zwei von mäßiger Intensität (Grad 2). Hauptsächlich wurden Reaktionen an der Injektionsstelle sowie Hautreizungen beobachtet. Daneben wurden 16 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse beobachtet, alle ohne Zusammenhang mit MGN1601.

Aus der PP-Gruppe sprachen zwei Patienten auf die Behandlung mit MGN1601 an und setzten die Behandlung im Rahmen der Erweiterungsphase der Studie fort. Ein Patient hatte nach 48 Wochen eine erneute Tumorprogression, also ein Fortschreiten seiner Erkrankung, während ein anderer Patient alle fünf vorgesehenen Impfungen mit einem objektiven Tumoransprechen abschließen konnte. Dieser Patient

ASET-STUDIE MIT MGN1601
Gesamtüberleben



Diese Kaplan-Meier-Kurve stellt das Gesamtüberleben der Patienten dar. Die Patienten aus der PP-Gruppe (blaue Linie) zeigen hierbei sehr vielversprechende Ergebnisse.

hatte nach 120 Wochen Behandlung eine Verminderung des Tumorvolumens. Das mediane Gesamtüberleben betrug 24,8 Wochen in der ITT-Gruppe und 115,3 Wochen in der PP-Gruppe.

Alle 19 ITT-Patienten wurden in die Biomarker-Auswertung einbezogen. Die Analyse der Patientencharakteristika vor Beginn der Behandlung zeigte, dass u. a. der MSKCC Score sowie das Neutrophilen-Lymphozyten-Verhältnis prädiktiv im Hinblick auf das Gesamtüberleben sein könnten.

IMMUNOLOGISCHES WIRKPRINZIP EXEMPLARISCH NACHGEWIESEN

Bei den Patienten der PP-Gruppe konnte die Ausbildung einer deutlichen Immunantwort, deren Stärke mit fortschreitender Behandlungsdauer zunahm, exemplarisch nachgewiesen werden. Damit konnte der in präklinischen Untersuchungen gezeigte Wirkmechanismus auch in Patienten bestätigt werden.

NIERENKREBS – EINE LEBENSBEDROHLICHE ERKRANKUNG

Die Diagnose kommt oft überraschend. Ein Drittel aller Patienten hat bei der Erstdiagnose bereits Fernmetastasen, was den Erfolg einer Therapie erheblich reduziert. Die derzeit bereits im Markt befindlichen Präparate haben zudem nicht unerhebliche Nebenwirkungen. Der Bedarf an neuen, wirksamen und nebenwirkungsarmen Medikamenten für die Behandlung von Nierenkrebs wie MGN1601 ist daher groß.

Die Anzahl der jährlichen Neuerkrankungen wird weltweit auf rund 200.000 geschätzt. In Deutschland sind laut Robert Koch Institut 15.000 Patienten betroffen.

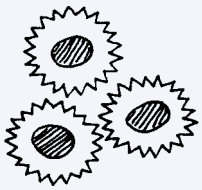
Da Nierenkrebs zu den seltenen Krebserkrankungen gehört, hat MGN1601 von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) den Orphan Drug Status erhalten. Dies ermöglicht MOLOGEN eine zehnjährige Vermarktungsexklusivität der Therapie innerhalb der EU.

Weitere Informationen finden Sie unter
www.mologen.com/de/produkte/onkologie/mgn1601

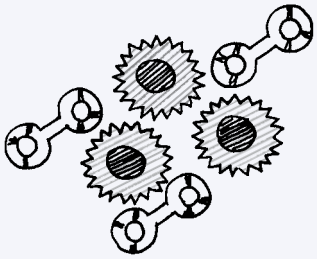
WIRKPRINZIP

MGN1601 basiert auf modifizierten Tumorzellen. Diese Zellen dienen der Immunabwehr der Krebspatienten als Vorlage für die eigenen Tumorzellen. Dadurch kann das Immunsystem auch die körpereigenen Krebszellen erkennen und bekämpfen. Das Wirkprinzip von MGN1601 wird daher auch als therapeutische Impfung gegen Krebs bezeichnet.

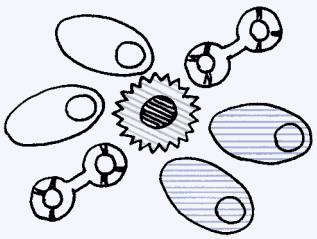
Krebszellen des Patienten werden von dessen Immunsystem nicht erkannt.



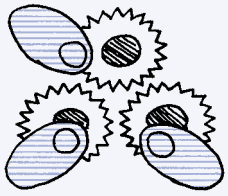
Injektion von allogenen Krebszellen in Kombination mit dSLIM®.



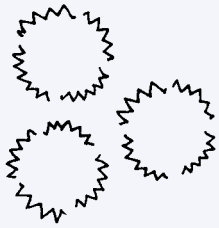
Immunzellen erkennen die körperfremden Krebszellen und werden aktiviert.



Immunzellen erkennen und bekämpfen die körpereigenen Krebszellen des Patienten.



Krebszellen des Patienten werden zerstört.



MGN1404 | MGN1331 | MGN1333

MIDGE®-basierte Immuntherapie

Auch wenn das jeweilige Anwendungsgebiet sehr unterschiedlich ist, lassen sich die Krebstherapie MGN1404 (schwarzer Hautkrebs) und die DNA-Impfstoffe MGN1331 (Leishmaniose) sowie MGN1333 (Hepatitis B) aufgrund ihres Wirkprinzips unter dem Begriff „Immuntherapien" zusammenfassen. Eine weitere Gemeinsamkeit ist, dass alle drei Medikamentenkandidaten auf unserer MIDGE®-Plattformtechnologie basieren. MGN1404 ist dabei das dritte Produkt, das die klinische Entwicklungsphase erreicht hat und zurzeit von unseren Kooperationspartnern im Rahmen einer klinischen Studie untersucht wird.

MGN1404 – KREBS-IMMUNTHERAPIE GEGEN SCHWARZEN HAUTKREBS (MALIGNES MELANOM)

Mit MGN1404 hat MOLOGEN im Geschäftsjahr 2013 einen dritten Produktkandidaten in die klinische Entwicklungsphase gebracht. Für die Entwicklung dieser Krebsimmuntherapie arbeitet MOLOGEN eng mit dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC) sowie mit verschiedenen Einrichtungen der Charité-Universitätsmedizin zusammen, namentlich dem Charité Comprehensive Cancer Center (CCCC), dem Experimental and Clinical Research Center (ECRC) sowie dem Hauttumorcentrum Charité (HTCC). Im Rahmen dieser Kooperation hat die Charité im vergangenen Jahr eine klinische Studie der Phase I begonnen.

Die Studie wird als translationales Projekt zur nichtviralen Gentherapie durchgeführt und untersucht die Sicherheit und Verträglichkeit von MGN1404 bei der Behandlung von schwarzem Hautkrebs. Darüber hinaus werden Daten zum Wirkmechanismus erhoben.

▸▸ Die Studie untersucht die Sicherheit und Verträglichkeit von MGN1404 bei der Behandlung von schwarzen Hautkrebs. Darüber hinaus werden Daten zum Wirkmechanismus erhoben. ◂◂

Im Rahmen der Studie soll insbesondere untersucht werden, ob der mittels Jet-Injektor intra-tumoral applizierte MIDGE®-Vektor sicher und verträglich ist und ob die Applikation zur effizienten Expression des hTNF-alpha-Gens führt. Weiterhin werden Stärke und Ausdehnung dieser Expression sowie die Verteilung des MIDGE®-Vektors innerhalb und außerhalb des injizierten Tumors untersucht. Dabei kommen drei verschiedene Dosierungen der MIDGE®-Vektoren zur Anwendung. Insgesamt sollen neun Patienten in die Studie aufgenommen werden. Diese Studie ist ein erster Schritt zum klinischen Einsatz einer lokalen Gentherapie des malignen Melanoms.

MIDGE®-VEKTOR FÜR DIE EXPRESSION VON TNF-ALPHA

MGN1404 ist ein minimalistischer, nicht viraler DNA-Expressionsvektor (MIDGE®-Vektor). Im Unterschied zu anderen DNA-Vektoren (Plasmide, Viren) ist der MIDGE®-Vektor frei von unerwünschten Informationen, die lediglich dem Herstellungsprozess dienen. Seine DNA-Struktur ist linear und durch einzelsträngige Haarnadelbereiche an beiden Enden fest geschlossen. Dies führt zu der charakteristischen, geringen Größe des Vektors. MIDGE® Vektoren sind rund 50 – 80 % kleiner als Plasmidvektoren und sogar noch deutlich kleiner als virale Vektoren.

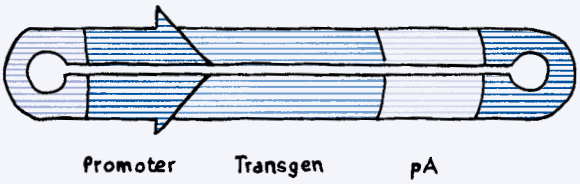
Der MIDGE®-Vektor ist für TNF-alpha kodiert und basiert auf der MOLOGEN-eigenen MIDGE®-Plattformtechnologie. Die nadelfreie, intratumorale Jet-Injektion von MGN1404 transportiert die MIDGE®-Vektoren direkt in die Tumor-Mikroumgebung. Dort wird über die MIDGE®-Vektoren die Expression von TNF-alpha mit dem Ziel ausgelöst, den Zelltod in Tumorzellen zu induzieren.

Der Tumor-Nekrose-Faktor-alpha (kurz TNF-alpha) ist ein Signalstoff (Zytokin) des Immunsystems. Dieser kann unter anderem den Zelltod anregen und besitzt somit – bei Applikation in den Tumor – eine direkte antitumorale Wirkung. Gleichzeitig führt es auch zur Sensitivierung von Tumoren für andere Therapien, wie z. B. Chemo- oder Radiotherapien.

MALIGNES MELANOM („SCHWARZER HAUTKREBS“)

Das maligne Melanom der Haut gehört zu den bösartigsten Formen von Hautkrebs. Das Auftreten des malignen Melanoms ist in den letzten Jahrzehnten in der weißen Bevölkerung weltweit kontinuierlich und deutlich angestiegen. Jedes Jahr erkranken in den USA ca. 77.000 Menschen und in Europa ca. 100.000 Menschen an einem malignen Melanom.

MIDGE® VEKTOR SYSTEM



In der Biotechnologie und Gentechnik werden Transportvehikel zur Übertragung von Nukleinsäuren als Vektoren bezeichnet. Vektoren werden häufig dafür verwendet, genetisches Material in bestimmte Zellen zu schleusen.

In der Impfstoffentwicklung kann dieses genetische Material beispielsweise die DNA eines Pathogens (Krankheitserreger) bzw. ein Antigen eines Pathogens sein. Das Antigen wird mittels der Vektoren in die Zielzellen transportiert und dort exprimiert. Das Immunsystem kann daraufhin eine Immunantwort gegen dieses Antigen und damit auch gegen das Pathogen ausbilden und es somit bekämpfen.

In der Krebsimmuntherapie lassen sich Vektoren nutzen, um bestimmtes genetisches Material in Krebszellen zu schleusen. Die Vektoren weisen – neben der für die Wirkung notwendigen genetischen Information – meist noch eine Vielzahl von weiteren Informationen auf. Diese Informationen sind u. a. für die Produktion oder Vermehrung der Vektoren notwendig, wie z. B. Resistenzgene gegen Antibiotika, und können erhebliche Nachteile oder unerwünschte Nebenwirkungen mit sich bringen.

Die Besonderheit der von MOLOGEN entwickelten und patentierten Plattformtechnologie MIDGE® (minimalistische immunologisch definierte Genexpression) ist, dass sie nur die für die eigentliche Wirkung notwendige Information enthält. MIDGE®-Vektoren sind so rund 50 – 80 % kleiner als Plasmidvektoren und sogar noch deutlich kleiner als virale Vektoren.

Die MOLOGEN AG setzt die MIDGE®-Vektoren (auch DNA-Vektoren genannt) zur Entwicklung von Krebs-Immuntherapien und DNA-Impfstoffen sowie zur gentechnischen Modifikation von Tumorzellen im Rahmen der zellbasierten Gentherapie gegen Krebs ein.

Melanome können trotz fehlender Beschwerden und einer relativ geringen Größe bereits frühzeitig Tochtergeschwülste (Metastasen) in Lymphknoten sowie in anderen Organen bilden. Wenn bei Diagnose bereits Fernmetastasen vorhanden sind, liegt die Fünf-Jahres-Überlebensrate bei ca. 10 – 20 %. Die Behandlungsmöglichkeiten für fortgeschrittene maligne Melanome beinhalten Chemotherapeutika, Immuntherapeutika und Strahlentherapie.

MGN1331 – LEISHMANIOSE-IMPFSTOFF

Der Impfstoffkandidat MGN1331 basiert auf der unternehmenseigenen MIDGE®-Technologie, die im Rahmen dieses Projekts eindrucksvoll zeigt, wie leistungsfähig die Technologie selbst bei einer so schwer behandelbaren Krankheit wie der Leishmaniose ist.

Für die aufwendige präklinische Entwicklung dieses Impfstoffes hatte sich die MOLOGEN AG mit internationalen Partnern der Leishmaniose-Forschung zu einem Konsortium (www.leishdnavax.org) zusammengeschlossen:

- London School of Hygiene & Tropical Medicine,
- Charité – Universitätsmedizin Berlin,
- Indian Institute of Chemical Biology,
- Institut Pasteur de Tunis,
- Hebrew University of Jerusalem, Rajendra Memorial,
- Research Institute of Medical Sciences und Drugs for Neglected Diseases Initiative.

Das Konsortium erhielt eine umfangreiche finanzielle Förderung durch die Europäische Union. Ziel des Forschungsprojektes war es, einen prophylaktischen und therapeutischen DNA-Impfstoff gegen Leishmaniose zu entwickeln. Das Projekt wurde im Jahr 2012 mit hervorragenden Daten erfolgreich abgeschlossen. Im vergangenen Jahr wurden die Planungen für ein klinisches Phase I Programm mit dem innovativen, breit anwendbaren DNA-Impfstoff MGN1331 durchgeführt und weitestgehend abgeschlossen.

LEISHMANIOSE

An Leishmaniose sind derzeit weltweit rund zwölf Millionen Menschen – Tendenz deutlich steigend – erkrankt. Hierbei ist eine zunehmende geografische Ausbreitung in 88 Ländern auf vier Kontinenten zu verzeichnen. Diese schwere und oft tödliche Infektionserkrankung von Mensch und Tier zählt zu den 17 „vernachlässigten Krankheiten" (neglected diseases), auf deren Bekämpfung die Weltgesundheitsorganisation ihre verstärkte Aufmerksamkeit richtet.

Der weltweite Bedarf für eine medizinisch wirksame Vorbeugung und Behandlung der Leishmaniose ist hoch: Nach Schätzungen der WHO erkranken jährlich rund 300.000 Menschen an der schweren Form der Leishmaniose, die über 20.000 Todesopfer pro Jahr fordert.

MGN1333 – HEPATITIS B-IMPFSTOFF

Mit MGN1333 entwickelt die MOLOGEN AG einen neuartigen, hochwirksamen Impfstoff gegen die Infektion durch Hepatitis B-Viren. Der Impfstoff soll vorbeugend (prophylaktisch) und auch zur Behandlung (therapeutisch) einsetzbar sein. Obwohl wirksame Impfstoffe existieren, besteht ein großer Bedarf an innovativen, verbesserten Impfstoffen, die zum Beispiel eine Immunisierung mit nur einer Verabreichung erreichen (bislang sind meist drei Impfungen erforderlich) oder eben auch therapeutisch eingesetzt werden können.

Das Ziel: Ein hochwirksamer und gut verträglicher, patientenfreundlicher DNA-Impfstoff.

Um diese Zielvorgaben möglichst optimal umsetzen zu können, kooperierte MOLOGEN bei der präklinischen Entwicklung des Impfstoffkandidaten mit der Firma Synvolux Therapeutics B. V. aus den Niederlanden, die ihr gut verträgliches SAINT® Transfektionsreagenz zur Steigerung der Effektivität und Effizienz des Impfstoffes beisteuert.

Weitere Informationen finden Sie unter
www.mologen.com/de/produkte/infektionskrankheiten

An einer chronisch-aktiven Hepatitis B oder ihren Folgen sterben jährlich ca.

1 Mio. Menschen

Die präklinische Entwicklung des Impfstoffes wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen der EuroTrans-Bio-Initiative der EU gefördert. Das Förderprojekt ist mit Einreichung des Abschlussberichts im Juni 2013 erfolgreich beendet worden.

HEPATITIS B

Mehr als zwei Milliarden der zurzeit lebenden Menschen – also etwa ein Drittel der Weltbevölkerung – sind irgendwann im Laufe ihres Lebens mit dem Hepatitis B Virus infiziert worden. Von diesen bleiben etwa 350 Millionen Menschen chronisch infiziert. Sie sind damit zu Trägern des Virus geworden. Die Krankheit kann zu schweren Folgen wie Leberzirrhose oder Leberkrebs führen. Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation sterben jedes Jahr etwa 1 Million Menschen an einer chronisch-aktiven Hepatitis B oder ihren Folgen. Die Therapie einer chronischen Hepatitis B ist schwierig, daher ist eine vorbeugende Impfung die wichtigste Maßnahme.

Unser Jahr 2013 im Rückblick

3. Juni

STUDIEN-DATEN VORGESTELLT:

Die Endauswertung der Darmkrebsstudie Phase II (IMPACT) mit der Krebsimmuntherapie MGN1703 ist abgeschlossen. Neben der Bestätigung der bereits bekannten äußerst positiven Daten, konnten auch erstmals Ergebnisse zum Gesamtüberleben der Studienpatienten sowie eine exploratorische Auswertung von immunologischen Biomarkern gezeigt werden. Der Fachwelt werden die Ergebnisse auf dem Annual Meeting der American Society of Clinical Oncology als Poster sowie auf dem ESMO World Congress on Gastrointestinal Cancer im Rahmen eines Vortrags mit großer positiver Resonanz präsentiert.

Januar	Februar	März	April	Mai	Juni

1. April

VORSTAND ERWEITERT:

Dr. Alfredo Zurlo wird zum neuen Mitglied des Vorstands der MOLOGEN AG und Chief Medical Officer bestellt. Er verfügt über mehr als 10 Jahre Erfahrung in den Bereichen klinische Strategie, klinische Arzneimittelentwicklung, Planung von klinischen Studien und Zulassungsangelegenheiten. Er übernimmt die Verantwortung für die Strategie und Gestaltung der klinischen Entwicklungsprogramme von MOLOGEN.

Weitere Informationen finden Sie unter
www.mologen.com/de/presse

18. Oktober

BERLINER KOOPERATION:

Eine Phase I-Hautkrebsstudie mit dem MOLOGEN-Produktkandidaten MGN1404 startet unter wissenschaftlicher Leitung der Berliner Charité. Die MOLOGEN AG kooperiert bei dieser Untersuchung mit dem Charité Comprehensive Cancer Center, dem Experimental and Clinical Research Center, dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin Berlin-Buch und dem Hauttumorcentrum der Charité. Erstmals in der Geschichte der MOLOGEN AG befinden sich damit parallel drei unterschiedliche Produktkandidaten in vier verschiedenen Indikationen in der klinischen Entwicklungsphase.

12. November

KAPITALMARKT-GESPRÄCHE:

Der Vorstand der MOLOGEN AG präsentiert die aktuelle Entwicklung des Unternehmens vor Analysten, Investoren und Interessenten auf dem Deutschen Eigenkapitalforum in Frankfurt am Main. In der anschließenden Fragerunde steht der Vorstandsvorsitzende Dr. Matthias Schroff einer Vielzahl von interessierten Zuhörern Rede und Antwort. Zudem wird eine Vielzahl von Einzelgesprächen absolviert. Auch im kommenden Jahr wird das Unternehmen wieder an der Veranstaltung teilnehmen.

30. September

WEITERE STUDIE ABGESCHLOSSEN:

Die Endauswertung der klinischen Studie der Phase I/II (ASET) mit MGN1601 in der Indikation Nierenkrebs wird vorgelegt. Die Behandlung mit MGN1601 erweist sich als sicher und wird sehr gut vertragen. Die bisher gezeigten Daten werden damit bestätigt und der primäre Studienendpunkt erreicht. Die Daten zum Gesamtüberleben sind in einer Untergruppe von Studienpatienten vielversprechend und liegen über den Erwartungen der MOLOGEN.

Juli	August	September	Oktober	November	Dezember

20. November

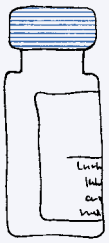
FDA GENEHMIGT STUDIE:

Der Start einer klinischen Sicherheitsstudie (Phase I) mit MGN1703 ist in den USA erfolgt. Die Studie untersucht die generelle Verträglichkeit und speziell die Herzverträglichkeit sowie pharmakodynamische Parameter von MGN1703 erstmals bei gesunden Probanden. Die Behandlungsphase wird im Dezember erfolgreich beendet. Es werden keine signifikanten klinischen Auffälligkeiten beobachtet. Die Studie ergänzt das bereits umfangreiche Datenpaket zur Verträglichkeit sowie zum Wirkmechanismus von MGN1703. Zugleich ist nun auch in den Vereinigten Staaten die Grundlage für die weitere klinische Entwicklung von MGN1703 bis zur Marktzulassung gelegt.

28. Oktober

ANWENDUNGSBEREICH ERWEITERT:

Eine Phase II-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von MGN1703 gegen kleinzelligen Lungenkrebs wird in Belgien beantragt. Entsprechende Anträge bei den Behörden in Deutschland und Österreich folgen. Mit dieser Studie erweitert MOLOGEN nicht nur die eigene klinische Pipeline um eine zusätzliche Erkrankung mit weltweit hohem medizinischem Bedarf. Die Studie unterstreicht zudem das große Potenzial des am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten, da die Anwendung von MGN1703 aufgrund des Wirkprinzips nicht auf eine spezifische Krebsart beschränkt ist.



Die MOLOGEN-Aktie

- Hohe Volatilität der Aktie im Jahr 2013
- Zwischenzeitlich höchster Aktienkurs seit dem Jahr 2001
- Jahresperformance 2013: -1,9 %

AKTIENMÄRKTE SETZTEN AUFWÄRTSTREND 2013 FORT

Der deutsche Aktienmarkt entwickelte sich ähnlich zum Vorjahr auch 2013 auf breiter Front positiv. So startete der Deutsche Aktienindex (DAX) am 2. Januar mit 7.689 Punkten in das neue Jahr und stieg zunächst auf 8.074 Punkte. Politische Unsicherheiten nach den Neuwahlen in Italien und der drohende Staatsbankrott in Zypern belasteten das Börsenumfeld nur kurzzeitig und führten zu einem Tiefststand von 7.418 Punkten am 19. April 2013. Unterstützt von neuerlichen Beteuerungen der US-Notenbank, die lockere Geldpolitik vorerst beizubehalten, erreichte der DAX trotz hoher Volatilität im ersten Halbjahr bereits am 22. Mai 2013 mit 8.557,86 Punkten ein neues Allzeithoch.

Insgesamt war die Kursentwicklung des DAX in der zweiten Jahreshälfte 2013 von geringerer Volatilität als im ersten Halbjahr gekennzeichnet. Zwar sorgten Unsicherheiten über die weitere Entwicklung in Europa, die anhaltende Syrienkrise und auch die verhaltenere Konjunkturentwicklung in China für zwischenzeitliche Schwächephasen im Juli und September. Dennoch bereiteten positive Unternehmensnachrichten, verbesserte Konjunkturindikatoren sowie die weiter niedrigen Zentralbankzinsen von Fed und EZB den Boden für einen sukzessiven Anstieg des DAX bis zum Jahresende. Der deutsche Leitindex DAX beendete das Börsenjahr bei einem Stand von 9.552 Punkten und legte damit im Jahr 2013 rund 22,8 % zu.

Eine ebenfalls klar positive Entwicklung nahmen die Aktien der Pharma- und Biotechnologie-Branche in Deutschland. Der Branchenindex DAXsector Pharma & Healthcare startete mit 2.369 Punkten ins Jahr 2013, erreichte zwischenzeitlich einen Jahreshöchststand von 2.944 Punkten und beendete das Jahr mit 2.931 Indexpunkten nah am Höchststand. Insgesamt zeigte der Index damit eine positive Performance und legte im Jahr 2013 um rund 23,7 % zu. Der enger gefasste Index DAXsubsector Biotechnology zeigte im gleichen Zeitraum sogar ein Plus von knapp 34,8 %.

MOLOGEN-AKTIE 2013 LEICHT IM MINUS BEI HOHER VOLATILITÄT

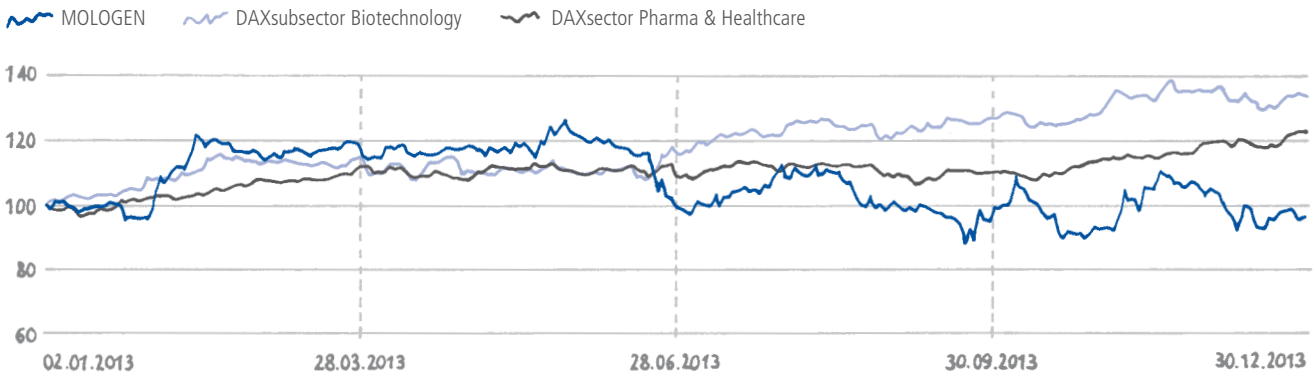
Die Aktie eröffnete am 2. Januar 2013 mit einem Kurs von 11,80 Euro. Ab Ende Januar zeigte das Papier einen dynamischen Kursanstieg, parallel mit dem Erscheinen neuer Analystenkommentare, die dem Titel Aufwärtspotenzial bescheinigten. So notierte die MOLOGEN-Aktie Mitte Februar bereits kurzzeitig bei 14,55 Euro und erreichte am 31. Mai 2013 mit 15,10 Euro sogar den höchsten Stand seit dem Jahr 2001. Der Titel konnte ein Kursniveau von über 14 Euro bis Mitte Juni halten. In diesem Zeitraum konnte die MOLOGEN AG, neben der Erweiterung des Vorstands um einen sehr erfahrenen Chief Medical Officer und der Genehmigung einer Kooperationsstudie mit der Berliner Charité, sehr positive Daten aus der Endauswertung des wichtigsten Produktkandidaten des Unternehmens vermelden.

Im weiteren Jahresverlauf fiel der Kurs unter großen Ausschlägen allerdings trotz weiterhin positiver Nachrichtenlage aus dem Unternehmen bis zu einem Jahrestiefststand von 10,26 Euro am 20. September und bewegte sich bis zum Jahresende in einer breiten Spanne zwischen 11 und 13 Euro. Die MOLOGEN-Aktie ging am 30. Dezember 2013 mit einem Schlusskurs von 11,48 Euro aus dem Handel und verzeichnete damit im Jahresverlauf ein leichtes Minus von 1,9 %.

Kapitalmarktkennzahlen

Aktienkennzahlen (XETRA)	2013	2012
Erster Handelstag (€)	11,85	7,10
Letzter Handelstag (€)	11,48	11,70
Jahreshoch (€)	15,10	12,97
Jahrestief (€)	10,49	7,10
Jahresmittel (€)	12,73	9,99
Anzahl der ausgegebenen Aktien zum 31.12.	15.419.512	15.412.449
Gewichtete durchschnittliche Aktienanzahl (Stück)	15.414.804	13.916.040
Marktkapitalisierung am 31.12. (in Mio. €)	177,02	180,33
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (in Mio. €)	196,23	139,02
Durchschnittlicher Tagesumsatz an der Frankfurter Wertpapierbörse (Stück)	13.309	14.825

Performance der MOLOGEN-Aktie 2013



Bis zur Fertigstellung dieses Berichts pendelte der Aktienkurs um die Marke von 11,60 Euro und erreichte Anfang März nach einem leichten Aufwärtstrend wieder ein Niveau von über 12,00 Euro.

Die Marktkapitalisierung der MOLOGEN AG blieb aufgrund dieser Entwicklung relativ stabil bei rund 180 Mio. Euro. Auch in der Aktionärsstruktur gab es im Jahr 2013 keine nennenswerten Veränderungen. Die größten Aktienpakete der MOLOGEN AG halten (Stand März 2014, Angaben gerundet): Global Derivative Trading GmbH mit 24 %, Deutscher Ring Krankenversicherungsverein a. G. mit 8 %, Baloise Holding AG mit 8 %, Salvator Vermögensverwaltungs GmbH mit 7 %.

INVESTOR RELATIONS

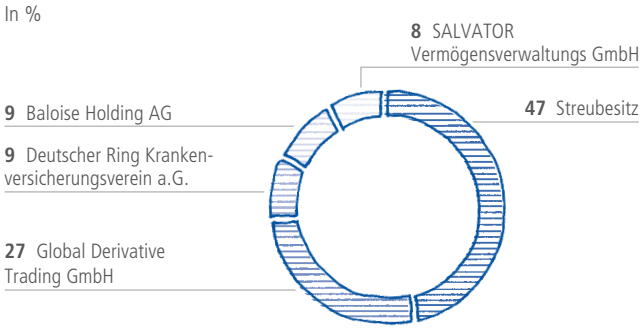
Mit einer aktiven und transparenten Kommunikationspolitik informieren wir stets umfassend und zeitnah über alle Entwicklungen der MOLOGEN AG. Unsere Ansprechpartner aus dem Bereich Investor Relations stehen Ihnen jederzeit gerne für Fragen und Anregungen zur Verfügung.

Im Jahr 2013 wurde die MOLOGEN AG von fünf unabhängigen Research-Häusern begleitet, die regelmäßig mit Studien die Unternehmensentwicklung bewerten: DZ Bank AG, Edison Investment Research Ltd., First Berlin Equity Research GmbH, Independent Research GmbH sowie Montega AG. Weitere Informationen hierzu sowie die Kontaktdaten zu Ansprechpartnern finden Sie auf den Internetseiten der MOLOGEN AG im Bereich Investor Relations.

Aktionärsstruktur

Anteilsverteilung zum 31.12.2013

In %



Weitere Informationen finden Sie unter
www.mologen.com/de/investoren/aktie

Bericht des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der MOLOGEN AG hat im abgelaufenen Geschäftsjahr 2013 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. In Entscheidungen von wesentlicher Bedeutung war der Aufsichtsrat stets frühzeitig eingebunden.

Der Vorstand ist seinen Informationspflichten nachgekommen und hat den Aufsichtsrat regelmäßig zeitnah, ausführlich und umfassend unterrichtet. Dies erfolgte sowohl in den Aufsichtsratssitzungen als auch außerhalb durch schriftliche und mündliche Berichte über 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.

Soweit zu einzelnen Maßnahmen des Vorstands, die nach Gesetz oder Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, Entscheidungen des Aufsichtsrats erforderlich waren, hat der Aufsichtsrat darüber beraten und im Rahmen der Aufsichtsratssitzungen den entsprechenden Beschluss gefasst. In begründeten Fällen wurden Beschlüsse außerhalb der Sitzungen schriftlich, elektronisch oder in Form von Umlaufbeschlüssen gefasst.

THEMEN DER AUFSICHTSRATSSITZUNGEN

Der Aufsichtsrat kam im Geschäftsjahr 2013 zu insgesamt zehn Sitzungen zusammen. An den Sitzungen haben jeweils alle drei Aufsichtsratsmitglieder teilgenommen.

Die Themen der Bilanzsitzung am 11. März 2013 waren vor allem der Jahresabschluss und Einzelabschluss 2012, das Risikomanagementsystem sowie die weiteren Planungen im Bereich der klinischen Forschung und Entwicklung. Zudem wurde über die Erweiterung des Vorstands um die Position eines Chief Medical Officers und die Themen für die Hauptversammlung 2013 beraten.

Die zweite Sitzung hat am 10. April 2013 stattgefunden. Im Fokus stand dabei die Lage der Gesellschaft. Weitere Themen waren die Festlegung der Erfolgsziele für das neue Vorstandsmitglied sowie die Anpassung des Geschäftsverteilungsplans des Vorstands.

Im Rahmen der Sitzung am 21. Mai 2013 wurden insbesondere die Beratungen über die Themen der Tagesordnung für die ordentliche Hauptversammlung 2013 fortgeführt.

In den Sitzungen am 29. Mai 2013 sowie am 8. Juli 2013 haben die Mitglieder des Aufsichtsrats die gerichtliche Bestellung von Herrn Stefan ten Doornkaat in Nachfolge von Herrn Dr. Schlichting, der aus persönlichen Gründen sein Amt niederlegte, durch eine entsprechende Empfehlung vorbereitet.

In der Sitzung am 16. Juli 2013 erörterte der Aufsichtsrat zusammen mit dem Vorstand vor allem die aktuelle Lage der Gesellschaft sowie den Stand der Planungen für weitere klinische Studien mit den Produktkandidaten MGN1601 und MGN1703.

Die Verpartnerungsaktivitäten für MGN1703 waren Schwerpunktthema der Sitzung vom 8. August 2013, waren aber auch Gegenstand aller anderen im Geschäftsjahr 2013 durchgeführten Sitzungen des Aufsichtsrats.

Am 23. Oktober beriet der Aufsichtsrat über die Geschäftsplanung 2014 sowie über das Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2013, das auch bei der Sitzung vom 26. November 2013 im Fokus stand. Zudem beschäftigte sich der Aufsichtsrat mit den Erfolgszielen der Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2014 und – wie unter anderem im Rahmen der Sitzung vom 18. Dezember 2013 – mit den im Geschäftsjahr 2013 erreichten Zielen des Vorstands.

Darüber hinaus hat sich der Aufsichtsrat außerhalb seiner Sitzungen insbesondere mit folgenden Themen befasst, die entsprechende Beschlüsse des Aufsichtsrats erforderten: die Bestellung von Herrn Dr. Alfredo Zurlo zum neuen Vorstandsmitglied, die Verabschiedung der Tagesordnung für die ordentliche Hauptversammlung 2014 sowie die Beauftragung des Jahresabschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2013. Dabei erfolgte im Vorfeld der Entscheidungen die grundlegende Aussprache über diese Themen zumeist im Rahmen der Sitzungen.

Gregor Kunz
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Dipl.-Kaufmann | Wirtschaftsprüfer, Steuerberater und Partner bei RBS RoeverBroennerSusat, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Steuerberatungsgesellschaft, Berlin

Stefan ten Doornkaat
Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender

Rechtsanwalt | Rechtsanwalt und Fachanwalt für Steuerrecht in eigener Kanzlei. Er ist Sprecher der Schutzgemeinschaft der Kapitalanleger e.V. (SdK) und darüber hinaus im Aufsichtsrat weiterer Unternehmen tätig

Susanne Klimek

Kauffrau | Geschäftsführerin der SALVATOR Vermögensverwaltungs GmbH, München

Aufgrund der geringen Mitgliederzahl des Aufsichtsrats wurden auch im vergangenen Geschäftsjahr keine Ausschüsse gebildet.

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.

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 jeweils aktuelle gemeinsame Erklärung von Vorstand und Aufsichtsrat zum Kodex kann auf der Homepage des Unternehmens nachgelesen werden.

JAHRESABSCHLUSS UND EINZELABSCHLUSS, ABSCHLUSSPRÜFUNG

In der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 wurde die Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (ehemals Rölfs RP AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft) erneut als Abschlussprüfer für das am 31. Dezember 2013 endende Geschäftsjahr gewählt. Im Auftrag des Aufsichtsrats wurden der vom Vorstand aufgestellte Jahresabschluss zum 31. Dezember 2013 nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und der vom Vorstand aufgestellte Lagebericht für das

Geschäftsjahr 2013 von der Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft. Der Vorstand hat außerdem im Einklang mit § 325 Abs. 2a HGB einen Einzelabschluss zum 31. Dezember 2013 nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, aufgestellt. Der vom Vorstand aufgestellte Lagebericht nimmt dabei auch auf den Einzelabschluss nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, Bezug. Der Aufsichtsrat erteilte der Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft auch für den Einzelabschluss nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, den Auftrag zur Prüfung.

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 2013 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 2013 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.

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 Prüfungsberichte lagen den Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig vor, wurden entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen vom Aufsichtsrat geprüft und anschließend in der Bilanzsitzung vom 10. März 2014 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 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 2013 nach HGB festgestellt.

BESETZUNG VON AUFSICHTSRAT UND VORSTAND

Mit Wirkung zum 1. April 2013 wurde Herr Dr. Alfredo Zurlo als neues Vorstandsmitglied für die Dauer von drei Jahren bestellt. Er erweitert den Vorstand der Gesellschaft um die Position des Chief Medical Officer. Herr Dr. Zurlo, Facharzt für Onkologie und Radiotherapie, verfügt über langjährige Berufserfahrung in den Bereichen klinische Strategie, klinische Arzneimittelentwicklung, Planung von klinischen Studien und Zulassungsangelegenheiten. Er ist verantwortlich für Strategie und Gestaltung der klinischen Entwicklungsprogramme sowie für die Umsetzung und Durchführung der klinischen Studien der MOLOGEN AG.

Herr Dr. Mathias P. Schlichting hat am 1. Juli 2013 aus persönlichen Gründen sein Mandat als Mitglied des Aufsichtsrats und Aufsichtsratsvorsitzender niedergelegt. Herr Stefan ten Doornkaat, selbstständiger Rechtsanwalt, ist als Nachfolgemitglied für die Dauer bis zur ordentlichen Hauptversammlung 2014 gerichtlich bestellt worden. Der Aufsichtsrat hat im Anschluss an diese Bestellung Herrn Gregor Kunz zum neuen Vorsitzenden und Herrn ten Doornkaat zu dessen Stellvertreter gewählt. Der Aufsichtsrat dankt Herrn Dr. Mathias P. Schlichting sehr herzlich für sein langjähriges Engagement und seine Leistungen zum Wohle der Gesellschaft.

Der Aufsichtsrat dankt außerdem den Mitgliedern des Vorstands sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der MOLOGEN AG für die geleistete Arbeit und ihr großes Engagement im abgelaufenen Geschäftsjahr.

Berlin, 10. März 2014

Gregor Kunz
Vorsitzender des Aufsichtsrats

HIGHLIGHTS

- Positive klinische Daten aus Darmkrebsstudie mit MGN1703
- Positive klinische Daten aus Nierenkrebsstudie mit MGN1601
- Lungenkrebsstudie für MGN1703 beantragt
- Investigational New Drug (IND) für MGN1703 in den USA beantragt
- F&E-Aufwendungen in Höhe von 7,9 Mio. €
- Liquide Mittel in Höhe von 14,8 Mio. €

FINANZINFORMATIONEN

26 Lagebericht

26 Unternehmensüberblick
26 Bilanzierung und Rechnungslegung
27 Rahmenbedingungen
29 Geschäftsverlauf
34 Vermögens-, Finanz- und Ertragslage
37 Finanzielle und nichtfinanzielle Leistungsindikatoren
38 Nachtragsbericht
38 Gesamtaussage zum Geschäftsverlauf und zur Lage der MOLOGEN
39 Prognose-, Chancen und Risikobericht
44 Vergütungsbericht
45 Angaben gemäß § 289 Absatz 4 HGB
47 Corporate Governance Bericht und Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289a HGB

48 Einzelabschluss nach IFRS

48 Bilanz
49 Gesamtergebnisrechnung
50 Kapitalflussrechnung
51 Eigenkapitalveränderungsrechnung
52 Entwicklung des Anlagevermögens

53 Anhang

75 Bestätigungsvermerk

76 Versicherung der gesetzlichen Vertreter (Bilanzeid)

LAGEBERICHT

für das Geschäftsjahr 2013

- Positive klinische Daten aus Darmkrebsstudie mit MGN1703
- Positive klinische Daten aus Nierenkrebsstudie mit MGN1601
- Lungenkrebsstudie für MGN1703 beantragt
- Investigational New Drug (IND) für MGN1703 in den USA beantragt
- F&E-Aufwendungen in Höhe von 7,9 Mio. €
- Liquide Mittel in Höhe von 14,8 Mio. €

Das sehr ereignisreiche Geschäftsjahr 2013 verlief für die MOLOGEN AG überaus erfolgreich. Vor allem im Forschungs- und Entwicklungsbereich wurden wichtige Meilensteine erreicht. Die Ergebnisse aus den Endauswertungen der klinischen Studien mit den Produktkandidaten MGN1703 und MGN1601 in den Indikationen Darmkrebs bzw. Nierenkrebs bestätigten und übertrafen zum Teil sogar die bisherigen positiven klinischen Daten. Des Weiteren wurde eine klinische Studie mit MGN1703 bei Lungenkrebs beantragt und die präklinischen Arbeiten zum Impfstoffkandidaten MGN1333 gegen Hepatitis B erfolgreich abgeschlossen. Nicht zuletzt wurde im Rahmen der Kooperation mit der Charité und dem Max-Delbrück-Centrum eine klinischen Studie mit MGN1404 in der Indikation Hautkrebs gestartet.

Diese intensivierten Aktivitäten brachten weitere personelle Verstärkungen mit sich. So beschäftigte die Gesellschaft zum 31. Dezember 2013 insgesamt 58 Mitarbeiter (31.12.2012: 53 Mitarbeiter).

Die Aufwendungen des Unternehmens fielen ebenfalls höher aus. Das Betriebsergebnis nach IFRS sank erwartungsgemäß um rund 2,9 Mio. € auf -10,9 Mio. €. Dabei lag der monatliche Barmittelverbrauch in Höhe von 0,75 Mio. € nur leicht über dem des Vorjahres in Höhe von 0,74 Mio. €. Mit liquiden Mitteln zum 31. Dezember 2013 in Höhe von 14,8 Mio. € ist die Gesellschaft weiterhin solide finanziert (Vorjahreswert von 23,8 Mio. €).

Unternehmensüberblick

Die MOLOGEN (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) als Medikament 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 ebenfalls als Grundlage für die Medikamentenentwicklung 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 sowie lizenzierter 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

- Allmähliche Belebung der Weltwirtschaft durch verhaltenes Wachstum
- Erholung der Eurozone mit Deutschland als Impulsgeber
- Positive Erwartungen für 2014

Im ersten Quartal 2013 war weltweit eine Stabilisierung und Erholung der Wirtschaft zu verzeichnen, die sich im Verlauf des Jahres fortgesetzt und weiter gefestigt hat. Allerdings war diese Entwicklung von großen regionalen Unterschieden geprägt. Obwohl die Verunsicherung durch die Finanz- und Euroschuldenkrise im Verlauf des vergangenen Jahres langsam abnahm und diese Tendenz weiter anhält, mussten vor allem in Europa, aber auch in den meisten Schwellenländern und in den USA weiterhin erhebliche strukturelle Herausforderungen bewältigt werden, die noch nicht abgeschlossen sind. Die dafür notwendigen Anpassungsprozesse dämpfen bis auf weiteres die wirtschaftliche Entwicklung, so dass die Weltwirtschaft weiterhin weniger dynamisch bleibt als vor der Krise. Der Internationale Währungsfond (IWF) geht rückblickend für das Jahr 2013 von einem weltweiten BIP-Zuwachs von 3,0 % aus und prognostiziert für das Jahr 2014 ein Wachstum von 3,7 %. Dabei wird erwartet, dass vor allem die Industriestaaten die Impulsgeber für den künftigen positiven Trend sind.

Die US-Wirtschaft hat sich nach einem zunächst verhaltenen Jahresstart im dritten Quartal 2013 als überraschend dynamisch erwiesen und konnte ein kräftiges Wachstum verzeichnen. So stieg die gesamtwirtschaftliche Leistung im dritten Quartal um 0,7 % und bestätigte den vorherrschenden positiven Geschäftsklimaindex. Trotz etwas moderaterer Entwicklung im vierten Quartal, erwartet der IWF daher im Rückblick für das Gesamtjahr 2013 ein Wachstum von 1,9 % und korrigierte damit seine im Oktober 2013 veröffentlichte Prognose um 0,3 Prozentpunkte nach oben. Für das Jahr 2014 rechnet der IWF in den Vereinigten Staaten mit einem soliden Wachstum von 2,8 %.

Die Eurozone konnte im zweiten und dritten Quartal des Jahres nach anderthalbjähriger Rezession erstmals wieder ein leichtes Wachstum verzeichnen. Diese Entwicklung war vor allem von der Belebung in einigen Kernländern, insbesondere auch in Deutschland, getragen. Aber auch in Irland, Portugal und Spanien nahm die Wirtschaftsleistung wieder leicht zu. Die Entwicklung der einzelnen Mitgliedsstaaten verlief jedoch heterogen und besonders die Peripherieländer sahen sich im vergangenen Jahr noch mit erheblichen strukturellen Problemen konfrontiert. Für das Gesamtjahr 2013 errechnete der Internationale Währungsfonds für den Euroraum einen Rückgang der Wirtschaftsleistung um 0,4 % und prognostiziert für das Jahr 2014 wieder ein leichtes Wachstum von insgesamt 1 %.

Die deutsche Wirtschaft war auch im Jahr 2013 von einem moderaten und stabilen Wachstum gekennzeichnet und trotzte damit der allgemeinen Entwicklung in der Eurozone. Dafür waren maßgeblich eine robuste Dynamik der Binnenwirtschaft, ein stabiler Arbeitsmarkt und eine moderate Preisentwicklung verantwortlich, die für ein positives Konsumklima sorgten und so den privaten Konsum ankurbelten. Nach Einschätzung des IWF wurde im Jahr 2013 ein BIP-Zuwachs von 0,5 % erreicht (2012: 0,7 %). Für 2014 wird sogar ein deutlicher Wachstumsanstieg von 1,6 % prognostiziert.

Das Wirtschaftswachstum in den Schwellenländern, das zu Beginn des Jahres 2013 von großer Dynamik geprägt war und damit wesentlich zur Belebung der Weltwirtschaftslage beitrug, hat sich im weiteren Jahresverlauf etwas abgeschwächt. Der vom IWF ursprünglich für diese Regionen prognostizierte BIP-Zuwachs von 5,5 % konnte sich nicht bestätigen und wurde zu Beginn des neuen Jahres auf 4,7 % korrigiert. Für das Jahr 2014 erwartet der IWF für die Schwellenländer ein stabiles, wenn auch weniger dynamisches Wachstum von 5,1 %.

In Japan zeigten das Konjunkturpaket und die expansive Geldpolitik der Regierung als Reaktion auf die dortige Rezession zumindest kurzfristig Wirkung und sorgten laut IWF im Jahr 2013 für ein Wachstum von 1,7 %, das ebenso für 2014 prognostiziert wird.

Trotz erkennbarer Anzeichen der Erholung und einer zunehmend positiv werdenden Grundstimmung bleibt die weltwirtschaftliche Lage unsicher und von Herausforderungen gekennzeichnet. Auch wenn sich immer mehr Mitgliedsstaaten langsam von der europäischen Schuldenkrise erholen, gilt die Krise nicht als überwunden und vor allem die ausgeprägten regionalen Unterschiede stellen ein Risiko für eine auch zukünftig positive Entwicklung der Weltwirtschaft dar. Als weitere Risikofaktoren gelten zudem der Umgang der Schwellenländer und der USA mit ihren innenpolitischen Strukturproblemen.

Die Zinspolitik der Europäischen Zentralbank (EZB) war im Jahr 2013 erneut von historisch bedeutsamen Entscheidungen geprägt. Im November 2013 senkte der EZB-Rat den europäischen Leitzins erneut um 25 Basispunkte auf nun 0,25 % und damit auf den niedrigsten Wert seit Einführung des Euro. In seinem jüngsten geldpolitischen Beschluss geht der EZB-Rat außerdem davon aus, dass dieses Zinsniveau aufgrund der schwachen Preisentwicklung im Euroraum sowie der sich nur zögerlich und zudem ungleichmäßig belebenden Wirtschaft noch eine Weile beibehalten wird.

Der Zinssatz der US-amerikanischen Zentralbank FED liegt seit Anfang 2012 unverändert zwischen 0 % und 0,25 % und soll noch mindestens bis Ende 2014 in dieser Spanne verharren.

ENTWICKLUNG DER PHARMA- UND BIOTECHNOLOGIEBRANCHE

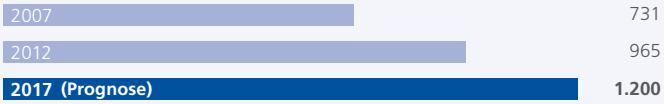
- Erholung des globalen Pharmamarktes: „Patent-Cliff" gilt als weitgehend überwunden
- Weltweiter Umsatzanstieg für Arzneimittel auf bis zu 1,2 Billionen US$ in 2017 erwartet
- Onkologie mit Abstand umsatzstärkstes Therapiegebiet in Industrieländern

Der Pharmamarkt hatte in den letzten Jahren mit Wachstumsschwächen zu kämpfen, deren wesentliche Ursache in einer Vielzahl abgelaufener Patente begründet lag. Der Tiefpunkt der Wachstumsflaute gilt nach Einschätzung des Marktforschungsinstituts IMS Health inzwischen als überbrückt und war die Reaktion auf das sogenannte „Patent-Cliff", das im Jahr 2012 die Talsohle erreicht hat und nun als weitgehend überwunden gilt.

Die Aussichten für die Branche sind wieder sehr positiv und bis 2017 wird mit einer Vielzahl innovativer Medikamentenentwicklungen gerechnet. Das jährliche Umsatzwachstum wird von 2–3 % in 2013 auf bis zu 5–7 % in 2017 steigen. Der Fokus wird dabei immer mehr auf personalisierte Medizin, Nischenprodukte und zunehmend auf sogenannte „Ultra-Orphan-Drugs" gelegt werden, die sich an seltene bzw. sehr seltene Krankheiten richten. Auf der anderen Seite wird der Marktanteil der Generikaprodukte innerhalb der kommenden vier Jahre von derzeit 27 % auf 36 % steigen. Laut IMS Health werden die weltweiten Arzneimittelausgaben in 2014 außerdem erstmals die Billionengrenze übersteigen und sollen dann 2017 einen Wert von fast 1,2 Billionen US$ erreichen.

Entwicklung des globalen Pharmamarktes 2007–2017

In Mrd. US$ *



* Quelle: IMS Health

Als Wachstumstreiber gelten weiterhin die sogenannten „Pharmerging Markets", zu denen China, Brasilien, Russland, Indien, Mexiko und auch die Türkei zählen. In den nächsten vier Jahren werden für diese Länder zweistellige Wachstumsraten vorhergesagt, während für die USA, Japan und den europäischen Markt ein moderates Wachstum im einstelligen Bereich erwartet wird. Nach Ansicht der Analysten von IMS Health wird sich China bis zum Jahr 2017 als Nummer 2 hinter den USA auf dem Pharmamarkt entwickeln. Dennoch bleiben die etablierten Märkte relevant, wenn es um die Einführung neuer Medikamente und Medizinprodukte geht.

Im Bereich der Krebserkrankungen geht die Weltgesundheitsorganisation WHO von einem starken Anstieg der Neuerkrankungen aus: im kommenden Jahrzehnt könnte diese Zahl um 40 % steigen und bis 2025 jährlich 20 Millionen Menschen weltweit an Krebs erkranken. Im ihrem Welt-Krebs-Bericht 2014 warnt die WHO, dass in den kommenden zwei Jahrzehnten sogar mit einem Anstieg von rund 70 % zu rechnen sei. Besondere Hoffnungen werden in den aufstrebenden Bereich der Krebs-Immuntherapien gesetzt, die insbesondere in den letzten 2–3 Jahren zunehmend in den Fokus der Krebsforschung gerückt sind. Mit ihrer Hilfe konnte bei einigen Krebserkrankungen erstmals seit vielen Jahren eine deutliche Verlängerung des Überlebens beobachtet werden, wenn

auch nur bei einem Teil der jeweils behandelten Patienten. Auch die Kombination verschiedener Krebs-Immuntherapien hat in ersten Studien vielversprechende Daten gezeigt, aber noch befinden sich viele dieser neuen Hoffnungsträger in der klinischen Entwicklung. Mit einem prognostizierten Marktvolumen in Höhe von bis zu 84 Mrd. US$ im Jahr 2017 bleibt der Bereich Onkologie das mit Abstand umsatzstärkste Therapiegebiet in den Industriestaaten.

Trotz guter Aussichten steht die Branche aber weiterhin auch vor großen Herausforderungen. Dazu zählen vor allem auslaufende Patente und die damit verbundene Ausweitung der Marktanteile für Generika sowie verschärfte Gesetze und Zulassungsregularien. In vielen Ländern erschweren außerdem mit Kosteneinsparungen verbundene Gesundheitsreformen die Bedingungen für Marktzulassungen oder die anschließende Marktdurchdringung. Als Reaktion der Pharmaunternehmen auf Patentverluste und auf schrumpfende Pipelines lassen sich neue Trends beobachten. So erschließen die Unternehmen neue Geschäftssegmente, investieren zunehmend in die Entwicklung von Nischenprodukten und in die personalisierte Medizin oder verstärken ihre Aktivitäten auf dem Gebiet der Fusionen und Kooperationen. Für den aufstrebenden Biotechnologiesektor eröffnen sich aufgrund des steigenden Bedarfs an innovativen Medikamenten und Behandlungsmethoden ebenfalls neue Chancen. Vor diesem Hintergrund sind die Geschäftsaussichten für die MOLOGEN langfristig als ausgesprochen positiv einzuschätzen.

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

- Endauswertungen der klinischen Studien bestätigen bisherige Ergebnisse
- Lungenkrebsstudie mit MGN1703 beantragt
- Investigational New Drug (IND) in den USA für MGN1703 beantragt

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (FUE)

MOLOGEN hat sich zum Ziel gesetzt, auf der Basis eigener Plattformtechnologien hochinnovative Medikamente zur Behandlung von Krebs und schweren Infektionskrankheiten zu entwickeln.

Im Geschäftsjahr 2013 konnten in der Forschung und Entwicklung der Produktpipeline weitere Fortschritte erzielt werden. Die Endauswertungen der klinischen Studie mit MGN1703 (IMPACT-Studie) sowie die abschließende Auswertung der klinischen Studie mit MGN1601 (ASET-Studie) standen im Berichtszeitraum im Mittelpunkt der FuE-Aktivitäten. Darüber hinaus wurden die Planungen für die Lungenkrebsstudie mit MGN1703 abgeschlossen und die Studie beantragt. Außerdem wurde für MGN1703 bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) ein IND (Investigational New Drug)-Verfahren eröffnet sowie in diesem Zusammenhang eine Phase I-Studie beantragt und durchgeführt.

Die Entwicklung von MGN1404 im Rahmen der Kooperation mit der Charité-Universitätsmedizin und dem Max-Delbrück-Centrum für Molokulare Medizin ist ebenfalls erfolgreich vorangeschritten. Die im Vorjahr beantragte Studie wurde genehmigt und konnte gestartet werden.

FuE-Aufwendungen

Die Fortschritte im FuE-Bereich stellen eine wichtige Grundlage für die weitere positive Entwicklung der Gesellschaft dar. Im Geschäftsjahr 2013 wurden daher planmäßig aufwandswirksame Maßnahmen und Investitionen in Höhe von 7,9 Mio. € (Vergleichszeitraum: 6,0 Mio. €) durchgeführt.

FuE-Aufwendungen

In Mio. €

Zusammensetzung der Produktpipeline:

Stand: 31.12.2013

Produkt	Forschung	Präklinik	Phase I	Phase II	Phase III	Zulassung
Onkologie						
MGN1703[1] (Darmkrebs)						Zulassungsstudie in Vorbereitung
MGN1703[1] (kleinzelliger Lungenkrebs)						Randomisierte, kontrollierte Studie beantragt
MGN1703[1] (andere solide Tumoren)						
MGN1601 (Nierenkrebs)						Phase I/II abgeschlossen
MGN1404[2] (Schwarzer Hautkrebs)						Erster Patient behandelt
Infektionskrankheiten						
MGN1331 (Leishmaniose)						
MGN1333 (Hepatitis B)						

[1] IND in USA eröffnet; Behandlungsphase der Sicherheitsstudie abgeschlossen
[2] Kooperation mir Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin und Charité Universitätsmedizin, Berlin

ONKOLOGIE – KREBSIMMUNTHERAPIE MGN1703

Phase-II-Studie bei Darmkrebs („IMPACT"-Studie)

MOLOGEN hat die randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelt verblindete, multizentrische klinische Studie der Phase II zur Untersuchung der Wirksamkeit von MGN1703 im Berichtszeitraum zu Ende geführt. MGN1703 wurde dabei als Erhaltungstherapie nach erfolgreicher Erstlinientherapie bei metastasiertem Dickdarm- und Enddarmkrebs eingesetzt.

Erste Ergebnisse aus dieser Studie konnten bereits im Geschäftsjahr 2012 präsentiert werden. Nach dieser ersten Auswertung wurden Patienten, die sich noch in der Studie befanden, gemäß Prüfplan weiterbehandelt. Im ersten Quartal 2013 wurde schließlich die Behandlungsphase der Studie vollständig beendet. Vier Patienten zeigten zu diesem Zeitpunkt kein Fortschreiten ihrer Tumorerkrankung. Für diese Patienten wurden ein sogenanntes „Compassionate Use"-Programm (in Deutschland) bzw. „Named Patient"-Programm (in Österreich) eingerichtet. Im Rahmen dieser Programme haben die Patienten die Möglichkeit, weiterhin mit MGN1703 behandelt zu werden.

Alle Patienten, die an der Studie teilgenommen haben, werden hinsichtlich ihres Gesamtüberlebens weiter beobachtet; diese Daten werden weiterhin erfasst.

Im zweiten Quartal 2013 hat MOLOGEN eine Endauswertung der IMPACT-Studie durchgeführt. Die Ergebnisse wurden auf den Fachkongressen „American Society of Clinical Oncology Annual Meeting 2013" in Chicago sowie dem „ESMO 15th World Congress on Gastrointestinal Cancer" in Barcelona vorgestellt.

Die Endauswertung beinhaltet die Ergebnisse zum progressionsfreien Überleben („progression-free survival", PFS) für alle 59 Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden. Die positiven Ergebnisse der ersten Auswertung, die im Mai 2012 durchgeführt und bereits auf dem ESMO-Kongress 2012 vorgestellt wurden, konnten hinsichtlich des PFS bestätigt werden. Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug zum Zeitpunkt der Endauswertung mehr als 17 Monate.

Außerdem umfasst die Endauswertung auch Daten zum Gesamtüberleben („overall survival", OS) der Patienten. Diese sind zurzeit noch vorläufig, da die Mehrzahl der Patienten aus der MGN1703-Gruppe zum Zeitpunkt der Auswertung erfreulicherweise weiterhin am Leben war. Zudem wurden exploratorische Auswertungen von Patientencharakteristika vor Beginn der Behandlung sowie von immunologischen Biomarkern durchgeführt.

Die Ergebnisse der IMPACT-Studie im Einzelnen:
Insgesamt wurden 59 Patienten in die Studie aufgenommen. Die Patientencharakteristika waren zwischen beiden Behandlungsarmen ausgeglichen.

Die Hazard Ratio für das progressionsfreie Überleben in der Erhaltungstherapie (primärer Studienendpunkt) betrug 0,55 (p=0,04), die Hazard Ratio für das progressionsfreie Überleben ab Start der Erstlinientherapie (sekundärer Endpunkt) 0,50 (p=0,02), wenn jeweils die Bewertung des Ansprechens und der Tumorprogression durch die lokalen Prüfärzte zugrunde gelegt wird.

Bei der Bewertung des Ansprechens durch zwei unabhängige Gutachter ergibt sich eine Hazard Ratio für das progressionsfreie Überleben in der Erhaltungstherapie von 0,56 (p=0,07) und für das progressionsfreie Überleben ab Start der Erstlinientherapie von 0,49 (p=0,03).

In einigen Fällen wurde ein lang andauerndes Ansprechen auf die Behandlung mit MGN1703 beobachtet. So zeigten per Juni 2013 vier Patienten weiterhin keine Tumorprogression. Die Behandlungsdauer bei diesen Patienten lag zu diesem Zeitpunkt zwischen 15 und 30 Monaten.

Die aus der IMPACT-Studie gewonnenen Erkenntnisse sollen in zukünftige weiterführende Studien einfließen, um so die Patienten zu identifizieren, die voraussichtlich am meisten von einer Behandlung mit MGN1703 profitieren werden.

Parallel zur Endauswertung der Studienergebnisse des sehr aussichtsreichen Produktkandidaten MGN1703 hat MOLOGEN die Auslizenzierungsaktivitäten für diesen Wirkstoff vorangetrieben, aber im vergangenen Geschäftsjahr noch nicht abschließen können. Es wurde die zweigleisige Strategie verfolgt, parallel zu den Auslizenzierungsaktivitäten die Planungen für die finale klinische Zulassungsstudie im Bereich Darmkrebs voranzutreiben und MOLOGEN somit in die Lage zu versetzen, diese Studie auch eigenständig durchzuführen.

Zulassungsstudie bei Darmkrebs („IMPALA"-Studie)
MOLOGEN hat im Berichtszeitraum eine internationale Zulassungsstudie für MGN1703 in der Indikation Darmkrebs weitestgehend vorbereitet, um die Ergebnisse der IMPACT-Studie bei einer größeren Anzahl von Patienten zu bestätigen. Dazu gehörte die Erarbeitung und Abstimmung des Studienprotokolls mit Fachärzten und anderen Experten. Zudem wurde auf Grundlage des vorläufigen Protokolls ein wissenschaftliches Beratungsgespräch mit dem Paul-Ehrlich-Institut zur Klärung von Detailfragen geführt. Ferner wurden Ausgangsmaterialien für die Herstellung von MGN1703 eingekauft.

Lungenkrebsstudie („IMPULSE"-Studie)
Weiterhin wurden im Berichtszeitraum die Planungen für eine klinische Studie mit MGN1703 bei kleinzelligem Lungenkrebs abgeschlossen. In dieser Studie wurden die Erkenntnisse aus der Endauswertung der IMPACT-Studie berücksichtigt. Die Studie wurde bei den zuständigen Behörden und Ethikkommissionen in Belgien und Österreich eingereicht. Die Beantragung in Deutschland folgte im Januar 2014.

Die Studie ist als unverblindete, kontrollierte, zweiarmige, randomisierte und multizentrische Studie konzipiert. Das Ziel der Studie ist die Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von MGN1703. Primärer Endpunkt ist das Gesamtüberleben.

In die Studie sollen Patienten aufgenommen werden, die an einem fortgeschrittenen Stadium („Extensive Disease") des kleinzelligen Lungenkrebs (Small Cell Lung Cancer, SCLC) erkrankt sind und deren Tumore auf die Erstlinientherapie mit Chemotherapeutika angesprochen haben.

Die Behandlung mit MGN1703 soll nach Abschluss der Erstlinientherapie beginnen und bis zum erneuten Fortschreiten der Krebserkrankung fortgesetzt werden. Leiter der klinischen Prüfung ist Prof. Dr. med. Michael Thomas, Chefarzt der Abteilung Onkologie Innere Medizin der Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg.

Sicherheits- und Verträglichkeitsstudie in den USA
MOLOGEN hat im September einen sogenannten IND-Antrag für MGN1703 für die Behandlung von soliden Tumoren bei der US-Arzneimittelbehörde FDA eingereicht. Zusammen mit dem IND wurde eine klinische Studie der Phase I beantragt und die Studie im vierten Quartal 2013 durchgeführt.

Die placebokontrollierte Doppelblindstudie untersuchte die Herzverträglichkeit und generelle Verträglichkeit sowie pharmakodynamische Parameter von MGN1703 in gesunden Probanden und ergänzt das bereits umfangreiche Datenpaket zur Verträglichkeit sowie zum Wirkmechanismus. Das IND-Verfahren bildet die Grundlage für die weitere klinische Entwicklung von MGN1703 in den USA bis zur Marktzulassung. Der Studienantrag wurde im Oktober 2013 von der FDA und der zuständigen Ethikkommission genehmigt, so dass die Studie im November initiiert werden konnte. Im Dezember konnte die Behandlungsphase der Studie planmäßig abgeschlossen werden. Dabei wurden zu diesem Zeitpunkt hinsichtlich Sicherheit und Verträglichkeit keine signifikanten klinischen Auffälligkeiten beobachtet.

ONKOLOGIE – KREBSIMMUNTHERAPIE MGN1601

Phase-I/II-Studie bei Nierenkrebs („ASET"-Studie)

MOLOGEN hat die klinische Studie der Phase I/II zur Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit des Krebsimpfstoffes MGN1601 im Berichtszeitraum abgeschlossen. Im Rahmen der ASET-Studie erhielten Patienten, die an fortgeschrittenem Nierenkrebs erkrankt waren und für die keine anderen Behandlungsmöglichkeiten in Frage kamen, über einen Zeitraum von zwölf Wochen insgesamt acht Behandlungen mit MGN1601.

Nach Abschluss der Behandlungsphase wurden die Patienten untersucht. Sofern sie nach diesen zwölf Wochen zumindest mit einer Stabilisierung der ursprünglich fortschreitenden Krebserkrankung auf die Behandlung reagiert haben, konnten die Patienten im Rahmen einer Erweiterungsphase behandelt werden. In dieser Erweiterungsphase erhielten die Patienten bis zu fünf weitere Behandlungen in ansteigenden Abständen über zwei Jahre verteilt. Insgesamt wurden 19 Patienten in die Studie aufgenommen.

Die Endauswertung der Studie hat MOLOGEN im dritten Quartal 2013 durchgeführt. Die Daten bestätigen die vorläufigen Ergebnisse, die bereits auf dem ESMO-Kongress 2012 vorgestellt wurden. So wurde der primäre Studienendpunkt, der Nachweis der Sicherheit und Verträglichkeit, erreicht. Zudem zeigte eine Subgruppe der Patienten ein vielversprechendes Gesamtüberleben bei der Behandlung mit MGN1601. Einige dieser Patienten waren zum Zeitpunkt der Auswertung weiterhin am Leben und werden weiter beobachtet.

Die Ergebnisse der ASET-Studie im Einzelnen:
Insgesamt wurden 19 Patienten in die Studie aufgenommen, die mindestens eine MGN1601-Injektion erhielten (ITT Gruppe). 10 Patienten beendeten die Studie gemäß Studienprotokoll (PP-Gruppe). Neun Patienten brachen die Studie aufgrund einer Verschlechterung ihrer Krebserkrankung vorzeitig ab, ohne die geplante Behandlungsphase vollständig durchlaufen zu können (non-PP Gruppe).

Während der Studie wurden 109 unerwünschte Ereignisse beobachtet. Nur 10 (9,2 %) dieser Ereignisse wurden als im Zusammenhang mit der Behandlung mit MGN1601 stehend eingeordnet: 8 unerwünschte Ereignisse waren von leichter Intensität (Grad 1) und 2 von mäßiger Intensität (Grad 2). Hauptsächlich wurden Reaktionen an der Injektionsstelle sowie Hautreizungen beobachtet. Insgesamt wurden 16 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse beobachtet, von denen keines auf die MGN1601-Behandlung zurückgeführt wurde.

Aus der PP-Gruppe erreichten 2 Patienten nach zwölfwöchiger Behandlung eine Kontrolle ihrer Erkrankung und setzten die Behandlung im Rahmen der Erweiterungsphase der Studie fort. Ein Patient hatte nach 48 Wochen eine erneute Tumorprogression, also ein Fortschreiten seiner Erkrankung, während ein anderer Patient alle 5 vorgesehenen Impfungen der Erweiterungsphase mit einem objektiven Tumoransprechen abschließen konnte. Dieser Patient wies nach 120 Wochen der Behandlung eine anhaltende Tumorremission auf, also eine Verminderung des Tumorvolumens. Das mediane Gesamtüberleben betrug 24,8 Wochen in der ITT-Gruppe und 115,3 Wochen in der PP-Gruppe.

ONKOLOGIE – KREBSIMMUNTHERAPIE MGN1404

MOLOGEN kooperiert mit Einrichtungen der Charité-Universitätsmedizin Berlin sowie dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC) Berlin-Buch. Im Rahmen der Kooperation wird eine klinische Studie der Phase I zur Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit einer MIDGE®-basierten Krebs-Immuntherapie (MGN1404) zur Behandlung von schwarzem Hautkrebs (malignes Melanom) durchgeführt. In der Studie werden darüber hinaus Daten zum Wirkmechanismus von MGN1404 erhoben. MGN1404 wird in verschiedenen Dosierungen mittels Jet-Injektor nadellos in Hautmetastasen appliziert. Insgesamt sollen neun Patienten in die Studie aufgenommen werden.

Die Studie wird von der Charité-Universitätsmedizin in Zusammenarbeit mit dem Charité Comprehensive Cancer Center (CCCC), dem Experimental and Clinical Research Center (ECRC),

dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC) Berlin-Buch sowie dem Hauttumorcentrum Charité (HTCC) durchgeführt. Leiter der klinischen Prüfung ist Dr. med. Felix Kiecker, Facharzt für Dermatologie und Venerologie, Hauttumorcentrum Charité.

Der im Geschäftsjahr 2012 eingereichte Studienantrag wurde im ersten Quartal 2013 vom Paul-Ehrlich-Institut genehmigt. MOLOGEN hat daraufhin die Studienmedikation an die Kooperationspartner ausgeliefert. Im Oktober 2013 wurde die Studie mit der Aufnahme und Dosierung des ersten Patienten begonnen.

INFEKTIONSKRANKHEITEN

Das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen der EuroTrans-Bio-Initiative der Europäischen Union geförderte Projekt zur Durchführung präklinischer Arbeiten für den Hepatitis B- Impfstoffkandidaten MGN1333 ist abgeschlossen. Der Schlussbericht wurde im Juni 2013 fertig gestellt.

Für MGN1331, einem Impfstoffkandidaten gegen Leishmaniose, wurden im Berichtszeitraum die Möglichkeiten einer weiteren Förderung geprüft und die Planungen für eine klinische Studie der Phase I vorangetrieben. Das Projekt „LEISHDNAVAX“ zur Durchführung präklinischer Arbeiten für den Produktkandidaten MGN1331 wurde von der Europäischen Union als Teil des 7. EU-Forschungsrahmenprogramms gefördert und im Geschäftsjahr 2012 planmäßig beendet.

Die Entwicklung eines MIDGE®-basierten DNA-Impfstoffes gegen die Leishmaniose beim Tier hat im Berichtszeitraum abermals keine nennenswerten Fortschritte erzielt. Daraufhin wurde das Projekt bis auf weiteres eingestellt. Der Produktkandidat hat im Vergleich zu den anderen Medikamentenkandidaten nur ein begrenztes Marktpotenzial, so dass dies keine wesentlichen Auswirkungen auf den Wert der Produktpipeline der MOLOGEN hat. Da darüber hinaus im Berichtszeitraum keine Entwicklungsaktivitäten mit anderen Produktkandidaten im Bereich der Veterinär-Impfstoffe durchgeführt wurden und dies auch bis auf weiteres nicht geplant ist, wurde durch die Beendigung des Projektes eine außerplanmäßige Abschreibung auf eine im Geschäftsjahr 2006 erworbene Lizenz erforderlich, die für diesen Anwendungsbereich erworben wurde.

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 2013

Für den Produktkandidaten MGN1703 hat MOLOGEN im abgelaufenen Geschäftsjahr wichtige Ziele erreicht. So konnte die IMPACT-Studie in der Indikation Darmkrebs abgeschlossen werden, und die Endergebnisse haben die im Vorjahr vorgelegten Zwischenergebnisse bestätigt und zum Teil übertroffen.

Zudem wurden die Vorbereitungen für die Zulassungsstudie in dieser Indikation plangemäß durchgeführt und das Studiendesign der deutschen Zulassungsbehörde vorgestellt und Detailfragen geklärt. Da der Abschluss eines Lizenzvertrages mit einem Partner aus der pharmazeutischen Industrie im Geschäftsjahr 2013 nicht erreicht wurde, dauern die Auslizenzierungsaktivitäten an. Die im Berichtszeitraum durchgeführten Planungen und Vorbereitungen der Zulassungsstudie sehen folgerichtig vor, dass MOLOGEN die Studie eigenverantwortlich vorantreibt. Die in der Prognose für das Geschäftsjahr 2013 als zusätzliches Szenario skizzierten potenziellen Sondereffekte auf die Ertragslage der Gesellschaft sind daher ausgeblieben.

Die im Vorjahr beantragte klinische Studie der Phase II mit MGN1703 in der Indikation Lungenkrebs wurde im Berichtszeitraum entgegen der Prognose nicht gestartet. Die Erkenntnisse aus der Endauswertung der IMPACT-Studie führten zu einer Modifizierung des ursprünglichen Studiendesigns. Das überarbeitete Studienprotokoll wurde noch im vergangenen Jahr bei zuständigen Zulassungsbehörden und Ethikkommissionen eingereicht, so dass – bei erfolgreicher Genehmigung – der Beginn der Studie im Geschäftsjahr 2014 erfolgen kann. MOLOGEN geht davon aus, dass die Erfolgswahrscheinlichkeit für die IMPULSE-Studie gegenüber den ursprünglichen Planungen nochmals gesteigert werden konnte.

Zudem hat MOLOGEN im Berichtszeitraum eine zusätzliche klinische Studie beantragt und durchgeführt. Die Verträglichkeitsstudie für MGN1703, die in den USA beantragt wurde, war in der Vorjahresprognose noch nicht vorgesehen gewesen. Das damit verbundene IND-Verfahren bei der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA bildet die Grundlage für die weitere klinische Entwicklung von MGN1703 in den USA bis zur Marktzulassung. Dies ist ein wichtiger Schritt für den Produktkandidaten im Hinblick auf die geplante Zulassungsstudie in der Indikation Darmkrebs.

Für den Produktkandidaten MGN1601 wurde mit der Durchführung der Endauswertung und dem Abschluss der ASET-Studie in der Indikation Nierenkrebs ebenfalls ein wichtiges Ziel erreicht. Auch hier konnten die bisherigen Ergebnisse bestätigt werden. Ein Patient konnte aufgrund seines guten Ansprechens erfreulicherweise die vollständige Erweiterungsphase der Studie durchlaufen, so dass erst nach der letzten Behandlung dieses Patienten und somit erst im Verlauf des dritten Quartals die Beendigung der Studie möglich war. Die vollständige Planung und der Start einer weiterführenden klinischen Studie für MGN1601 waren im Berichtszeitraum damit nicht mehr zu erreichen.

Die Arbeiten mit dem Produktkandidaten MGN1404 kamen planmäßig voran. Die Kooperation mit Einrichtungen der Charité-Universitätsmedizin Berlin sowie dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin Berlin-Buch wurde erfolgreich fortgesetzt. Die geplante Studie konnte wie prognostiziert begonnen werden.

Für das Geschäftsjahr 2013 wurde prognosegemäß erneut ein Verlust ausgewiesen, der hauptsächlich aufgrund erhöhter Aufwendungen für den Bereich Forschung und Entwicklung und nicht liquiditätswirksamer Effekte höher als im Vorjahr ausfiel. Der Liquiditätsverbrauch lag wie erwartet auf dem Niveau des Vorjahres.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

- FuE-Aufwendungen von 7,9 Mio. € (2012: 6,0 Mio. €)
- EBIT von -10,9 Mio. € (2012: -8,0 Mio. €)
- Durchschnittlicher Barmittelverbrauch von 0,75 Mio. € pro Monat (2012: 0,74 Mio. € pro Monat)
- Liquide Mittel von 14,8 Mio. € (2012: 23,8 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.

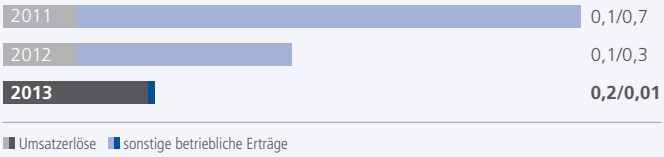
ERTRAGSLAGE

Im Geschäftsjahr 2013 lagen die Umsatzerlöse der MOLOGEN mit 0,2 Mio. € leicht höher als im Vorjahr, aber insgesamt erwartungsgemäß auf niedrigem Niveau (2012: 0,1 Mio. €). Sie resultieren unter anderem aus dem Verkauf von Waren und Dienstleistungen für die Forschung. Maßgeblich für den Anstieg waren Einmaleffekte aus der Auslieferung der Studienmedikation im Rahmen der Kooperation für den Produktkandidaten MGN1404.

Da im Berichtszeitraum – im Gegensatz zum Vergleichszeitraum – keine Fördermittel vereinnahmt bzw. realisiert werden konnten, lagen die sonstigen betrieblichen Erträge mit 0,01 Mio. € unter dem Vorjahreswert (0,3 Mio. €). Dies ist auf die bis ins Geschäftsjahr 2012 weitergeführten und inzwischen abgeschlossenen Fördermittelprojekte zurückzuführen.

Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

In Mio. €



Der Materialaufwand lag mit 2,9 Mio. € deutlich über dem Vorjahreswert (2012: 1,8 Mio. €) und fiel überwiegend im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Durchführung der klinischen Studien an. Dazu gehören auch Einmaleffekte, welche auf die für die Vorbereitung weiterer Studien bezogenen Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe, zurückzuführen sind, und die im Geschäftsjahr 2012 nicht angefallen sind. Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen stiegen nur leicht auf 2,8 Mio. € (2012: 2,7 Mio. €), wobei dies vermehrte Inanspruchnahme von Beratungsleistungen, erhöhte Patentaufwendungen und Reisekosten umfasst.

Der Personalaufwand stieg deutlich um 0,8 Mio. € auf 4,4 Mio. € (2012: 3,6 Mio. €). Ursächlich hierfür waren die Einstellung weiterer Mitarbeiter sowie die Erweiterung des Vorstands um einen Chief Medical Officer, Gehaltsanpassungen und Einmalzahlungen. Auch die im Personalaufwand enthaltenen, nicht liquiditätswirksamen Aufwendungen im Zusammenhang mit der Gewährung von Mitarbeiter-Aktienoptionen erhöhten sich, und zwar um rund 0,1 Mio. € auf 0,9 Mio. € (2012: 0,8 Mio. €).

Die planmäßigen Abschreibungen auf Vermögenswerte liegen mit 0,3 Mio. € auf Vorjahresniveau. Hinzu kommt eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von 0,7 Mio. € für einen immateriellen Vermögenswert (Lizenz), die aufgrund der Beendigung der Aktivitäten im Bereich der Tier-Impfstoffe notwendig wurde. Im Vorjahr sind keine außerplanmäßigen Abschreibungen angefallen.

Das Finanzergebnis ist aufgrund des deutlich niedrigeren Zinsniveaus im Vergleich zum Vorjahr auf 0,03 Mio. € gesunken (2012: 0,05 Mio. €).

Von den Gesamtaufwendungen wurden im vergangenen Geschäftsjahr 7,9 Mio. € für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben eingesetzt, ein deutliches Plus von rund 30 % (2012: 6,0 Mio. €). Dies ist neben den im Vergleich zum Vorjahr erhöhten Personalaufwendungen im FuE-Bereich auch durch erhöhte Materialaufwendungen in diesem Bereich und eine außerplanmäßige Abschreibung begründet.

Der Jahresfehlbetrag stieg im Geschäftsjahr 2013 auf 10,8 Mio. € und lag damit 2,8 Mio. € über dem Verlust des Vergleichszeitraums (8,0 Mio. €).

Jahresfehlbetrag

In Mio. €

Das Ergebnis je Aktie ist dementsprechend auf -0,70 € gefallen (2012: -0,57 €).

FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

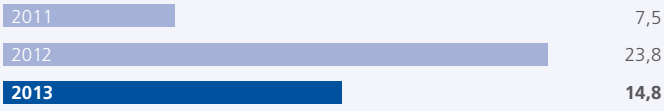
Das Finanzmanagement der MOLOGEN ist darauf ausgerichtet, Finanzmittel in ausreichender Höhe bereitzustellen, um die Umsetzung der Geschäftsstrategie zu ermöglichen. Für die dafür notwendigen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie sonstige Aktivitäten und Investitionen wird zum überwiegenden Teil Eigenkapital eingesetzt, das durch die Ausgabe neuer Aktien eingeworben wurde. Solange die Gesellschaft keine ausreichenden Einnahmen erzielt, wird auch die zukünftige Finanzierung der FuE-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.

Die Aktiva zum 31. Dezember 2013 enthalten einen sehr hohen Anteil an liquiden Mitteln in Höhe von 14,8 Mio. € (31.12.2012: 23,8 Mio. €). Der Rückgang ist im Wesentlichen auf den Zahlungsmittelverbrauch im Rahmen der betrieblichen Tätigkeit zurückzuführen. Inklusive der Investitionen und Ausgaben für die Eigenkapitalbeschaffung lag dieser bei 9,1 Mio. € (2012: 8,9 Mio. €).

Durch die Ausübung von Mitarbeiter-Aktienoptionen flossen der Gesellschaft insgesamt brutto 0,05 Mio. € zu (2012: 0,5 Mio. €). Ferner flossen der Gesellschaft im Vorjahr aus Kapitalerhöhungen unter teilweiser Ausnutzung des genehmigten Kapitals liquide Mittel in Höhe von brutto 24,7 Mio. € zu.

Liquide Mittel

In Mio. €



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

Der Umfang der im Geschäftsjahr 2013 getätigten Investitionen war geringer als die planmäßigen Abschreibungen. Zudem wurde im Bereich der immateriellen Vermögenswerte eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von 0,7 Mio. € aufgrund der vorläufigen Beendigung der Entwicklungsaktivitäten für einen Produktkandidaten aus dem Bereich der Tier-Impfstoffe vorgenommen. Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. Dezember 2013 lagen somit mit 0,9 Mio. € deutlich unter dem Niveau des Vorjahresstichtages (31.12.2012: 1,3 Mio. €). Der Produktkandidat hat ein vergleichsweise geringes Marktpotenzial und einen dementsprechend geringen Einfluss auf den Wert der Produktpipeline der MOLOGEN, so dass sich keine nennenswerten Auswirkungen auf die Geschäftsaussichten der Gesellschaft ergeben.

Die Passiva sind durch das ausgewiesene Eigenkapital in Höhe von 15,0 Mio. € stark geprägt (31.12.2012: 24,9 Mio. €). Der Rückgang ist im Wesentlichen auf den durch den Jahresfehlbetrag erhöhten Bilanzverlust zurückzuführen. Die Eigenkapitalquote sank im Vergleich zum Vorjahreswert auf 94 % (31.12.2012: 97 %). Das Grundkapital der MOLOGEN hat

sich durch die Ausgabe neuer Aktien im Zuge der Ausübung von Mitarbeiter-Aktienoptionen von 15.412.449 € leicht auf 15.419.512 € erhöht.

Eigenkapitalquote

In %

Im Verlauf des Geschäftsjahres 2013 wurden 7.063 Bezugsrechte durch Mitarbeiter der Gesellschaft ausgeübt und ebenso viele neue Aktien ausgegeben. Der daraus resultierende Mittelzufluss betrug brutto 0,05 Mio. €. Die damit verbundene Erhöhung des Grundkapitals wurde im Januar 2014 ins zuständige Handelsregister eingetragen. Die kurzfristigen Schulden zum 31. Dezember 2013 entsprechen mit 0,9 Mio. € dem Stand des Vorjahresstichtages.

LIQUIDITÄTSENTWICKLUNG

Die für die betriebliche Tätigkeit eingesetzten Zahlungsmittel in Höhe von 8,9 Mio. € lagen deutlich über dem Vorjahreswert (2012: 6,9 Mio. €) und flossen zum großen Teil in die Forschung und Entwicklung. Der höhere Mittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit resultiert im Wesentlichen aus einem geringeren Jahresergebnis.

Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit

In Mio. €

Die aus der Investitionstätigkeit resultierenden Zahlungsmittel lagen mit -6,1 Mio. € unter dem Vorjahreswert (2012: 1,9 Mio. €). Maßgeblich hierfür war die im vergangenen Jahr getätigte Einzahlung in eine Festgeldanlage in Höhe von 6,0 Mio. €. Dagegen stand im Geschäftsjahr 2012 die Fälligkeit einer Festgeldanlage in Höhe von 2,0 Mio.€. Die Festgeldanlagen haben bzw. hatten jeweils eine Laufzeit von über 3 Monaten.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag im vergangenen Geschäftsjahr mit 0,008 Mio. € deutlich unter dem Vorjahreswert von 23,4 Mio. €, der durch Mittelzuflüsse aus den im Geschäftsjahr 2012 durchgeführten Barkapitalerhöhungen geprägt war.

Der Barmittelverbrauch (inkl. Berücksichtigung von Einzahlungen aus Umsatzerlösen und Fördermitteln sowie Kosten der Eigenkapitalbeschaffung) betrug durchschnittlich 0,75 Mio. € pro Monat und lag damit nur leicht über dem Wert des Vorjahres (2012: 0,74 Mio. €).

Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch

In Mio. €

JAHRESABSCHLUSS DER MOLOGEN (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 2013 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 Mitarbeiteroptionen 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 2013 auf -10,0 Mio. € (2012: -9,0 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 0,9 Mio. € (2012: 0,8 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 0,04 Mio. € (2012: 1,8 Mio. €) erfasst. Ferner weichen die sonstigen betrieblichen Erträge nach HGB in Höhe von 0,1 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 2013 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 7,4 Mio. € deutlich über dem Vorjahreswert (2012: 5,4 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 2013 betrugen die liquiden Mittel 14,8 Mio. € (31.12.2012: 23,8 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 werden: Der Produktkandidat MGN1404 ist mit dem Studienstart in die klinische Entwicklung eingetreten, und die Produktkandidaten MGN1703 und MGN1601 konnten durch die Endauswertung der Studien die jeweilige Studienphase abschließen. Zugleich wurde mit Beantragung der klinischen Studie für MGN1703 in der Indikation Lungenkrebs und den weitgehend abgeschlossenen Planungen für die klinische Zulassungsstudie für MGN1703 in der Indikation Darmkrebs wichtige Grundlagen für die künftige Weiterentwicklung der Pipeline gelegt. Bei der generellen Zusammensetzung der Produktpipeline gab es keine wesentlichen Änderungen.

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.

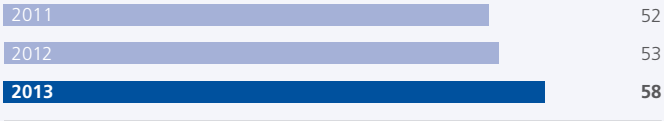
Die zunehmend fortschreitenden klinischen Entwicklungsprogramme führen zu aufwändigeren Studien und damit auch zu einem zunehmend ansteigenden Aufwand im Bereich der Forschung und Entwicklung. Im vergangenen Geschäftsjahr wurden daher für diesen Bereich zusätzliche Mitarbeiter eingestellt. Insbesondere wurde die Fachabteilung klinische Entwicklung gestärkt sowie der Vorstand um einen Chief Medical Officer erweitert.

Die Zahl der Mitarbeiter im Forschungs- und Entwicklungsbereich ist daher im Vergleich zum Vorjahr deutlich gestiegen: Im Durchschnitt waren 45 Mitarbeiter im Forschungs- und

Entwicklungsbereich tätig (ohne Geschäftsleitung; 2012: 41 Mitarbeiter). Zum 31. Dezember 2013 beschäftigte MOLOGEN insgesamt 58 Mitarbeiter (31.12.2012: 53 Mitarbeiter; jeweils inklusive Geschäftsführung, Aushilfen und Mitarbeiter in Elternzeit).

Anzahl der Mitarbeiter

zum 31. Dezember



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 2013 in 23 Patentfamilien untergliedert und umfasst 219 erteilte und zur Erteilung vorgesehene Einzelpatente sowie mehr als 78 Patentanmeldungen.

Anzahl erteilter und zur Erteilung vorgesehener Patente

zum 31. Dezember

Nachtragsbericht

Der Vorstand der MOLOGEN hat am 5. Februar 2014 mit Zustimmung des Aufsichtsrats auf Grundlage des satzungsmäßigen genehmigten Kapitals eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen unter Ausschluss des Bezugsrechts durch Ausgabe von bis zu 1.541.244 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit Gewinnberechtigung ab dem 1. Januar 2013 beschlossen. Am 6. Februar 2014 wurde die Kapitalerhöhung erfolgreich abgeschlossen. Der Platzierungspreis wurde auf 10,20 € je neuer Aktie festgelegt. Im Rahmen eines Privatplatzierungsverfahrens konnte die Kapitalerhöhung in vollem Umfang von 1.541.244 Stück (entspricht 10 % des vor Durchführung der Kapitalmaßnahme bestehenden Grundkapitals) bei qualifizierten Anlegern platziert werden. Das Grundkapital wurde damit von 15.419.512 € auf 16.960.756 € erhöht. Der Bruttoemissionserlös betrug rund 15,7 Mio. €.

Die Eintragung der Kapitalerhöhung erfolgte am 10. Februar 2014 bei dem für die Gesellschaft zuständigen Handelsregister.

Der Mittelzufluss aus der Kapitalerhöhung dient der weiteren Stärkung der Eigenkapitalbasis sowie der Finanzierung der Weiterentwicklung der Produktpipeline und ermöglicht es insbesondere, die geplante zulassungsrelevante klinische Studie der Phase III mit MGN1703 bei metastasiertem Darmkrebs zu beginnen.

Gesamtaussage zum Geschäftsverlauf und zur Lage der MOLOGEN

MOLOGEN hat im Geschäftsjahr 2013 sehr gute Fortschritte bei der Weiterentwicklung der Produktpipeline erzielt. Insbesondere die positiven klinischen Daten zu den onkologischen Produktkandidaten MGN1703 und MGN1601 zeigen das große Potenzial der Pipeline auf. Daneben wurde mit der Planung und Beantragung der klinischen Studie mit dem Hauptprodukt MGN1703 bei Lungenkrebs die Erweiterung des Anwendungsbereiches des Produktkandidaten weiterverfolgt. Dank der im Geschäftsjahr 2013 weitgehend abgeschlossenen Planungen für die Zulassungsstudie mit MGN1703 bei Darmkrebs, könnte MOLOGEN im Geschäftsjahr 2014 mit der Weiterentwicklung des Produktkandidaten auch in dieser Indikation voranschreiten.

Die im Geschäftsjahr 2013 erreichten Fortschritte im Bereich der Forschung und Entwicklung wurden vor allem durch die Erhöhung der Mitarbeiterzahl und die im abgelaufenen Geschäftsjahr stets ausreichende finanzielle Ausstattung der Gesellschaft ermöglicht. Dabei war die Liquidität zum Ende des Geschäftsjahres 2013 weiterhin ausreichend und konnte zudem durch die – nach dem Bilanzstichtag – im Februar 2014 durchgeführte Barkapitalerhöhung gestärkt werden.

Der Geschäftsverlauf und die Lage der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2013 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 2014 die Entwicklung der Produktpipeline weiter vorantreiben und einen signifikanten Teil der zur Verfügung stehenden Ressourcen dafür einsetzen.

Forschung und Entwicklung

Im Bereich der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten plant MOLOGEN insbesondere, die klinische Entwicklung für den Produktkandidaten MGN1703 zu intensivieren, um den Wert der Produktpipeline weiter zu erhöhen. So soll die im Geschäftsjahr 2013 beantragte klinische Studie in der Indikation Lungenkrebs im Geschäftsjahr 2014 begonnen werden, sofern die notwendigen Genehmigungen durch Behörden und Ethikkommissionen planmäßig erteilt werden. Zudem sollen die Planungen für die klinische Zulassungsstudie in der Indikation Darmkrebs fertiggestellt und die Studie in ausgewählten europäischen Ländern beantragt werden. Auch diese Studie soll vorbehaltlich der Erlangung der erforderlichen Genehmigungen im Geschäftsjahr 2014 beginnen.

Für den Produktkandidaten MGN1601 soll eine weiterführende Studie in der Indikation Nierenkrebs geplant und – abhängig von den zur Verfügung stehenden Ressourcen – weitestgehend vorbereitet werden.

Kooperationen und Partnerschaften

Im Bereich der Kooperationen und Partnerschaften strebt MOLOGEN unverändert den Abschluss eines Lizenzvertrages mit einem Partner aus der pharmazeutischen Industrie an und wird daher auch diese Aktivitäten im Geschäftsjahr 2014 weiterführen.

Ergebnis- und Liquiditätsentwicklung

Die Entwicklung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN im Geschäftsjahr 2014 hängt insbesondere vom Fortschritt des klinischen Entwicklungsprogramms für den Produktkandidaten MGN1703 ab. Die dafür notwendigen Aufwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung werden unter der Annahme, dass die oben genannten Ziele erreicht werden, signifikant über den im vergangenen Geschäftsjahr eingesetzten liquiden Mitteln liegen. Vor diesem Hintergrund rechnet MOLOGEN erneut mit einem negativen Jahresergebnis auf im Vergleich zum abgelaufenen Geschäftsjahr deutlich erhöhtem Niveau und mit einer deutlichen Ausweitung des Bilanzverlustes.

Hierbei ist eine erfolgreiche Auslizenzierung für den Medikamentenkandidaten MGN1703 im Geschäftsjahr 2014 nicht berücksichtigt. Die Einnahmen aus einer solchen Lizenzvergabe könnten, in Abhängigkeit von der konkreten Ausgestaltung der entsprechenden Verträge und deren Bilanzierung, signifikant positive Effekte insbesondere auf die Entwicklung der Liquiditätsposition der Gesellschaft haben.

Aufgrund des Bilanzverlustes zum 31. Dezember 2013 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 2014 vorgenommen werden.

Gesamtaussage zur zukünftigen Entwicklung

Die erfolgreiche Weiterentwicklung der Produktpipeline im Jahr 2013 und die gute finanzielle Ausstattung bilden den Grundstein für eine weiterhin positive Entwicklung der MOLOGEN. Die für 2014 geplanten Fortschritte in den klinischen Entwicklungsprogrammen sollen den Wert der Produktpipeline weiter erhöhen. 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 der Geschäftsleitung dokumentiert ist.

Die Funktionsfähigkeit des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess wird regelmäßig intern, hauptsächlich durch die Geschäftsleitung, 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 unter anderem technologische, finanzielle, regulatorische, patentrechtliche und insbesondere Absatz-Risiken gegenüber. Die einzelnen Risiken hängen teilweise zusammen und könnten sich gegenseitig positiv oder negativ beeinflussen.

MOLOGEN ist als Biotechnologie-Unternehmen vor allem den branchenüblichen Risiken ausgesetzt. So beinhaltet die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel das Risiko, dass eine Medikamentenneuentwicklung 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. Zeigen präklinische Untersuchungen oder klinische Studien nicht die erwarteten Ergebnisse, 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, zur 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.

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.

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.

Daneben ist der wirksame Schutz des den Produktkandidaten zugrunde liegenden Know-how 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.

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.

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 und Durchführung 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.

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 („DSM“) 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.

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.

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.

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. Aus heutiger Sicht 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 umfasst feste und variable sowie erfolgsorientierte Bestandteile. Die Höhe der variablen Vergütungskomponente steht in Abhängigkeit vom Erreichen der jeweils vereinbarten Erfolgskriterien.

Zu den Erfolgskriterien gehören 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. Die Summe der variablen Vergütungskomponenten, Bonuszahlungen und Sondervergütungen ist mit einem Maximalbetrag begrenzt. Vor allem die forschungs- und entwicklungs-orientierten Erfolgsziele sowie die Ziele zur Umsetzung der Kommerzialisierungs-strategie der Gesellschaft legt der Aufsichtsrat vor Beginn des betreffenden Jahres fest.

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.

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.

Zu den weiteren geldwerten Vorteilen gehört auf Wunsch der Abschluss einer Berufsunfähigkeitsversicherung. Die Vorstandsmitglieder erhalten außerdem Zuschüsse zur Krankenversicherung bis maximal in Höhe der gesetzlichen Arbeitgeberbeiträge bei freiwillig Versicherten sowie Ersatz für Aufwendungen, die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstanden sind.

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 wird berücksichtigt.

Im Falle einer vorzeitigen Kündigung des Dienstvertrages durch den Aufsichtsrat oder einer vorzeitigen einvernehmlichen Aufhebung des Vertrages erhält jedes 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 sehen die Vorstandsverträge eine Abfindungszahlung in Höhe des 2-fachen der festen Jahresvergütung nebst aller bis zu diesem Zeitpunkt erreichten variablen Vergütungskomponenten zuzüglich der mit 5,0 % 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.

Für den Fall einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit, einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit oder für den Fall des Todes eines Vorstandsmitglieds sind ebenfalls Regelungen getroffen worden. Die Vorstandsanstellungsverträge sehen vor, dass im Falle einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit die Bezüge unter Anrechnung des von der Krankenversicherung gezahlten Krankengeldes während der Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis

zur Dauer von sechs Monaten, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des Dienstvertrages des betreffenden Vorstandsmitglieds, weitergezahlt werden. Im Falle einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit endet der Dienstvertrag des betreffenden Vorstandsmitglieds mit dem Ende des Quartals, in dem die dauernde Arbeitsunfähigkeit festgestellt wurde. Im Falle des Todes des betreffenden Vorstandsmitglieds sind die Bezüge für den Sterbemonat und für die drei darauf folgenden Monate zu zahlen, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des betreffenden Anstellungsvertrages. Zudem sind die bis zum Tod des betreffenden Vorstandsmitglieds fällig gewordenen variablen Vergütungskomponenten des betreffenden Jahres zu zahlen.

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 sind dem Anhang zum Jahresabschluss zu entnehmen.

Angaben gemäß § 289 Abs. 4 HGB

Zum 31. Dezember 2013 beträgt das gezeichnete Kapital der Gesellschaft 15.419.512 €, eingeteilt in 15.419.512 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.

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 folgenden Rechte sind mit den Aktien der Gesellschaft verbunden:

Die weiteren Rechte und Pflichten bestimmen sich nach dem Aktiengesetz (AktG). 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 eigene Aktien zurückzukaufen:

Gemäß § 4 Absatz 3 der Satzung ist der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 15. Juli 2018 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 7.706.224 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2013) und dabei gemäß § 23 Absatz 2 der Satzung einen vom Gesetz abweichenden Beginn der Gewinnbeteiligung zu bestimmen. 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 ist ferner ermächtigt, jeweils mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre 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 zum Zeitpunkt der endgültigen Festlegung des Ausgabepreises 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 Abs. 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 ausgeben 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 dabei ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung sowie die Bedingungen der Aktienausgabe festzulegen.

Nach teilweiser Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2013 im Zuge der nach dem Bilanzstichtag – im Februar 2014 durchgeführten Kapitalerhöhung gegen Bareinlage besteht das Genehmigte Kapital noch in Höhe von 6.164.980 €.

Darüber hinaus besteht gemäß § 4 Absatz 5 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2009 in Höhe von bis zu 147.731 €, gemäß § 4 Absatz 6 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2010 in Höhe von bis zu 610.151 €, gemäß § 4 Absatz 7 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2011 in Höhe von bis zu 238.393 €, gemäß § 4 Absatz 8 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2012 in Höhe von bis zu 209.234 € und gemäß § 4 Absatz 9 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2013 in Höhe von bis zu 328.672 €. Diese bedingten Kapitale dienen der Ausgabe von Options- und Wandlungsrechten an Mitglieder des Vorstands und an Arbeitnehmer der Gesellschaft.

Ferner besteht gemäß § 4 Absatz 4 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2008 in Höhe von bis zu 3.770.739 €, das der Ausgabe von Wandel- oder Optionsschuld-verschreibungen dient. Der Vorstand wurde ermächtigt, bis zum 1. Juni 2013 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen

lautende Wandelschuldverschreibungen und/oder Optionsschuldverschreibungen im gesamten Nennbetrag von bis zu 10.000.000 € mit einer Laufzeit von bis zu 10 Jahren zu begeben. Die Ermächtigung ist somit abgelaufen.

Schließlich ist der Vorstand ermächtigt, bis zum 7. Juni 2015 eigene Aktien gemäß § 71 Absatz 1 Nr. 8 AktG in einem Volumen von bis zu 10 % des Grundkapitals zu anderen Zwecken als dem Handel in eigenen Aktien zu erwerben. Die aufgrund dieser Ermächtigung erworbenen Aktien können auch in anderer Weise als über die Börse oder durch ein Angebot an alle Aktionäre veräußert werden. Das Bezugsrecht der Aktionäre auf diese eigenen Aktien wird insoweit ausgeschlossen. Der Vorstand ist auch ermächtigt, die erworbenen eigenen Aktien mit Zustimmung des Aufsichtsrats zu einem Teil oder insgesamt ohne weiteren Hauptversammlungsbeschluss einzuziehen.

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/corporate-governance abrufbar.

Berlin, 25. Februar 2014

Vorstand der MOLOGEN

Dr. Matthias Schroff
Vorsitzender des Vorstands

Dr. Alfredo Zurlo
Chief Medical Officer

Jörg Petraß
Finanzvorstand

BILANZ

nach IFRS zum 31. Dezember 2013

In T€	Anhang	31.12.2013	31.12.2012	01.01.2012
AKTIVA				
Langfristige Vermögenswerte		**457**	**1.328**	**1.523**
Sachanlagen	1	220	178	134
Immaterielle Vermögenswerte	2	237	1.147	1.385
Sonstige langfristige Vermögenswerte	3	0	3	4
Kurzfristige Vermögenswerte		**15.480**	**24.457**	**8.308**
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	4	8.765	23.777	5.476
Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate	4	6.000	0	2.000
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	5	0	3	6
Vorräte	6	33	21	33
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	7	675	612	756
Ertragsteuerforderungen	7	7	44	37
Summe		**15.937**	**25.785**	**9.831**
PASSIVA				
Langfristige Schulden		**10**	**9**	**11**
Abgrenzungsposten	8	10	9	11
Kurzfristige Schulden	9	**943**	**882**	**1.109**
Schulden aus Lieferungen und Leistungen		554	483	737
Sonstige kurzfristige Schulden und Abgrenzungsposten		370	398	369
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten		19	1	3
Eigenkapital		**14.984**	**24.894**	**8.711**
Gezeichnetes Kapital	10	15.420	15.412	12.459
Kapitalrücklage	11	66.721	65.811[1)]	44.595[1)]
Bilanzverlust	12	-67.157	-56.329[1)]	-48.343[1)]
Summe		**15.937**	**25.785**	**9.831**

[1)] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2013

In T€	Anhang	01.01.–31.12.2013	01.01.–31.12.2012
Umsatzerlöse	13	227	60
Sonstige betriebliche Erträge	14	10	271
Materialaufwand	15	-2.904	-1.763
Personalaufwand	16	-4.364	-3.561[1]
Abschreibungen	17	-1.014	-311
Sonstige betriebliche Aufwendungen	18	-2.813	-2.735
Betriebsergebnis		**-10.858**	**-8.039[1]**
Finanzierungsaufwendungen	19	-1	-2
Finanzierungserträge	19	31	55
Jahresergebnis vor Steuern		**-10.828**	**-7.986[1]**
Steuerergebnis	20	0	0
Jahresfehlbetrag/Gesamtergebnis		**-10.828**	**-7.986[1]**
Verlustvortrag aus dem Vorjahr		-56.329	-48.343[1]
Bilanzverlust		**-67.157**	**-56.329[1]**
Unverwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	21	-0,70	-0,57[1]
Verwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	21	—	—

[1] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

KAPITALFLUSSRECHNUNG

nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2013

In T€	Anhang 22	01.01.–31.12.2013	01.01.–31.12.2012
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit			
Jahresfehlbetrag vor Steuern		-10.828	-7.986[1]
Abschreibungen auf das Anlagevermögen		1.014	311
Gewinn aus Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens		-1	-2
Sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge		914	805[1]
Veränderung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, der Vorräte sowie anderer Aktiva		-32	153
Veränderung der Schulden sowie anderer Passiva		64	-227
Für betriebliche Tätigkeit eingesetzte Zahlungsmittel		**-8.869**	**-6.946**
Cashflow aus Investitionstätigkeit			
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens		1	2
Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen		-121	-98
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen		-25	-19
Einzahlungen/Auszahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition (Festgeldanlage mit Laufzeit von über drei Monaten)		-6.000	2.000
Für Investitionstätigkeit eingesetzte Nettozahlungsmittel		**-6.145**	**1.885**
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit			
Einzahlungssaldo aus Eigenkapitalzuführung		8	23.362
Für Finanzierungstätigkeit eingesetzte Nettozahlungsmittel		**8**	**23.362**
Fremdwährungseffekt auf den Zahlungsmittelbestand		**-6**	**0**
Liquiditätsveränderung gesamt (Cashflow)		**-15.012**	**18.301**
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Periode		**23.777**	**5.476**
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Ende der Periode		**8.765**	**23.777**
Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate zum Ende der Periode		6.000	0
Liquide Mittel zum Ende der Periode		**14.765**	**23.777**

[1] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2013

In T€, außer Aktienangaben	Gezeichnetes Kapital		Kapitalrücklage	Bilanzverlust	Eigenkapital
	Anzahl Stammaktien	Grundkapital			
Stand zum 31.12.2011	**12.459.275**	**12.459**	**44.595[1)]**	**-48.343[1)]**	**8.711**
Kapitalerhöhung gegen Bareinlage	2.889.819	2.890	20.019		22.909
Ausübung von Aktienoptionen	63.355	63	390		453
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)			807[1)]		807[1)]
Jahresfehlbetrag				-7.986[1)]	-7.986[1)]
Stand zum 31.12.2012	**15.412.449**	**15.412**	**65.811[1)]**	**-56.329[1)]**	**24.894**
Kapitalerhöhung gegen Bareinlage			-35		-35
Ausübung von Aktienoptionen	7.063	7	36		43
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)			909		909
Jahresfehlbetrag				-10.828	-10.828
Rundung		1			1
Stand zum 31.12.2013	**15.419.512**	**15.420**	**66.721**	**-67.157**	**14.984**

[1)] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS

nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2013

In T€	I. Sachanlagen			II. Immaterielle Vermögenswerte		Anlagevermögen
	Technische Anlagen	Betriebs- und Geschäftsausstattung	Summe	Entgeltlich erworbene Software, Technologien, Patente und Lizenzen sowie sonstige Rechte	Summe	Gesamt
Anschaffungs-/Herstellungskosten						
Stand 01.01.2012	734	304	1.038	4.214	4.214	5.252
Zugänge	61	37	98	19	19	117
Abgänge	6	12	18	0	0	18
Stand 31.12.2012	789	329	1.118	4.233	4.233	5.351
Zugänge	71	50	121	25	25	146
Abgänge	42	51	93	21	21	114
Stand 31.12.2013	**818**	**328**	**1.146**	**4.237**	**4.237**	**5.383**
Abschreibungen						
Stand 01.01.2012	657	247	904	2.829	2.829	3.733
Zugänge	18	36	54	257	257	311
Abgänge	6	12	18	0	0	18
Stand 31.12.2012	669	271	940	3.086	3.086	4.026
Zugänge	20	59	79	935	935	1.014
Abgänge	42	51	93	21	21	114
Stand 31.12.2013	**647**	**279**	**926**	**4.000**	**4.000**	**4.926**
Buchwert						
Stand 01.01.2012	77	57	134	1.385	1.385	1.519
Stand 31.12.2012	120	58	178	1.147	1.147	1.325
Stand 31.12.2013	**171**	**49**	**220**	**237**	**237**	**457**

ANHANG

nach IFRS für das Geschäftsjahr 2013

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®- und dSLIM®-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 II a HGB zur Offenlegung eines Einzelabschlusses, nach den in § 315a I 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 2013 bis 31. Dezember 2013. Vergleichszeitraum im Sinne dieses Abschlusses ist der Zeitraum vom 1. Januar 2012 bis 31. Dezember 2012.

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 befinden. Den einzelnen Produktkandidaten und Technologien können Cashflows und entsprechende Aufwendungen nicht eindeutig zugeordnet werden, da verschiedene Kombinationen eigener sowie lizenzierter 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. Juli 2012 bzw. dem 1. Januar 2013 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.

IFRS 1	Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards[2)]	Die Änderungen betreffen unterverzinsliche Kredite der öffentlichen Hand. Eine vollständige retrospektive Anwendung ist nicht notwendig.
IFRS 1	Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards[2)]	Die Verweise auf den festen Umstellungszeitpunkt „1. Januar 2004" werden durch Verweise auf den „Zeitpunkt des Übergangs auf IFRS" ersetzt. Es werden Anwendungsleitlinien zur Verfügung gestellt. Sie regeln, wie bei der Darstellung von IFRS-konformen Abschlüssen vorzugehen ist, wenn ein Unternehmen für einige Zeit die IFRS-Vorschriften nicht einhalten konnte, weil seine funktionale Währung starker Hochinflation unterlag.

IFRS 7	Finanzinstrumente: Angaben[2)]	Erfordert Angaben zu allen bilanzierten Finanzinstrumenten, die im Einklang mit IAS 32 saldiert werden oder die einer durchsetzbaren Globalverrechnungs- oder ähnlichen Vereinbarung unterliegen.
IFRS 13	Bemessung des beizulegenden Zeitwerts[2)]	Es wird der beizulegende Zeitwert definiert, Leitlinien zur Bemessung zur Verfügung gestellt und Angaben über die Bestimmung des beizulegenden Zeitwerts gefordert.
IAS 1	Darstellung des Abschlusses[1)]	Änderung der Darstellung des sonstigen Ergebnisses dahingehend, dass Zwischensummen für die Posten gefordert werden, die recycelt werden können und diejenigen, die nicht recycelt werden können.
IAS 12	Ertragsteuern[2)]	Einführung einer widerlegbaren Vermutung, dass die Realisierung des Buchwerts im Normalfall durch Veräußerung erfolgt.
IAS 19	Leistungen an Arbeitnehmer[2)]	Ansatz von Änderungen in der Nettoschuld aus leistungsorientierten Plänen einschließlich der Erfassung von leistungsorientierten Kosten und ihre Aufgliederung wird vorgeschrieben.
Änderungen an IFRS	Jährliche Verbesserungen an den IFRS – 2009–2011[2)]	Änderungen und Klarstellungen an verschiedenen IFRS.
IFRIC 20	Abraumkosten in der Produktionsphase eines Tagebaubergwerkes[2)]	Regelt Ansatz, Erst- und Folgebewertung von Abraumkosten aus der Produktion.

[1)] Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Juli 2012 beginnen.
[2)] Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2013 beginnen.

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.

IFRS 9	Ansatz, Klassifizierung und Bewertung von Finanzinstrumenten[4)]	Der Standard ersetzt IAS 39.
IFRS 10	Konzernabschlüsse[2)]	Der Standard ersetzt die Konsolidierungs-leitlinien in IAS 27 und SIC-12.
IFRS 11	Gemeinsame Vereinbarungen[2)]	Dieser neue Standard ersetzt IAS 31.
IFRS 12	Angaben zu Anteilen an anderen Unternehmen[2)]	Es werden verbesserte Angaben zu konsolidierten und nicht konsolidierten Unternehmen, bei denen ein Unternehmen engagiert ist, gefordert.
IFRS 10, IFRS 12, IAS 27	Konzernabschlüsse, Angaben zu Beteiligungen an anderen Unternehmen, Konzern- und Einzelabschlüsse[1)]	Es werden Ausnahmen in Bezug auf die Konsolidierung festgelegt. Sie gelten, wenn das Mutterunternehmen die Definition einer „Investmentgesellschaft" erfüllt.
IFRS 10, IFRS 11 und IFRS 12	Konzernabschlüsse, Gemeinsame Vereinbarungen und Angaben zu Anteilen an anderen Unternehmen; Übergangsleitlinien[1)]	Die anzugebenden angepassten Vergleichszahlen werden auf die bei Erstanwendung unmittelbar vorangegangene Vergleichsperiode beschränkt. Die Angabepflicht von vergleichenden Informationen zu nicht zu konsolidierenden strukturierten Einheiten bei Erstanwendung des IFRS 12 wird gestrichen.
IAS 19	Leistungen an Arbeitnehmer[3)]	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.

IAS 27	Konzern- und Einzelabschlüsse[2]	Die Vorschriften für separate Abschlüsse bleiben unverändert, während die Vorschriften zur Beherrschung durch IFRS 10 übernommen werden.
IAS 28	Anteile an assoziierten Unternehmen[2]	Folgeänderungen aufgrund der Veröffentlichung von IFRS 10, IFRS 11 und IFRS 12.
IAS 32	Finanzinstrumente: Darstellung[1]	Die Änderungen führen zur Klarstellung der bisherigen Saldierungsregel.
IAS 36	Wertminderung von Vermögenswerten[1]	Die Änderungen betreffen Angaben von Informationen zur Ermittlung des erzielbaren Betrags von wertgeminderten Vermögenswerten.
IAS 39	Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung[1]	Trotz Novation bleiben Derivate weiterhin als Sicherungsinstrument in fortbestehenden Sicherungsbeziehungen designiert, wenn die Novation zur Einschaltung einer zentralen Gegenpartei bzw. eines Zentralkontrahenten infolge rechtlicher oder regulatorischer Anforderungen führt.
IFRIC 21	Abgaben[1]	Leitlinie für das Ansetzen einer Schuld für eine von einer Regierung auferlegte Abgabe.

[1] Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2014 beginnen.
[2] Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2013 beginnen. In der EU für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2014 beginnen.
[3] Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Juli 2014 beginnen.
[4] Anzuwenden nicht vor dem 1. Januar 2017.

ANPASSUNG GEMÄSS IAS 8.42 FF.

Im vorliegenden Abschluss wurde eine Korrektur bei den aktienbasierten Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen gemäß IAS 8.42 ff. vorgenommen. Die Berechnung der erwarteten Volatilität für Aktienoptionen aus den Programmen 2010b, 2011 und 2012a enthielt einen Rechenfehler. Der sich rückwirkend für das Geschäftsjahr 2012 ergebende Anpassungsbedarf ist in nachfolgender Tabelle dargestellt.

In T€, wenn nicht anders angegeben	Veröffentlichter Vorjahresabschluss	Anpassung	Angepasster Vorjahresabschluss
Bilanz			
Kapitalrücklage	65.621	190	65.811
Bilanzverlust	-56.139	-190	-56.329
Gesamtergebnisrechnung			
Personalaufwand	-3.414	-147	-3.561
Betriebsergebnis	-7.892	-147	-8.039
Jahresergebnis vor Steuern	-7.839	-147	-7.986
Jahresfehlbetrag/ Gesamtergebnis	-7.839	-147	-7.986
Verlustvortrag aus dem Vorjahr	-48.300	-43	-48.343
Unverwässertes EPS in €	-0,56	-0,01	-0,57
zusätzlich Anhang			
Forschungs- und Entwicklungsaufwand in Mio. €	5,9	0,1	6,0
Personalaufwand – Gewährte Aktienoptionen (nach IFRS 2)	660	147	807
Kapitalrücklage – Arbeitnehmervergütung in Eigenkapitalinstrumenten	4.378	190	4.568
Erwarteter Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-2.367	-45	-2.412
Steuerauswirkungen der steuerlich nicht abzugsfähigen Aufwendungen und der steuerlich nicht zu berücksichtigenden Erträge	-330	45	-285
Erwartete Volatilität: AOP 2010b	21,66 %	26,01 %	47,67 %
Erwartete Volatilität: AOP 2011	19,99 %	24,01 %	44,00 %
Erwartete Volatilität: AOP 2012a	18,81 %	22,60 %	41,41 %
Gewichtete durchschnittliche Zeitwert der im Geschäftsjahr 2012 gewährten Aktienoptionen (€ je Option)	3,17	2,34	5,51
Beizulegender Zeitwert der ausgegebenen Bezugsrechte bei Ausgabe an Vorstand (Gesamt)	158	118	276
Summe Personalaufwand aus Aktienoptionen im Geschäftsjahr für Vorstand (Gesamt)	206	34	240
Kapitalflussrechnung			
Jahresfehlbetrag vor Steuern	-7.839	-147	-7.986
Sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	658	147	805

Aufgrund vorbezeichneter Anpassungen waren auch Änderungen in der Eigenkapitalveränderungsrechnung des Vorjahres vorzunehmen. Der vor dem 1. Januar 2012 zu korrigierende Fehler betrug 43 T€. Im Vergleich zu den historisch veröffentlichten Finanzinformationen waren folglich zum 1. Januar 2012 eine Erhöhung der Kapitalrücklage um 43 T€ und eine Erhöhung des Bilanzverlustes um 43 T€ notwendig.

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 für Sachanlagen erfasst. Bei einem immateriellen Vermögenswert wurde im Geschäftsjahr 2013 eine außerplanmäßige Wertminderung vorgenommen.

Finanzanlagen wurden in den Vorjahren mit fortgeführten Anschaffungskosten unter Berücksichtigung des erforderlichen Wertminderungsbedarfs bilanziert.

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 Forschung 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 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. Im Geschäftsjahr wurden liquide Mittel sowohl 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 2013 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 2013 und im Vergleichszeitraum gehaltenen finanziellen Vermögenswerte bestehen aus Liquiden Mitteln, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen mit festen oder bestimmbaren 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 2013 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 2013 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 2013 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 2013 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 2013 und im Vorjahreszeitraum wurden keine Ertragsteuern als Aufwand, Ertrag oder direkt im Eigenkapital erfasst. 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 dem in 2013 – im Gegensatz zu den Vorjahren – neu aufgelegten Aktienoptionsprogramm besteht für die 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 dem Aktienoptionsprogramm 2013 gewährten Aktienoptionen gem. 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 und der Betrag der erwarteten Gegenleistung zuverlässig geschätzt werden kann. 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 2013

AKTIVA

LANGFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

(1) Sachanlagen

Im Geschäftsjahr erhöhte sich das Nettosachanlagevermögen um 42 T€ von 178 T€ im Vorjahr auf 220 T€. Den gewöhnlichen Abschreibungen standen Investitionen in Höhe von 121 T€ (Vorjahr: 98 T€) gegenüber.

Die Entwicklung des Sachanlagevermögens ist Bestandteil der auf Seite 52 dargestellten Entwicklung des Anlagevermögens.

(2) Immaterielle Vermögenswerte

Im Geschäftsjahr verringerte sich der Wert der bilanzierten immateriellen Vermögenswerte um 910 T€ auf 237 T€ (Vorjahr: 1.147 T€). Die immateriellen Vermögenswerte setzen sich aus einem sonstigen Recht (Buchwert: 197 T€; Vorjahr: 221 T€), Software (Buchwert: 40 T€, Vorjahr: 25 T€) und erworbenen Technologien (Buchwert: 0 T€, Vorjahr: 901 T€), zusammen.

Im Geschäftsjahr 2013 wurden außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von 671 T€ (Vorjahr: 0 T€) vorgenommen. Die Abschreibungen wurden auf einen immateriellen Vermögenswert vorgenommen, welcher aufgrund einer im Berichtsjahr getroffenen strategischen Entscheidung nicht mehr verwendet wird. Dabei handelt es sich um die im Geschäftsjahr 2013 erfolgte Einstellung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten bei dem MIDGE® basierten DNA-Impfstoff gegen Leishmaniose beim Tier. Der Produktkandidat hat jedoch im Vergleich zu anderen Medikamentenkandidaten nur ein begrenztes Marktpotenzial, so dass dies keine wesentlichen Auswirkungen auf den Wert der Produktpipeline der MOLOGEN hat.

Den gewöhnlichen und den außergewöhnlichen Abschreibungen standen Investitionen in Höhe von 25 T€ (Vorjahr: 19 T€) gegenüber.

Die Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte ist Bestandteil der auf Seite 52 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 liegt bei 7,9 Mio. € (Vorjahr: 6,0 Mio. €[1]). 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: 3 T€). Sie wurden im Geschäftsjahr 2013 in Höhe von 3 T€ (Vorjahr: 0 T€) wertberichtigt, da nicht mehr davon ausgegangen wird, sie zu realisieren.

KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

(4) Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate
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. Liquide Mittel in Höhe von 6.000 T€ sind über eine Laufzeit von 6 Monaten als Festgeld angelegt. Der Wert der liquiden Mittel beträgt zum Abschlussstichtag 14.765 T€ (Vorjahr: 23.777 T€). Er ergibt sich aus dem Nennwert der in Euro gehaltenen Bestände und der am 31. Dezember 2013 zum Stichtagskurs 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 2013 bestanden keine Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr: 3 T€).

			Überfällige, aber nicht wertgeminderte (Teile von) Forderungen			
In T€	Summe	Weder überfällig noch wertgemindert	< 30 Tage	30–90 Tage	90–365 Tage	> 365 Tage
31.12.2013	0	0	0	0	0	0
31.12.2012	3	3	0	0	0	0

Zum 31. Dezember 2013 wurden Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 60 T€ (Vorjahr: 60 T€) ausgewiesen.

Im Geschäftsjahr 2013 wurden keine Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr: 0 T€) vorgenommen.

Auflösungen von Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wurden nicht vorgenommen (Vorjahr: 0 T€).

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 (33 T€, Vorjahr: 21 T€). Der Vorratsbestand unterliegt keinerlei Verfügungs- oder Verpfändungsbeschränkungen.

(7) Sonstige kurzfristige Vermögenswerte und Ertragsteuerforderungen

In T€	31.12.2013	31.12.2012
Ertragsteuerforderungen	7	44
Steuererstattungsansprüche aus Umsatzsteuer	215	168
Sonstige Forderungen	460	444
	682	**656**

Bei den Ertragsteuerforderungen handelt es sich um Körperschaftsteuererstattungsansprüche (einschließlich Solidaritätszuschlag) für das Jahr 2013.

Die unter den Steuererstattungsansprüchen aus Umsatzsteuer aufgeführten Beträge setzen sich aus Forderungen und Schulden gegenüber derselben Behörde zusammen und dürfen nach IAS 12.71 saldiert werden.

Festgelder in Höhe von 13 T€ (Vorjahr: 13 T€) sind verpfändet und dienen als Sicherheit für eine Mietbürgschaft.

1) Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

Unter den sonstigen Forderungen werden geleistete Anzahlungen in Höhe von 220 T€ (Vorjahr: 0 T€) für Ausgangsmaterialien, die für Herstellung der klinischen Prüfpräparate für in der Planung befindliche klinische Studien mit MGN1703 benötigt werden, ausgewiesen. Des Weiteren enthält die Position sonstige Forderungen eine Vorauszahlung in Höhe von 65 T€ (Vorjahr: 88 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: 1 T€).

Die Entwicklung der Wertminderungen der sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte ist unter Abschnitt H dargestellt.

PASSIVA

LANGFRISTIGE SCHULDEN

(8) Abgrenzungsposten

Bei dem ausgewiesenen Betrag in Höhe von 10 T€ (Vorjahr: 9 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€	31.12.2013	31.12.2012
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	554	483
Schulden aus Lohn- und Kirchensteuer	83	75
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	19	1
Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	0	93
Sonstige Schulden	287	230
	943	**882**

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 15.419.512,00 €, eingeteilt in 15.419.512 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 2013 durchgeführt:

Im Berichtszeitraum wurden insgesamt 7.063 Bezugsaktien aus dem von der Hauptversammlung vom 19. Mai 2009 beschlossen bedingten Kapital 2009 ausgegeben. Das Grundkapital hat sich hierdurch von 15.412.449 € um 7.063 € auf 15.419.512 € erhöht. Der Gesellschaft flossen Finanzmittel brutto in Höhe von rund 51 T€ zu. Die Ausgabe dieser Bezugsaktien wurde im Januar 2014 in das für die Gesellschaft zuständige Handelsregister eingetragen.

Bedingtes und genehmigtes Kapital

Am 19. Juli 2013 erfolgte die Eintragung der Beschlüsse der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 in das zuständige Handelsregister. Es ergaben sich folgende Veränderungen bei den bedingten und genehmigten Kapitalen.

Die Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 hat den Vorstand ermächtigt, das bestehende genehmigte Kapital 2011/I, das nach teilweiser Ausnutzung noch in Höhe von 3.339.818,00 € bestand, aufzuheben und ein neues genehmigtes Kapital 2013 zu schaffen.

Der Vorstand wurde ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 15. Juli 2018 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 7.706.224,00 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2013/I) und dabei gemäß § 23 Absatz 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 wurde ferner 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 zum Zeitpunkt der endgültigen Festlegung des Ausgabepreises 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 Abs. 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 ausgeben 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 wurde ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung sowie die Bedingungen der Aktienausgabe festzulegen.

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 wurde ferner ein bedingtes Kapital 2013-1, in Höhe von 328.672,00 €, eingeteilt in 328.672 Stückaktien, geschaffen. Das bedingte Kapital 2013-1 dient zur Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder der Geschäftsführung und an Arbeitnehmer der Gesellschaft.

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 wurde zudem die Gewinnberechtigung für die bedingten Kapitale 2009 und 2010, die der Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder der Geschäftsführung und an Arbeitnehmer der Gesellschaft dienen, geändert und an die Bestimmungen der bedingten Kapitale 2011, 2012 und 2013 angepasst.

Die Gesellschaft verfügt zum Stichtag 31. Dezember 2013 über die folgenden genehmigten und bedingten Kapitale:

In €	31.12.2013	31.12.2012	Veränderung
Genehmigtes Kapital	7.706.224	3.339.818	4.366.406
Bedingtes Kapital 2008	3.770.739	3.770.739	0
Bedingtes Kapital 2009	147.731	154.794	-7.063
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	328.672	—	328.672

Das bedingte Kapital 2008 dient der Ausgabe von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen in Höhe des gesamten Nennbetrages von bis zu 10.000.000 € mit einer Laufzeit von bis zu 10 Jahren und um den Inhabern bzw. Gläubigern von Schuldverschreibungen, Wandlungsrechte auf neue Aktien der Gesellschaft mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von bis zu 3.770.739 € zu gewähren. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandlungs- bzw. Optionsrechten von ihren Rechten Gebrauch machen, oder die zur Wandlung verpflichteten Inhaber bzw. Gläubiger ihre Pflicht zur Wandlung erfüllen. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres

an, in dem sie durch Ausübung von Wandlungsrechten oder durch Erfüllung von Wandlungspflichten entstehen, am Gewinn teil. Die Berechtigung zur Ausgabe von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen ist mit Ablauf des 1. Juni 2013 erloschen.

Die bedingten Kapitale 2009, 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 des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlungen vom 19. Mai 2009, 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 2013 dient ausschließlich der Gewährung von Rechten an die Inhaber von Aktienoptionen (Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft) aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013. 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 2013 durchgeführte Ausgabe von Bezugsaktien aus dem bedingten Kapital 2009 erhöhte sich die Kapitalrücklage um 44 T€. Gemäß IAS 32.37 werden die für die Eigenkapitalbeschaffung angefallenen Kosten in Höhe von 43 T€ (Vorjahr: 1.809 T€) in der Kapitalrücklage berücksichtigt, die sich dadurch insgesamt um 1 T€ erhöht hat.

Aus der Anwendung des IFRS 2, anteilsbasierte Vergütung, ergaben sich Einstellungen in die Kapitalrücklage in Höhe von 909 T€ (Vorjahr: 807 T€[1]). Hierzu wird auf Ziffer 16 dieses Anhangs verwiesen.

In T€	31.12.2013	31.12.2012
Kapitalrücklage	66.119	66.075
Arbeitnehmervergütung in Eigenkapitalinstrumenten	5.477	4.568[1]
Kosten der Eigenkapitalbeschaffung	-4.875	-4.832
	66.721	**65.811**[1]

(12) Bilanzverlust

Im Bilanzverlust ist ein Verlustvortrag von 56.329 T€ (Vorjahr: 48.343 T€[1]) enthalten.

E. Erläuterungen zur Gesamtergebnisrechnung für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2013

(13) Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse aus Waren und Dienstleistungen in Höhe von 227 T€ (Vorjahr: 60 T€) resultieren aus dem Inlandsgeschäft. Sie sind zum Teil auf Einmaleffekte zurückzuführen und unterliegen daher Schwankungen.

[1] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

(14) Sonstige betriebliche Erträge

In T€	2013	2012
Periodenfremde Erträge	4	6
Fördermittel	0	259
Übrige sonstige betriebliche Erträge	6	6
	10	**271**

MOLOGEN hat Fördermittel aus dem 7. Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Union sowie vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen der EuroTransBio-Initiative der EU letztmalig im Geschäftsjahr 2012 in Höhe von 259 T€ bilanziell vereinnahmt und als Ertrag realisiert. Rückzahlungsrisiken sind nicht ersichtlich.

(15) Materialaufwand

In T€	2013	2012
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und Waren	791	349
Aufwendungen für bezogene Leistungen	2.113	1.414
	2.904	**1.763**

Im Vergleich zum vorangegangenen Geschäftsjahr erhöhten sich im Geschäftsjahr 2013 die Materialaufwendungen. Für die Vorbereitung und Durchführung weiterer Studien wurden Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und Fremdleistungen bezogen, die im Geschäftsjahr 2012 in dieser Höhe nicht angefallen sind.

In den Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und Waren sind Bestandsveränderungen in Höhe von -12 T€ (Vorjahr: 12 T€) enthalten.

(16) Personalaufwand

In T€	2013	2012
Löhne und Gehälter	3.031	2.371
Soziale Abgaben	424	383
Gewährte Aktienoptionen (nach IFRS 2)	909	807[1]
	4.364	**3.561**[1]

[1] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

Die Erhöhung des Personalaufwands gegenüber dem Vorjahr ist im Wesentlichen auf die Einstellung weiterer Mitarbeiter, die Erweiterung des Vorstands um einen Chief Medical Officer, Gehaltsanpassungen sowie Einmalzahlungen zurückzuführen.

Die sozialen Abgaben enthalten Aufwendungen für beitragsorientierte Versorgungspläne in Höhe von 20 T€ (Vorjahr: 5 T€). Die Aufwendungen entfallen in Höhe von 5 T€ (Vorjahr: 5 T€) auf ein Vorstandsmitglied.

Im Jahresdurchschnitt waren bei der MOLOGEN 51 (Vorjahr: 47) Mitarbeiter (ohne Vorstand und ohne Mitarbeiter in Elternzeit) beschäftigt.

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

	31.12.2013	31.12.2012
Vorstand	3	2
Forschungs- und Entwicklungsabteilung (FuE)	48	45
Verwaltung	7	6
	58	**53**

(17) Abschreibungen

Bei den unter den Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen ausgewiesenen Abschreibungen handelt es sich um planmäßige und außerplanmäßige Abschreibungen. Im Geschäftsjahr 2013 wurden außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von 671 T€ (Vorjahr: 0 T€) vorgenommen. Die Abschreibungen wurden auf einen immateriellen Vermögenswert vorgenommen, welcher aufgrund einer im Berichtsjahr getroffenen strategischen Entscheidung nicht mehr verwendet wird. Dabei handelt es sich um die im Geschäftsjahr 2013 erfolgte Einstellung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten bei dem MIDGE® basierten DNA-Impfstoff gegen Leishmaniose beim Tier. Der Produktkandidat hat jedoch im Vergleich zu anderen Medikamentenkandidaten nur ein begrenztes Marktpotenzial, so dass dies keine wesentlichen Auswirkungen auf den Wert der Produktpipeline der MOLOGEN hat.

In T€	2013	2012
Immaterielle Vermögenswerte	935	257
Sachanlagen	79	54
	1.014	**311**

(18) Sonstige betriebliche Aufwendungen

In T€	2013	2012
Rechts- und Beratungskosten	664	731
Patentkosten	371	215
Reisekosten	360	274
Verwaltungskosten	316	330
Raumkosten	204	138
Marketing/Investor Relations	192	314
Personalnebenkosten	133	87
Instandhaltung	99	104
Übrige sonstige betriebliche Aufwendungen	474	542
	2.813	**2.735**

Die übrigen sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthalten Forschungskosten, die im Rahmen der Kooperation mit der Freien Universität Berlin angefallen sind (389 T€; Vorjahr: 445 T€).

Im Geschäftsjahr 2013 sind durch den Abschlussprüfer Honorare für Abschlussprüfungsleistungen in Höhe von 39 T€ und für sonstige Leistungen in Höhe von 4 T€ angefallen.

(19) Finanzierungsaufwendungen und -erträge

In T€	2013	2012
Finanzierungsaufwendungen		
Sonstiger Zinsaufwand	**1**	**2**
Finanzierungserträge		
Zinsen auf Finanzguthaben	**31**	**55**

(20) Steuerergebnis

Tatsächliche Steuererstattungsansprüche und Steuerschulden

Im Geschäftsjahr 2013 und im Vergleichszeitraum wurden keine Ertragsteuern erfasst.

Latente Steuern

Nach deutschem Recht können die körperschaftsteuerlichen Verlustvorträge der MOLOGEN in Höhe von 73,4 Mio. € (Vorjahr: 63,6 Mio. €) und die gewerbesteuerlichen Verlustvorträge in Höhe von 71,6 Mio. € (Vorjahr: 61,8 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:

31.12.2012

Bilanzposition/Verlustvortrag in T€	Unterschiedsbetrag	Latente Steuer vor Wertberichtigung	Wertberichtigung	Latente Steuer nach Wertberichtigung
Sachanlagen	0	0	0	0
Gesamt passive latente Steuern		**0**	**0**	**0**
Sachanlagen	2	1	-1	0
Steuerlicher Verlustvortrag		18.938	-18.938	0
Gesamt aktive latente Steuern		**18.939**	**-18.939**	**0**
Saldo latente Steuern 31. Dezember 2012		**18.939**	**-18.939**	**0**

31.12.2013

Bilanzposition/Verlustvortrag in T€	Unterschiedsbetrag	Latente Steuer vor Wertberichtigung	Wertberichtigung	Latente Steuer nach Wertberichtigung
Sachanlagen	0	0	0	0
Gesamt passive latente Steuern		**0**	**0**	**0**
Sachanlagen	0	0	0	0
Steuerlicher Verlustvortrag		21.893	-21.893	0
Gesamt aktive latente Steuern		**21.893**	**-21.893**	**0**
Saldo latente Steuern 31. Dezember 2013		**21.893**	**-21.893**	**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€	2013	2012
Jahresergebnis vor Steuern	-10.828	-7.986[1)]
Erwarteter Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-3.270	-2.412[1)]
Steuerauswirkungen der steuerlich nicht abzugsfähigen Aufwendungen und der steuerlich nicht zu berücksichtigenden Erträge	316	-285[1)]
Veränderung der Wertberichtigung auf latente Steuern	2.954	2.697
Tatsächlicher Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	**0**	**0**

[1)] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

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.

	2013	2012
Den Inhabern von Stammaktien der Gesellschaft zuzurechnendes Ergebnis in T€	-10.828	-7.986[1)]
Gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien für die Berechnung des unverwässerten Ergebnisses je Aktie in Tausend Stück	15.415	13.916
Verwässerungseffekt aus der Ausgabe von Aktienoptionen in Tausend Stück	0	0
Gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien inklusive Verwässerungseffekt in Tausend Stück	15.415	13.916
unverwässertes EPS in €	-0,70	-0,57[1)]
verwässertes EPS in €	—	—

[1)] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

Aus den in Vorjahren sowie im Geschäftsjahr 2013 ausgereichten Aktienoptionen ergaben sich keine Verwässerungseffekte im Sinne von 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.

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 2013 wurden Ertragsteuern in Höhe von 7 T€ (Vorjahr: 17 T€) gezahlt. MOLOGEN wurden im Geschäftsjahr 2013 Ertragsteuern in Höhe von 44 T€ (Vorjahr: 10 T€) erstattet.

Im Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit sind zahlungswirksame Zinserträge in Höhe von 28 T€ (Vorjahr: 64 T€) enthalten. Es wurden Zinsen in Höhe von 1 T€ gezahlt (Vorjahr: 2 T€).

F. Erläuterungen zu den Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen

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.

Bei dem in 2013 – im Gegensatz zu den Vorjahren – neu aufgelegten Aktienoptionsprogramm besteht für die 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 dem Aktienoptionsprogramm 2013 gewährten Aktienoptionen gem. den Vorschriften für anteilsbasierte Vergütung mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente zu bilanzieren (IFRS 2.43).

VERTRAGLICHE BEDINGUNGEN DER AKTIENOPTIONSPROGRAMME (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:
Fünf Jahre (AOP 2009) bzw. sieben Jahre (AOP 2010, AOP 2011, AOP 2012 und AOP 2013) ab Tag der Zuteilung.

Wartefrist:
Zwei Jahre ab Zeitpunkt des Beschlusses über die Zuteilung an den Berechtigten (AOP 2009) bzw. vier Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Ausgabe bzw. Gewährung an den Berechtigten (AOP 2010, AOP 2011, AOP 2012 und AOP 2013).

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 2009 und AOP 2010) bzw. (ii) im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem (AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013) 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 und AOP 2013: 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 2009):
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 dritten 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 10 % erhöht hat (Erfolgsziel). Für das vierte Jahr beträgt das Erfolgsziel im Vergleich zum Basispreis 13 % und für das fünfte Jahr 16 %.

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):
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 2009a, 2009b, 2010a, 2010b, 2011, 2012a und 2012b wurden unter Anwendung eines Monte Carlo Simulationsmodells ermittelt. Der Zeitwert des Aktienoptionsprogramms 2013 wurde 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" und „b" bezeichnet.

Die folgende Tabelle enthält die der Bewertung zugrunde gelegten Parameter:

	Aktienoptionsprogramme			
Parameter	**2009a**	**2009b**	**2010a**	**2010b**
Dividendenrendite (%)	0,00	0,00	0,00	0,00
Erwartete Volatilität (%)	44,49	43,37	51,07	47,67[1)]
Risikoloser Zinssatz (%)	1,81	1,79	1,70	2,48
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	3,50	3,50	5,50	5,50
Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	6,52	7,24	8,55	8,49

[1)] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

	Aktienoptionsprogramme			
Parameter	**2011**	**2012a**	**2012b**	**2013**
Dividendenrendite (%)	0,00	0,00	0,00	0,00
Erwartete Volatilität (%)	44,00[1)]	41,41[1)]	40,70	39,91
Risikoloser Zinssatz (%)	1,44	0,74	0,53	0,86
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	5,50	5,50	5,50	5,50
Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	7,13	12,95	14,15	12,57

[1)] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

Die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts des Aktienoptionsprogramms 2013 erfolgte ferner unter Berücksichtigung der erwarteten Volatilität (20,07 %) des DAXsubsector Biotechnology der Frankfurter Wertpapierbörse.

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 201.219 Aktienoptionen (Vorjahr: 165.955) an die Bezugsberechtigten ausgegeben. Zum 31. Dezember 2013 waren 180.523 Aktienoptionen (Vorjahr: 53.070) noch nicht zugeteilt.

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

	2013		2012	
	GDAP je Aktienoption €	**Aktienoptionen** Stück	**GDAP** je Aktienoption €	**Aktienoptionen** Stück
Stand 1. Januar	8,68	1.118.707	8,24	1.047.327
Gewährt[a)]	12,05	201.219	10,85	165.955
Verwirkt	9,23	20.975	8,47	31.220
Ausgeübt[b)]	7,23	7.063	7,23	63.355
Verfallen	—	0	—	0
Stand 31. Dezember	9,20	1.291.888	8,68	1.118.707
per 31. Dezember ausübbar[c)]	7,22	137.980	7,22	145.043

[a)] Der gewichtete durchschnittliche beizulegende Zeitwert der im Geschäftsjahr gewährten Aktienoptionen betrug pro Option 4,86 € (Vorjahr: 5,51 €[1)]).
[b)] Der gewichtete durchschnittliche Aktienkurs zum Zeitpunkt der Aktienoptionsausübung betrug im Geschäftsjahr 12,23 €.
[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 2013 ausstehenden Aktienoptionen beträgt 4,33 Jahre (31.12.2012: 4,87 Jahre). Die Ausübungspreise für zum Ende der Berichtsperiode ausstehende Optionen liegen in der Bandbreite zwischen 6,95 € und 13,91 € (Vorjahr: 6,95 € und 10,85 €).

G. Sonstige finanzielle Verpflichtungen und Eventualverbindlichkeiten

Aus Mietverträgen bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen für das Geschäftsjahr 2014 in Höhe von 99 T€. Darüber hinaus ist MOLOGEN mit angabepflichtigen sonstigen finanziellen Verpflichtungen in Höhe von 1.753 T€ für das Jahr 2014 und in Höhe von 10 T€ für das Jahr 2015 belastet.

Zum 31. Dezember 2013 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 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.

[1)] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

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.

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. Als liquide Mittel ausgewiesene Zahlungsmittel in Höhe von 6.000 T€ wurden über eine Laufzeit von sechs Monaten angelegt, um höhere Zinserträge zu generieren. 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€	31.12.2013	31.12.2012
Finanzielle Vermögenswerte		
Mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertete „Loans and Receivables"		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	3
Liquide Mittel	14.765	23.777
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	460	447
Finanzielle Schulden		
Mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertet		
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	19	1
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	554	483
Sonstige finanzielle Schulden	370	398

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 von 2 T€ (Vorjahr: 1 T€) ausgewiesen.

Entwicklung der Wertminderungen der Finanzinstrumente:

	Wertminderungen auf			
In T€	Finanzanlagen	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	Sonstige finanzielle Vermögenswerte	Summe
Stand zum 01.01.2012	**0**	**60**	**0**	**60**
Erfolgswirksame Erhöhung/ Verringerung der Wertminderungen	0	0	0	0
Verbrauch der erfassten Wertminderungen	0	0	0	0
Stand zum 31.12.2012	**0**	**60**	**0**	**60**
Erfolgswirksame Verringerung der Wertminderungen	0	0	3	3
Verbrauch der erfassten Wertminderungen	0	0	0	0
Stand zum 31.12.2013	**0**	**60**	**3**	**63**

I. Angaben zu nahe stehenden Personen und Unternehmen

ANGABEN ZUM VORSTAND

1. Im Geschäftsjahr 2013 gehörten dem Vorstand der MOLOGEN an:

Herr Dr. Matthias Schroff, Vorsitzender des Vorstands, Berlin, (Vorsitzender seit 1. Januar 2008, bestellt bis 31. Dezember 2016),

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, bestellt bis 31. Dezember 2015).

2. Angaben zur Vergütungsstruktur des Vorstands:

a) 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. Schroff	Dr. A. Zurlo	J. Petraß	Gesamt
Erfolgsunabhängige Vergütung	**2013**	**255**	**172**	**250**	**677**
	2012	185	—	180	365
Erfolgsabhängige Vergütung	**2013**	**144**	**94**	**144**	**382**
	2012	174	—	174	348
Sonstige Vergütung	**2013**	**7**	**0**	**0**	**7**
	2012	5	—	0	5
Summe direkt geleisteter Vergütung	**2013**	**406**	**266**	**394**	**1.066**
	2012	364	—	354	718

Unter den sonstigen Vergütungen werden gewährte Erfindervergütungen ausgewiesen.

b) Vergütungskomponenten mit langfristiger Anreizwirkung

Den Mitgliedern des Vorstands wurden im Geschäftsjahr 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.

		Dr. M. Schroff	Dr. A. Zurlo	J. Petraß	Gesamt
Ausgegebene Bezugsrechte in Stück	**2013**	**0**	**33.694**	**0**	**33.694**
	2012	25.000	—	25.000	50.000
Beizulegender Zeitwert der ausgegebenen Bezugsrechte bei Ausgabe in T€	**2013**	**0**	**174**	**0**	**174**
	2012	138[1)]	—	138[1)]	276[1)]
Summe Personalaufwand aus Aktienoptionen im jeweiligen Geschäftsjahr in T€	**2013**	**146**	**32**	**146**	**324**
	2012	120[1)]	—	120[1)]	240[1)]

[1)] Die Vorjahreszahlen wurden gem. IAS 8.42 ff. angepasst. Vgl. hierzu die Angaben im Anhang unter „B".

Im Geschäftsjahr 2013 und im Vorjahr wurden keine Aktienoptionen ausgeübt.

c) Leistungen für den Fall einer vorzeitigen Beendigung des Arbeitsverhältnisses

Für den Fall einer vorzeitigen Beendigung des Anstellungsvertrages infolge einer Übernahme von mindestens 30 % der Stimmrechte durch einen Dritten („Change of Control"), sehen die Vorstandsverträge für Herrn Dr. Matthias Schroff, Herrn Dr. Alfredo Zurlo und Herrn Jörg Petraß eine Abfindung in Höhe der 2-fachen festen Jahresvergütung (Jahresvergütungen: 250 T€ für Herrn Dr. Matthias Schroff und Herrn Jörg Petraß und 230 T€ für Herrn Dr. Alfredo Zurlo) nebst aller bis zu diesem Zeitpunkt erreichten variablen Vergütungskomponenten (max. 360 T€ p. a. für Herrn Dr. Matthias Schroff und Herrn Jörg Petraß und max. 120 T€ p. a. für Herrn Dr. Alfredo Zurlo) zzgl. die mit 5 % p. a. abgezinste 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. Dabei muss die Vertragsaufhebung innerhalb von sechs Monaten nach Bekanntgabe des Change of Control vollzogen werden.

Im Falle einer vorzeitigen Kündigung des Dienstvertrages durch den Aufsichtsrat oder einer vorzeitigen einvernehmlichen Aufhebung des Vertrages erhält jedes Vorstandsmitglied eine Abfindung in Höhe der 1,5-fachen festen Jahresvergütung nebst aller bis 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.

d) Sonstiges

Keinem Vorstandsmitglied sind Leistungen von Dritten, im Hinblick auf die Tätigkeit als Vorstandsmitglied, zugesagt oder im Geschäftsjahr gewährt worden.

ANGABEN ZUM AUFSICHTSRAT

1. Im Geschäftsjahr 2013 gehörten dem Aufsichtsrat der MOLOGEN an:

Herr Gregor Kunz, Wirtschaftsprüfer, Steuerberater, Berlin (Vorsitzender)
(Vorsitzender des Aufsichtsrats seit 8. Juli 2013)
(Mitgliedschaft in anderen Kontrollgremien: Vorsitzender des Aufsichtsrats in folgenden Unternehmen: PS Vermögensverwaltungs KGaA, Dresden; Mitglied des Aufsichtsrats in folgenden Unternehmen: Konsumgenossenschaft Berlin und Umgegend eG, Berlin; Mitglied des Beirats in folgenden Unternehmen: Berliner Volksbank eG, Berlin; DIM Deutsche Fonds Management GmbH, Berlin, vormals: GESTRIM Deutsche Fonds Management GmbH, Berlin; FBLK Immobilien Invest GmbH & Co. KG, Berlin)

Herr Dr. Mathias P. Schlichting, Rechtsanwalt, Hamburg
(Vorsitzender und Mitglied des Aufsichtsrats bis 1. Juli 2013)

Frau Susanne Klimek, Kauffrau, München
(Mitgliedschaft in anderen Kontrollgremien: keine)

Herr Stefan ten Doornkaat, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Steuerrecht, Düsseldorf
(Mitglied des Aufsichtsrats und stellvertretender Vorsitzender seit 4. Juli 2013)
(Mitgliedschaft in anderen Kontrollgremien: Mitglied des Aufsichtsrats in folgenden Unternehmen: Easy Software AG, Mülheim a.d.R.; Marcus Sühling AG – Der Werte Werte Investor, Köln)

2. Angaben zur Vergütung des Aufsichtsrats:
Die Bezüge des Aufsichtsrats betrugen im Geschäftsjahr 2013 80 T€ (Vorjahr: 80 T€). Zusätzlich sind Sitzungsgelder in Höhe von 40 T€ (Vorjahr: 16 T€) angefallen.

J. Sonstige Angaben

ANGABEN ZU WESENTLICHEN EREIGNISSEN NACH DEM 31. DEZEMBER 2013

Die im Februar 2014 vom Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossene Kapitalerhöhung gegen Bareinlage wurde am 10. Februar 2014 in das für die Gesellschaft zuständige Handelsregister eingetragen. Das Grundkapital der MOLOGEN hat sich mit Datum der Eintragung von 15.419.512 € um 1.541.244 € auf 16.960.756 € erhöht und ist in ebenso viele Stückaktien eingeteilt. Die 1.541.244 neuen Aktien wurden zu einem Ausgabepreis von 10,20 € je Aktie platziert. Der Brutto-Emissionserlös betrug 15,7 Mio. €.

Die Gesellschaft verfügt zum 10. Februar 2014 über die folgenden genehmigten und bedingten Kapitale:

In €	10.02.2014	31.12.2013	Veränderung
Genehmigtes Kapital	6.164.980	7.706.224	-1.541.244
Bedingtes Kapital 2008	3.770.739	3.770.739	0
Bedingtes Kapital 2009	147.731	147.731	0
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	328.672	328.672	0

K. 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/corporate-governance abgerufen werden.

L. Genehmigung des Abschlusses

Der Abschluss wurde am 25. Februar 2014 vom Vorstand genehmigt und zur Veröffentlichung freigegeben.

Berlin, 25. Februar 2014

Vorstand der MOLOGEN AG

Dr. Matthias Schroff
Vorsitzender des Vorstands

Dr. Alfredo Zurlo
Chief Medical Officer

Jörg Petraß
Finanzvorstand

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 den Lagebericht der Mologen AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2013 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.

Leipzig, den 25. Februar 2014

Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(vormals Rölfs RP AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft)

Mario Hesse
Wirtschaftsprüfer

Stefan Schmidt
Wirtschaftsprüfer

Mologen AG, Berlin
Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB zum 31. Dezember 2013 nach IFRS – wie sie in der EU anzuwenden sind – und Lagebericht für das Geschäftsjahr 2013

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

(Bilanzeid)

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, 25. Februar 2014

Vorstand der MOLOGEN AG

Dr. Matthias Schroff
Vorsitzender des Vorstands

Dr. Alfredo Zurlo
Chief Medical Officer

Jörg Petraß
Finanzvorstand

Unternehmenskalender 2014

25. März 2014
Jahresabschluss und Geschäftsbericht 2013

14. Mai 2014
Bericht zum ersten Quartal 2014

13. August 2014
Halbjahresbericht 2014

13. November 2014
Bericht zum dritten Quartal 2014

24.–26. November 2014
Deutsches Eigenkapitalforum 2014
Analysten- und Investorenkonferenz, Frankfurt/Main

Impressum

HERAUSGEBER
MOLOGEN AG
Fabeckstraße 30
D-14195 Berlin

Tel +49 (0)30 84 17 88-0
Fax +49 (0)30 84 17 88-50

www.mologen.com
info@mologen.com

KONZEPT UND DESIGN
Kirchhoff Consult AG, Hamburg

FOTOS
Die Hoffotografen GmbH, Berlin

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 von MOLOGEN 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

Fabeckstraße 30
D-14195 Berlin

Tel +49 (0)30 84 17 88 - 0
Fax +49 (0)30 84 17 88 - 50

www.mologen.com
info@mologen.com