

MEDIGENE AG

Aktienportrait

Sektor

Biotechnologie / Immunonkologie

2,17 EUR

(Xetra)

Marktkapitalisierung: 53,3 Mio. EUR

8. April 2024

Medigene AG

Branche: Biotechnologie
Sektor: Immunonkologie
Register: HRB 115761
ISIN: DE000A1X3W00
WKN: A1X3W0
Symbol: MDG1
Börsen: Xetra, Frankfurt, Tradegate
Segment: Prime Standard
Aktienzahl: 24,56 Mio. Stk
Vorstand: Dr. Selwyn Ho (CEO), Prof. Dr. Dolores Schendel (CSO)
AR-Vorsitzender: Dr. Gerd Zettlmeissl
Gründungsjahr: 1994
Mitarbeiter: 86

Aktueller Kurs: 2,17 EUR
Marktkapitalisierung: 53,3 Mio. EUR
High/Low (12 Mon): 2,90 / 1,35 EUR

Unternehmensdaten

Medigene verfolgt die Unternehmens-Strategie, eigene Therapien bis zum klinischen Wirksamkeitsnachweis voranzutreiben und somit neue Behandlungsmöglichkeiten gegen solide Tumorerkrankungen zu entwickeln. Das Unternehmen verfolgt das Ziel, seine Position als eines der **technologisch führenden im Bereich der zellulären Immuntherapie** zu festigen und auf Grundlage seiner wissenschaftlichen Expertise möglichst vielen Krebspatienten **Zugang zur TCR-basierter Therapien** zu ermöglichen.

Aktionärsstruktur

(Stand April 2024; Quelle Medigene)

Management: ca. 4%, **Freefloat:** ca. 96%

Research Coverage

Medigene wird derzeit von zwei Researchhäusern gecovert. Es handelt sich hierbei um H.C. Wainwright mit Rating „Buy“ und Kursziel 3 EUR sowie Baader Helvea mit Rating „Buy“ und Kursziel 2,35 EUR.

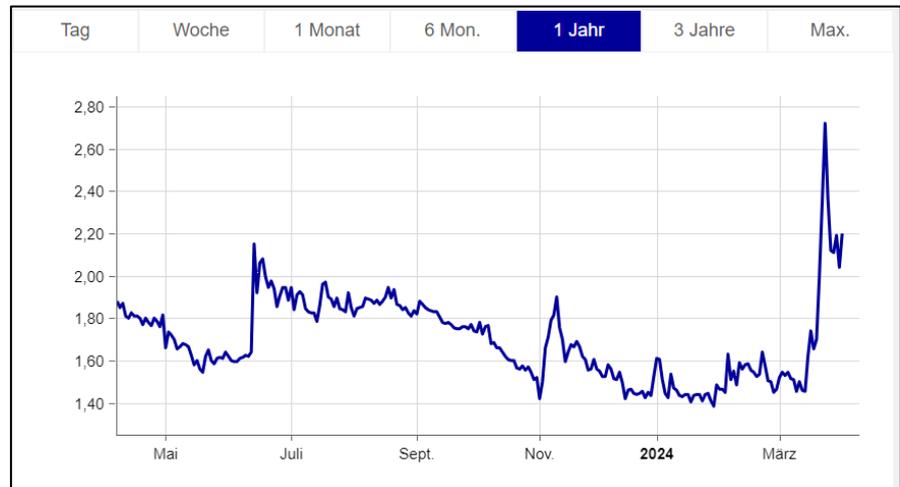
Adresse der Zentrale:

Medigene AG
 Lochhamer Straße 11
 82152 Planegg/Martinsried
 Deutschland

Tel.: +49 (89) 200033-0
IR-Kontakt: investor@medigene.com
Website: www.medigene.com

Unternehmensprofil

Die **Medigene AG** ist ein **börsennotiertes immunonkologisches Plattform-Unternehmen in der Biotechnologiebranche** mit Hauptsitz in Martinsried bei München. Die Gesellschaft konzentriert sich auf die Entwicklung von differenzierten T-Zell-Rezeptor-modifizierten T-Zell (TCR-T)-Therapien zur Behandlung verschiedener solider Tumorindikationen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf. Medigene verfolgt die Strategie, die eigene End-to-End (E2E)-Plattform zur Entdeckung solcher Therapien zu nutzen und diese in klinische Studien zu überführen, um den klinischen Machbarkeitsnachweis zu erbringen. Sämtliche eigene Produktkandidaten der Pipeline befinden sich in der präklinischen Entwicklung., wobei geplant ist, mit dem Leitprogramm MDG1015 im Jahr 2024 eine erste klinische Studie zu beginnen.



(Quelle: Chart Medigene AG; Börse Frankfurt 08.04.2024- XETRA <https://www.boerse-frankfurt.de/>)

Medigene gilt als eines der technologisch führenden Unternehmen in der **TCR-T-Technologie**, einer speziellen Form der Immuntherapie gegen Krebserkrankungen. Zelluläre Immuntherapien beruhen auf dem Prinzip, das eigene Immunsystem zu mobilisieren, um Krebszellen zu erkennen und zu bekämpfen. T-Zellen sind körpereigene Zellen, die einen Teil des adaptiven Immunsystems ausmachen. Sie sind in der Lage veränderte bzw. entartete Zellen zu erkennen und zu zerstören. Bei der Zelltherapie werden T-Zellen daher mit krebsspezifischen Erkennungsstrukturen (T-Zell-Rezeptoren) ausgestattet, so dass sie Krebszellen gezielt erkennen, ansteuern und bekämpfen können. Auf diesem hier vereinfacht dargestellten wissenschaftlichen Prinzip beruht die Technologie von Medigene.

Das Unternehmen verfolgt das Ziel, seine innovativen Therapieansätze bis zum Nachweis ihrer klinischen Wirksamkeit voranzutreiben und somit neue Behandlungsmöglichkeiten gegen solide Tumorerkrankungen zu entwickeln. Ein wesentlicher Bestandteil der Unternehmensstrategie ist die Zusammenarbeit mit ausgewählten Partnern, denen Medigene Zugang zu seiner umfassenden End-to-End-Plattform gewährt. Diese firmeneigene E2E-Plattform ermöglicht es der Gesellschaft, erstklassige, differenzierte TCR-T-Therapien zu entwickeln, wobei die Arzneimittelzusammensetzung hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Sicherheit und Beständigkeit optimiert ist, mit dem Ziel, die Behandlungsergebnisse für Krebspatienten zu verbessern.

Die **Medigene-Aktie** ist Mitglied im regulierten Markt in Frankfurt und kommt aktuell auf eine Marktkapitalisierung von rund 53,3 Mio. EUR.

Bekannte Unternehmenstermine (Quelle: Medigene Terminübersicht, Website)

26. April 2024	Veröffentlichung 3-Monatsbericht 2024 (Q1 Report)
August 2024	Veröffentlichung 6-Monatsbericht 2024 (H1 Report)
August 2024	Ordentliche Hauptversammlung 2024
Oktober 2024	Veröffentlichung 9-Monatsbericht 2024 (Q3 Report)

Der Kampf gegen die Volkskrankheit Krebs

Im Jahr 2022 erhielten weltweit **ca. 18 Millionen Menschen** die Diagnose „Krebs“. Aktuelle Trends sprechen leider dafür, dass diese Zahl in den nächsten Jahren weiter steigen wird. Dank wachsender Forschungserfolge besteht allerdings die Hoffnung, dass die Biotechnologie die Überlebenschance Betroffener erhöht und deren Lebensqualität spürbar verbessert. **Obwohl die Krebsforschung in den letzten Jahren deutliche Fortschritte erzielte, gibt es dennoch keine probaten Heilmittel gegen die meisten Tumorarten, vor allem bei fortgeschrittenen soliden Tumoren wie Eierstock-, Magen- und Lungenkrebs.** Immer noch ist Krebs nach den Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache in den westlichen Industrienationen. Die jüngsten Ergebnisse aus der Krebsforschung machen aber Hoffnung. So konzentrieren sich die Forscher derzeit verstärkt auf mögliche Therapien, die auf der Aktivierung des Immunsystems beruhen, wie z.B. Zelltherapien. (Quellen: www.wcrf.org; www.bmbf.de)

Zelltherapien werden bereits in großem Umfang zur Behandlung von aus Blutzellen stammenden Krebsarten eingesetzt; gegenwärtig sind sechs Zelltherapien zur Behandlung von Blutkrebs zugelassen. Zelltherapien zur Behandlung von soliden Krebsarten liegen bislang zurück. Da etwa 90 % der Krebserkrankungen auf solide Tumoren zurückzuführen sind, besteht ein immenser medizinischer Bedarf an mehr und wirksameren Therapien.

Medigenes differenzierter Ansatz für die aktuellen Herausforderungen der TCR-T-Therapie

Zu den größten Herausforderungen, die die erfolgreiche Entwicklung von Zelltherapien für solide Tumore bisher behindert haben, gehören die Gewährleistung einer optimalen Interaktion mit dem Zielmolekül, die Überwindung des immunsuppressiven Umfelds, das durch solide Tumore geschaffen wird, und die Entwicklung eines wirksamen und sicheren Arzneimittels.



(Quelle: Webseite der Medigene AG)

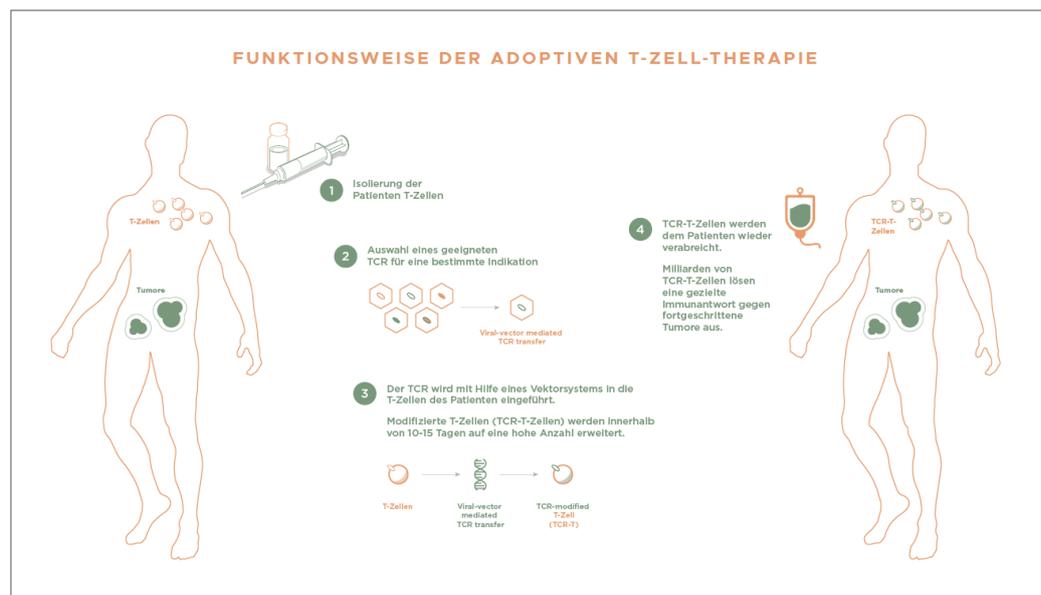
Medigenes Forschungsansatz und Strategie in der Übersicht

Medigene ist ein **immunonkologisches Plattformunternehmen**, das **T-Zell-Immuntherapien für solide Tumore** erforscht und entwickelt. Dabei konzentriert sich das Unternehmen derzeit auf TCR-T-Therapien, die die spezifischen Herausforderungen der Behandlung solider Tumore sicher und wirksam bewältigen können.

Kürzlich hat die Gesellschaft bekanntgegeben, ihre Forschungs- und Entwicklungsstrategie um zusätzliche Behandlungsmodalitäten mit anderen Zelltypen, die auf T-Zell-Rezeptoren (TCRs) basieren, zu erweitern. Im Zentrum der Unternehmensstrategie steht die **“End-to-End“-Plattform, die die größten Herausforderungen bei der erfolgreichen Entwicklung von Zelltherapien für solide Tumore adressiert.** Diese Plattform umfasst Technologien zur **Verbesserung** und zur **Optimierung** der Therapeutika. Die End-to-End-Plattform bietet Produktkandidaten sowohl für die eigene Therapeutika-Pipeline als auch für Partnerschaften. Medigenes Technologie ist umfassend geschützt mit 112 erteilten Patenten und 131 beantragten neuen Patenten verteilt auf 28 verschiedene Patentfamilien.

Die TCR-T-Therapie von Medigene

T-Zellen stehen im Mittelpunkt der therapeutischen Ansätze von Medigene. Immuntherapien von Medigene helfen, die körpereigenen Abwehrprozesse des Patienten zu aktivieren und die T-Zellen im Kampf gegen Tumorzellen zu nutzen.



(„Funktionsweise der adoptiven T-Zell-Therapie“ – Quelle: Webseite Medigene AG)

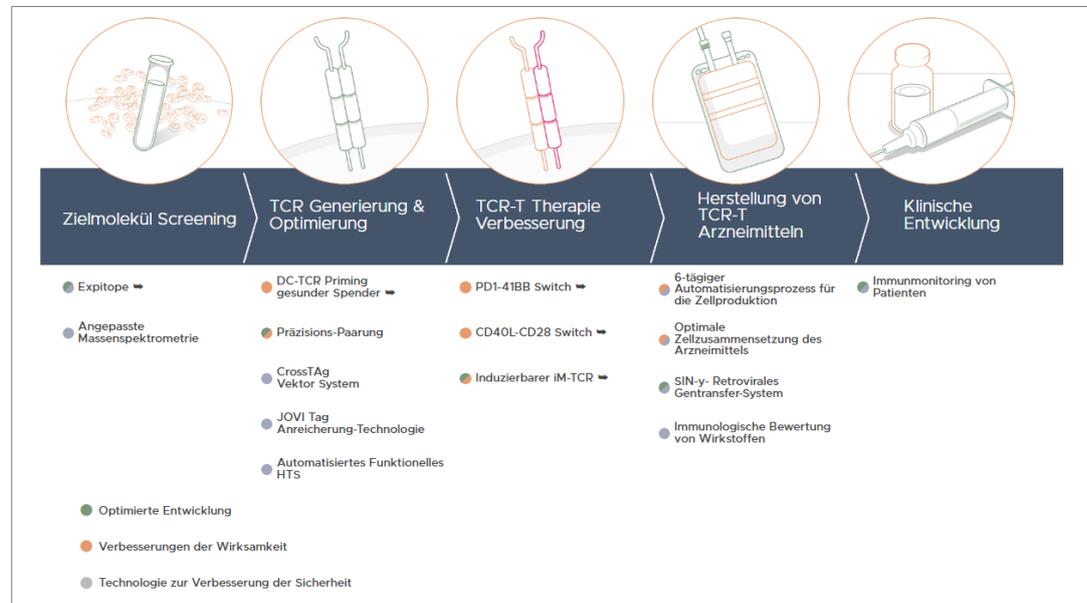
Bei **TCR-T-Therapien** werden die patienteneigenen T-Zellen mit tumorspezifischen T-Zell-Rezeptoren (TCRs) ausgerüstet, so dass TCR-modifizierte T-Zellen mit erhöhtem Potenzial, Krebszellen zu erkennen und effizient abzutöten, geschaffen werden. **Medigenes Ansatz zur Immuntherapie zielt darauf ab, die tumorbedingte Immunsuppression und die daraus resultierende Immuntoleranz des Patienten gegenüber Krebszellen zu überwinden.** Die T-Zellen der Patienten werden außerhalb des Körpers aktiviert und danach mit tumorspezifischen TCRs genetisch modifiziert. Die daraus resultierenden aktivierten TCR-T-Zellen werden im Anschluss vermehrt. Mit diesem Verfahren kann den Patienten schnell eine große Anzahl tumorspezifischer T-Zellen zur Krebsbekämpfung verabreicht werden.

Die Plattformtechnologie von Medigene

Die Grundlage für die **Differenzierung von Medigene** gegenüber anderen Zelltherapie-Unternehmen ist der Einsatz einer hauseigenen **End-to-End-Plattform** mit mehreren kombinierbaren, exklusiven und geschützten Technologien. Diese bieten das Potenzial, **TCR-T-Therapien** in Bezug auf ihre **Sicherheit, Wirksamkeit** und **Beständigkeit** zu verbessern.

Darüber hinaus optimieren diese Technologien die Entwicklungsprozesse in mehreren aufeinanderfolgenden Phasen der Entwicklung, vom Zielmolekül-Screening über die TCR-Generierung und Optimierung bis hin zur klinischen Entwicklung.

Die einzelnen Anwendungsschritte und Technologien sind in folgender Abbildung dargestellt:



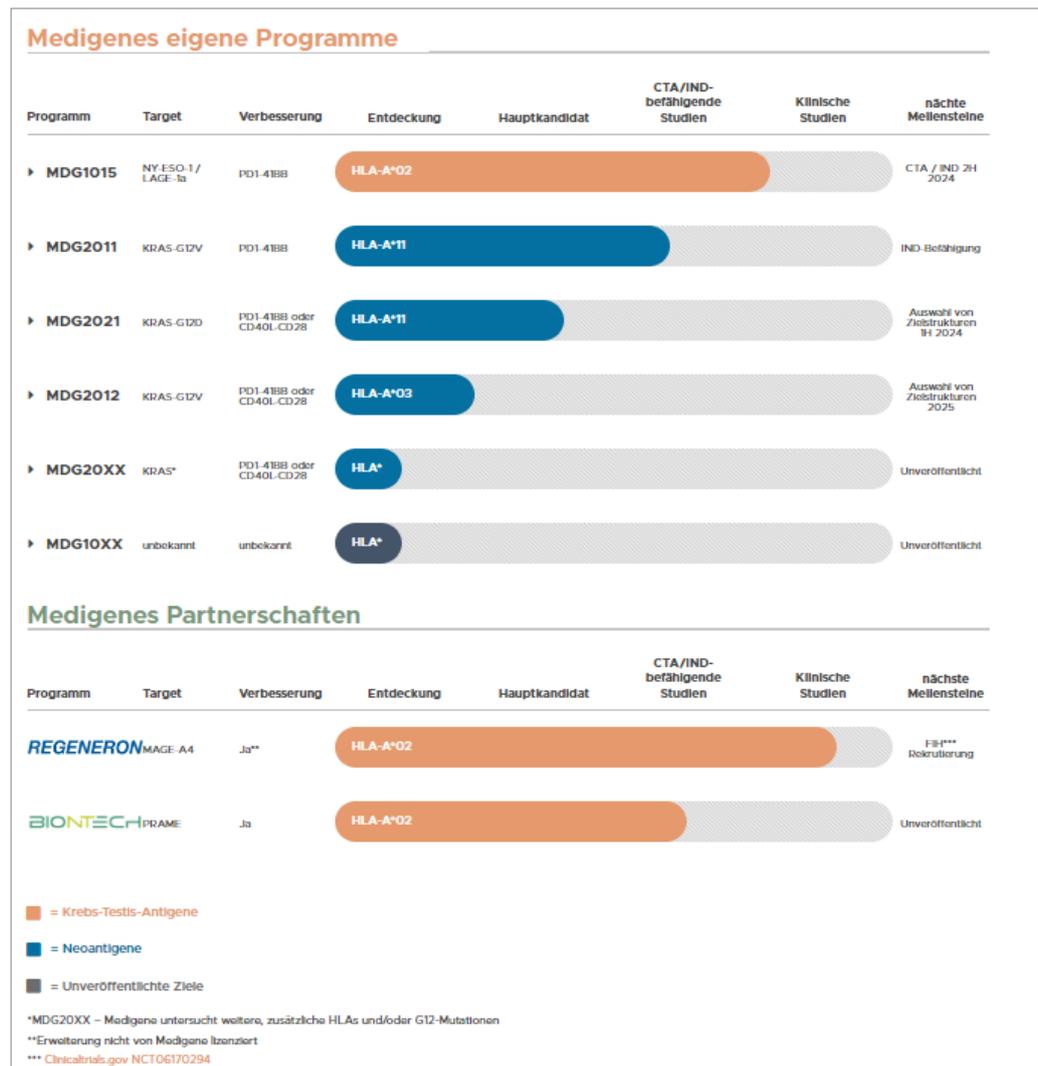
(Übersicht „End-to-End-Plattform / Die Plattformtechnologie von Medigene“ – Quelle: Webseite Medigene AG)

Medigene kann mit Hilfe der E2E-Plattform die geeigneten Krebsproteine für verschiedene schwer behandelbare solide Tumorerkrankungen identifizieren und die optimalen TCRs schaffen, welche die krebsspezifischen Zielstrukturen erkennen. Weiter können die TCR-T-Zellen mit zusätzlichen Technologien ausgerüstet werden, um das **immunsuppressive Milieu des Tumors** zu überwinden und die **Anti-Tumor-Aktivität** der verabreichten TCR-T-Zellen weiter zu steigern. Erreicht wird diese Eigenschaft durch Technologien zur Produktverbesserung wie die beiden kostimulatorischen **Switch-Proteine PD1-41BB und CD40L-CD28**. Sie gehören zu den vielfältigen, miteinander kombinierbaren Technologien der E2E-Plattform, mit denen die Fähigkeit der T-Zellen verbessert wird, Tumorzellen gezielt und auf möglichst sichere Weise anzugreifen. Die auf diese Weise **modifizierten T-Zellen** bleiben zusätzlich länger aktiv und helfen, das Wiederauftreten des Tumors zu verhindern. Durch diese Eigenschaften haben Medigenes TCR-T-Therapien ein besonders großes Potenzial bei soliden Tumoren, welche bislang noch nicht ausreichend behandelbar sind.

Ausführliche Erläuterungen zur Medigene „End-to-End“-Plattform finden sich auf der Webseite des Unternehmens (<https://medigene.de/plattform/>)

Aktuelle Pipeline und Meilensteine

Die folgende **Abbildung** veranschaulicht die **aktuelle Pipeline der Produktkandidaten** im Bereich verschiedener **solider Tumore**. Medigene entwickelt diese Therapien allein oder in Kooperationen mit anderen Biopharma-Unternehmen.



(Quelle: Medigene AG, März 2024)

"Unsere interne Pipeline wächst und unser Hauptkandidat MDG1015 macht rasche Fortschritte auf dem Weg zur klinischen Studie. MDG1015 ist eine TCR-T-Therapie der dritten Generation, die auf das validierte Krebs-Hoden-Antigen NY-ESO-1 abzielt, in Kombination mit unserem kostimulatorischen Switch-Protein PD1-41BB, welches die Wirksamkeit der T-Zellen durch Überwindung der immunsuppressiven Tumormikroumgebung erhöht," so CEO Selwyn Ho anlässlich der Veröffentlichung des letzten Geschäftsberichts 2023.

Das Leitprogramm MDG1015 ist der am weitesten fortgeschrittenen eigene Produktkandidat des Unternehmens. Medigene erwartet in der zweiten Jahreshälfte die Genehmigungen, die für eine klinische Studie Phase 1 - Investigational New Drug (IND) in den USA bzw. Clinical Trial Application (CTA) in EURpa – notwendig sind, zu erhalten. Ziel ist es, vorbehaltlich der benötigten finanziellen Mittel, bereits Ende 2024 die erste klinische Studie für MDG1015 zu starten. Erste klinische Anwendungsgebiete für MDG1015 sind: Magenkrebs, Eierstockkrebs und zwei Arten von Weichteilsarkomen, dem myxoiden/rundzelligem Liposarkom und dem synovialen Sarkom. Die Indikationen wurden vor allem auf Grundlage der Ausprägung des Zielmoleküls und/oder von PD-L1 ausgewählt. Außerdem wurden schwerwiegende Krebsarten ausgewählt, die einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf haben und relativ häufig vorkommen.

Aktuelle präklinische Daten zu MDG1015 wurden auf dem Kongress der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) vom 20. bis 24. Oktober 2023 in Madrid vorgestellt.

(Mehr dazu siehe Posterpräsentation auf der Website: <https://medigene.de/wissenschaft/abstracts/>).

Medigene hat im Jahr 2023 seine Pipeline erfolgreich auf Neoantigene ausgeweitet. Neoantigene sind Antigene, die in Krebszellen meist durch DNA-Mutationen neu entstehen und daher nicht in gesunden Zellen vorkommen. KRAS ist eines der häufigsten Neoantigene bei soliden Krebsarten und eine onkogene Treibermutation, die allein ausreicht, um Krebs auszulösen und aufrechtzuerhalten. Medigenes KRAS-Bibliothek umfasst mehrere TCR-Kandidaten, die ein Spektrum verschiedener KRAS-Neoantigene im Kontext von unterschiedlichen humanen Leukozyten-Antigenen (HLAs) bei verschiedenen soliden Krebsarten ansprechen. Dabei ist MDG2011 der zweite TCR-T-Produktkandidat, eine einzigartige TCR-T-Therapie der dritten Generation, die auf KRAS G12V HLA-A*11 gerichtet ist und ebenfalls durch das PD1-41BB CSP verstärkt und verbessert wird. Erste ermutigende präklinische Daten zu MDG2011 wurden auf dem ESMO-Kongress 2023 sowie auf der SITC-Jahrestagung 2023 vorgestellt. Die Auswahl des Leitkandidaten für MDG2011 wurde im dritten Quartal 2023 bekannt gegeben.

Die übrigen vom Unternehmen bereits angekündigten KRAS-Programme, nämlich MDG2021 und 2012, werden in den nächsten 18 bis 24 Monaten auf dem Weg zur IND/CTA-Zulassung bzw. zur Auswahl des Leitkandidaten vorangebracht.

Partnerschaften

Wissenschaftliche sowie Entwicklungspartnerschaften mit Biopharma-Unternehmen, wie die mit BioNTech SE und Regeneron Pharmaceuticals Inc. (vormals 2seventy bio, Inc.), bieten eine wichtige wissenschaftliche Validierung der Technologie und Vermögenswerte. Sobald die verpartnerten Programme in die klinische Entwicklung eintreten, werden sie neben den firmeneigenen Programmen einen weiteren klinischen Wirksamkeitsnachweis erbringen.

Im Rahmen einer globalen Partnerschaft erwarb **BioNTech** im Februar 2022 einen TCR gegen das **Krebs-Hoden-Antigen PRAME** und darf optional **weitere bestehende TCRs** aus der aktuellen Forschungspipeline lizenzieren. Zudem bringt Medigene in einer **Forschungskooperation** seine E2E-Plattform für die Entwicklung von TCRs gegen von BioNTech benannte solide Tumor-Zielstrukturen ein. Außerdem erwarb BioNTech Lizenzen für das kostimulatorische PD1-41BB-Switch-Protein und die Precision-Pairing-Technologie. Dafür erhielt Medigene eine Vorauszahlung in Höhe von 26 Mio. EUR. Des Weiteren besteht ein Anspruch auf Entwicklungs-, Zulassungs- und kommerzielle Meilensteinzahlungen in Höhe eines **dreistelligen EUR-Millionenbetrags** pro Programm sowie auf die Erstattung aller F&E-Kosten, die Medigene im Rahmen der Zusammenarbeit leistet. Laut Management der Gesellschaft hat die globale strategische Partnerschaft seit Beginn der Vereinbarung gute Fortschritte gemacht und die Arbeit an mehreren potenziellen Zielmolekülen schreitet voran. **Das Unternehmen geht davon aus, die Partnerschaft mit BioNTech erfolgreich fortzusetzen und möglicherweise sogar auszubauen.**

Im September 2016 sind bluebird bio (seit November 2021: 2seventy bio, Inc. und seit 1. April 2024: **Regeneron Pharmaceuticals Inc.**) und Medigene eine strategische Partnerschaft für TCRs zur Krebs-Immuntherapie eingegangen. Nach Abschluss der Forschungslaufzeit dieser Partnerschaft im Jahr 2022 hat Medigene weiterhin Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren im Rahmen der bestehenden Vereinbarung. So erhielt die Gesellschaft eine Meilensteinzahlung in Höhe von 3 Mio. USD von 2seventy bio, im Januar 2023.

Im Januar 2024 leitete 2seventy bio, Inc. über seinen Partner JW Therapeutics Co., Ltd. die Patientenrekrutierung in einer vom Prüfarzt initiierten Studie, ein sogenannter „investigator initiated trial“ (IIT), im Großraum China für das Programm **mit Medigenes zielgerichtetem TCR MAGE-A4** ein. Am 1. April 2024 vollzog 2seventy bio, Inc. den Verkauf seiner innovativen Zelltherapie-Pipeline, zu der auch Medigenes MAGE-A4-TCR gehört, an Regeneron Pharmaceuticals Inc. und gründete damit den **Geschäftsbereich Regeneron Cell Medicines**. Medigene wird laut Aussage des Managements die Zusammenarbeit mit dem neuen Partner Regeneron Pharmaceuticals, Inc. fortsetzen.

Beide Partnerschaften unterstreichen den Wert und das Potenzial der firmeneigenen E2E-Plattform für die Krebsbehandlung und bestätigen Medigene weiterhin als wertvollen Kooperationspartner für TCR-T-Therapien. Medigene evaluiert ständig weitere Partnerschaftsmöglichkeiten für die wachsende Pipeline und Technologieplattform, um den Wert des Unternehmens zu maximieren. Dementsprechend sondiert die Gesellschaft die regionale Verpartnerung des führenden Produktkandidaten MDG1015 in Asien, die Verpartnerung der wachsenden KRAS-gerichteten Programme, die Lizenzierung einiger Plattformtechnologien an Dritte und schließlich die Rolle, die Medigenes Schlüsseltechnologien und Know-how in zusätzlichen Zelltypen und neuen Behandlungsmodalitäten spielen könnten.

Um die Entwicklung der Forschungsprojekte zu unterstützen, hat man durch Partnerschaften ein internationales wissenschaftliches Netzwerk aufgebaut. Darunter befinden sich wissenschaftliche Kooperationen mit führenden akademischen Einrichtungen in EURpa und Nordamerika, wie z. B. mit dem Helmholtz Zentrum München, sowie der Technischen Universität München (TUM). Im Jahr 2023 wurde eine gemeinsame Kooperation mit dem Laboratory of Cellular and Molecular Biology des Center for Cancer Research am US National Cancer Institute (NCI) abgeschlossen, deren Ziel es ist, das Potenzial von Medigenes firmeneigenen TCRs für die Verwendung in neuen Zellkonstrukten für die Behandlung von soliden Tumoren zu untersuchen.

Medigenes Leitprogramm MDG1015 – eine neuartige TCR-T-Therapie der dritten Generation

MDG1015 ist der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat des Unternehmens. MDG1015 ist eine neuartige TCR-T-Therapie der dritten Generation, die sich gegen NY-ESO-1/LAGE-1a richtet und durch das kostimulatorische Switch-Protein (CSP) PD1-41BB verstärkt und verbessert wird. Die präklinischen Daten von MDG1015, die auf der AACR- und ESMO-Konferenz 2023 vorgestellt wurden, zeigen eine verbesserte Effektor-Zytokin-Funktionalität in vitro mit einer gesteigerten und anhaltenden Fähigkeit, Tumorzellen abzutöten. Diese Daten, die eine Verbesserung der TCR-T-Therapie durch das CSP hervorheben, zeigen das Potenzial von MDG1015, die zu besseren klinischen Resultaten bei soliden Tumoren führen können. Die IND/CTA-Zulassung (die Voraussetzung, um eine klinische Studie in den USA bzw. in EURpa einzuleiten) für MDG1015 ist für das zweite Halbjahr 2024 geplant.

Die ersten klinischen Anwendungsgebiete für MDG1015 umfassen Magenkrebs, Eierstockkrebs, myxoides/rundzelliges Liposarkom und synoviales Sarkom. Nach Aussagen des Unternehmens basiert die Entscheidung auf mehreren wichtigen Überlegungen: Man habe schwerwiegende Krebsarten ausgewählt, die einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf haben und relativ häufig vorkommen. Zudem habe man darauf geachtet, dass sie eine hohe Expression der Krebstests-Antigene NY-ESO-1 oder LAGE-1a aufweisen, auf die unsere Therapie abzielt. Dabei war es wichtig, dort anzusetzen, wo das Unternehmen den größten Unterschied für Patienten machen und zugleich Bereiche mit bedeutendem Marktpotenzial ansprechen könne.

Dazu gehören auch **seltene Sarkome**, die trotz ihrer geringen Häufigkeit aufgrund ihrer schlechten Prognose und hohen Antigenexpression besonders gut für Medigene zielgerichtete Behandlung geeignet sind. Nach Aussagen des Unternehmens kommen für die ausgewählten Indikationen schätzungsweise **100.000 Patienten** in den acht größten Volkswirtschaften der Welt für eine Behandlung mit MDG1015 in Frage, basierend auf jährlicher Inzidenz, Vorhandensein des Zielmoleküls und HLA-A*02-Positivität. Für diese Krebsarten besteht außerdem ein erheblicher Bedarf an neuen Behandlungsmethoden, da die geschätzte Fünf-Jahres-Überlebensrate für fortgeschrittenen Magenkrebs, Eierstockkrebs und die beiden Subtypen von Weichteilsarkomen zwischen 5 % und 31 % liegt.

Magenkrebs ist die weltweit fünfthäufigste Krebsart und bei etwa 60% der Patienten wird er in einem Stadium diagnostiziert, in dem er nicht mehr heilbar ist. Bei 36 % der US-Patienten, die mit Metastasen diagnostiziert werden, beträgt die relative Fünf-Jahres-Überlebensrate nur 6,6 %. Weltweit wird ein Markt von 11,5 Mrd. USD im Jahr 2030 prognostiziert.

Eierstockkrebs ist eine der häufigsten Todesursachen bei Frauen und bei 55 % der Patientinnen in den USA liegen zum Zeitpunkt der Diagnose Metastasen vor. Trotz therapeutischer Behandlungsfortschritte ist die Prognose mit einer relativen Fünf-Jahres-Überlebensrate von 31 % für US-Patientinnen mit epithelalem Eierstockkrebs im fortgeschrittenen Stadium nach wie vor schlecht. Weltweit wird ein Markt von 19,9 Mrd. USD im Jahr 2030 prognostiziert.

Das **myxoide/rundzellige Liposarkom** ist eine vom Fettgewebe ausgehende Form des Weichteilsarkoms und betrifft in der Regel jüngere Patienten im Alter zwischen 30 und 50 Jahren. Diese Krankheit tritt in den USA bei bis zu 1.350 Patienten auf, was sie zu einer seltenen Indikation macht. Bei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung liegt die krankheitsbedingte Fünf-Jahres-Überlebensrate bei 8%. Das **Synovialsarkom** ist eine Form des Weichteilsarkoms, welches sich in den Zellen um Gelenke und Sehnen entwickelt und am häufigsten Jugendliche und junge Erwachsene betrifft. Die Häufigkeit der Erkrankung entspricht in etwa der des myxoides Liposarkoms, d. h. bis zu 1.300 Patienten in den USA. Bei Patienten im fortgeschrittenen Krankheitsstadium liegt die mittlere Gesamtüberlebenszeit bei oder nach einer Sekundärtherapie unter einem Jahr und die Fünf-Jahres-Überlebensrate bei 10 %. **Für beide Anwendungsgebiete wird weltweit ein Markt von 19,9 Mrd. USD im Jahr 2030 prognostiziert.**

(Quellen: Geschäftsbericht 2023 sowie Webseite der Medigene AG)

Ausblick des Managements für 2024 und Folgejahre

Nach Aussagen des Managements der Medigene AG könnten die Umsätze für 2024 zwischen 9 und 11 Mio. EUR liegen, bei Forschungs- und Entwicklungskosten zwischen 11 und 13 Mio. EUR. Auf Basis der derzeitigen Planungen ist das Unternehmen bis in den April 2025 finanziert. Die Gesellschaft wird die Forschung und Entwicklung von differenzierten TCR-T-Therapien zur Behandlung von soliden Tumoren, sowie die Ausweitung des Fokus auf das Potenzial für neue TCR-basierte Behandlungsmodalitäten weiter vorantreiben. Diese Kombination stellt nach Unternehmensmeinung die aussichtsreichste kommerzielle Geschäftsmöglichkeit für Medigene dar.

Bei der klinischen Entwicklung liegt der Schwerpunkt auf dem am weitesten fortgeschrittenen TCR-T-Therapiekandidat des Unternehmens, MDG1015, wobei die Einreichung des IND/CTA-Antrags in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 erwartet wird. Vorbehaltlich einer erfolgreichen Finanzierung geht die Gesellschaft davon aus, dass eine Phase-1-Studie für MDG1015 bis Ende 2024 beginnen könnte. Nach Aussagen des Managements wird sich Medigene im Jahr 2024 auch auf die Entwicklung zweier bereits angekündigter KRAS-gerichteter Programme konzentrieren.

Durch die Optimierung der Technologie und der Prozesse für die Entwicklung von MDG2011 und MDG2021 (Auswahl des Leitkandidaten voraussichtlich im ersten Halbjahr 2024) erwartet das Unternehmen eine beschleunigte Entwicklung für künftige KRAS-Programme sowie für andere Krebsziele.

Mit Blick auf die Unternehmensvision erwartet das Unternehmen nach Aussagen des Managements mittelfristig, die Pipeline neben den TCR-Therapien, um TCR-basierte Therapien und damit auf andere Modalitäten zu erweitern. Dazu hat das Unternehmen kürzlich bekannt gegeben, seine führende Expertise in der Generierung optimaler T-Zellrezeptoren (TCRs) auf die Entwicklung sogenannter „off-the-shelf“ TCR-basierter Therapien anwenden wird, also Therapien, die nicht für jeden Patienten individuell produziert werden müssen, sondern sofort verfügbar sind, um Patienten mehr potenzielle Therapieoptionen bieten zu können.

Die Gesellschaft setzt dabei darauf das Technologieangebot der firmeneigenen E2E-Plattform weiter auszubauen und neue strategische Partnerschaften zu schließen sowie bestehende zu erweitern, um den Wert des Unternehmens zu maximieren sowie Medigenes führende Position in der Immuno-Onkologie nicht nur zu festigen, sondern weiter auszubauen.

Die Gesellschaft setzt derzeit seine Anstrengungen fort, zusätzliches Kapital zu beschaffen, um die Finanzmittelreichweite bis 2026 und darüber hinaus zu verlängern. Dies ist entscheidend, um kontinuierliche Investitionen in die laufenden Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu gewährleisten. Das Management prüft dabei alle verfügbaren Optionen.



„2024 werden wir die Forschung und Entwicklung unserer differenzierten TCR-T-Therapien zur Behandlung von soliden Tumoren weiter vorantreiben und unseren Fokus auf das Potenzial neuer TCR-basierter Behandlungsmodalitäten ausweiten. Wir gehen davon aus, dass unser Hauptprogramm MDG1015, vorbehaltlich der Finanzierung, Ende 2024 in die klinische Phase überführt werden kann.“

(Quelle:
 Auszug aus dem Geschäftsbericht 2023 von CEO Selwyn Ho).

Die Peergroup der Medigene AG

In der **Peergroup-Analyse** sollen Unternehmen mit ähnlichen Geschäftsmodellen und Forschungsansätzen aus dem gemeinsamen Sektor abgebildet werden, um Vergleichsmöglichkeiten in der Bewertung aufzuzeigen. Als Peergroup (Land; Kürzel; Marktkapitalisierung am 5. April 2024) der Medigene AG im Bereich T-Zellen-Therapie werden an dieser Stelle genannt:

Adaptimmune (USA; ADAP; 338 Mio. USD), **Alaunos** (USA; TCRT; 27,5 Mio. USD), **Immutics** (USA; IMTX; 1,09 Mrd. USD), **Immunocore** (UK; IMCR; 3,21 Mrd. USD), **TScan Therapeutics** (USA; TCRX; 340 Mio. USD).

Immunocore wurde im Jahr 2008 als Spin-Out der damaligen Medigene AG verselbstständigt und konnte recht schnell große Investoren wie Malin, Woodford, Eli Lilly sowie die Bill & Melinda Gates Stiftung gewinnen. Jüngste Meilensteine bei TCR-basierten Therapien waren die Markteinführung des TCR-Bispecifics KIMMTRAK™ von Immunocore im Jahr 2022.

Im August 2024 wird die US-Zulassung für die erste TCR-T-Therapie, Adaptimmunes Afami-cel zur Behandlung von Synovialsarkom, erwartet. Ein wichtiger Meilenstein für T-Zell-Rezeptor-Therapeutika.

Für einen Performance-Vergleich kann als relevanter Benchmark-Index der **NASDAQ-Biotechnology-Index** (.NBI) herangezogen werden. Die Performance dieses breiten Sektor-Index beträgt seit 12 Monaten **plus 3,2%**. Als passende Branchenübersicht für börsennotierte Biotechunternehmen in der **DACH-Region** verweisen wir auf den **GoingPublic Life Sciences Biotech & Co Basket**.
<https://www.goingpublic.de/?s=Biotech+Basket>

Equity Story: Die Medigene AG aus Investorensicht

Die **Aktie der Medigene AG** bietet Investoren die Möglichkeit, sich spekulativ an den klinischen und kommerziellen Erfolgen des Unternehmens zu beteiligen. TCR-T-Zell-Therapien gehören zu den Immuntherapien, bei denen die Patienten ein individuelles Therapeutikum erhalten. Mittels zelltechnologischer Methoden werden körpereigene Abwehrzellen außerhalb des Körpers so verändert, dass sie Tumorzellen gezielt angreifen können. Das Marktpotenzial verspricht hohe Wachstumsraten für die Protagonisten des Sektors. **Der globale Markt für T-Zell-Therapien wurde im Jahr 2022 auf 2,83 Mrd. USD geschätzt und wird von 2023 bis 2030 voraussichtlich mit einer jährlichen Rate (CAGR) von 35,3% wachsen.**
(Quelle: www.grandviewresearch.com)

Die **Kursentwicklung der Medigene-Aktie in den letzten 12 Monaten** war geprägt von der ausgiebigen Korrektur des gesamten Biotechsektors an der NASDAQ. Seit einigen Wochen ist der Aktienpreis auf Erholungskurs und notiert momentan bei 2,17 EUR. Der Wert wird relativ liquide mit einem Volumen von durchschnittlich 24.000 Aktien pro Tag in den letzten drei Monaten und durchschnittlich 96.000 Aktien pro Tag in den letzten 10 Tagen gehandelt. Der ausgewiesene Streubesitz ist mit ca. 96% sehr hoch, die **Marktkapitalisierung** errechnet sich zum aktuellen Kurs mit rund **53 Mio. EUR**.

Laut Finanzdaten zum 31.12.2023 betrug die Gesamtverschuldung 10,7 Mio. EUR, der Kassenbestand rechnete sich per Jahresende 2023 zu 16,7 Mio. EUR (Kurs-Referenz: 1,50 EUR). Damit liegt der **bilanzielle Gesamtunternehmenswert** (EV = Enterprise Value nach IFRS) zum genannten Stichtag bei **30,8 Mio. EUR**. Das **Kurs-Umsatzverhältnis** (EV/Sales) mit 6 Mio. EUR Umsatz in 2023 erreicht einen **Faktor von 5,2** und liegt damit leicht unterhalb des **Nasdaq-Branchenmittels von etwa 6,6**.
(Quelle: Refinitiv Eikon vom 05.04.2024)

Der Ausblick auf die aktuelle Entwicklung ist vielversprechend

Die **unternehmenseigene End-to-End-Technologieplattform (E2E)**, die auf mehreren proprietären Produktentwicklungs- und Produktverbesserungstechnologien aufbaut, ermöglicht es Medigene, erstklassige differenzierte T-Zell-Rezeptor-modifizierte T-Zell-Therapien (TCR-T) für mehrere solide Tumorindikationen zu entwickeln, wobei die Arzneimittelszusammensetzung hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit und Beständigkeit optimiert ist.

Großen Erfolg erwarten wir für Medigene durch die **Implementierung und Verpartnerung der PD1-41BB CSP-Technologie** sowie die Erweiterung der E2E-Plattform. Wichtig sind hierbei bereits **erfolgreiche Partnerschaften** wie z.B. mit BioNTech oder Regeneron Pharmaceuticals Inc. (vormals 2seventy bio., Inc.). Sie validieren die Leistungsfähigkeit der E2E-Plattform, hoch differenzierte TCRs und neuartige Technologien an große Gesellschaften zu lizenzieren. Hier steckt **weiteres Potenzial** für die nächsten Jahre.

Derzeit sind alle Forschungsprogramme von Medigene **autologer Natur**, d.h. sie beziehen sich auf die zu behandelnden Individuen. In Zukunft möchte man aber auch weiterhin das Potenzial **allogener Therapien**, also der Übertragung von Zellen auf andere Personen, erforschen. Hier sehen wir langfristig einen großen Mehrwert für Patienten und Aktionäre.

Die Unternehmensbewertung passt nicht zu den gezeigten Erfolgen

Medigene wird den **auf Zusammenarbeit basierenden Ansatz in der Forschung und Entwicklung** weiter ausbauen, indem bestehende Partnerschaften optimiert und neue Kooperationen ausgelotet werden. Der hohe Innovationsgrad befähigt das Unternehmen, den **Ausbau der End-to-End-Plattform** fortzusetzen, um durch neue Technologien eine Entwicklungsoptimierung und Produktverbesserung zu generieren. **Die vorhandene finanzielle Ausstattung sichert die Weiterentwicklung der Pipeline für etwa 12 Monate ab.** Das Unternehmen rechnet mit F&E-Ausgaben in Höhe von 11 bis 13 Mio. EUR in 2024. Im Gegenzug ist zu erwarten, dass aus bestehenden und neuen Partnerschaften **weitere Meilensteinzahlungen** hervorgehen und damit Investitionen in neue Forschungs- und Entwicklungsstrategien ermöglichen. Die **mittel- und langfristige Geschäftsplanung** wird es erforderlich machen, weiteres Kapital einzuwerben, wenn es das Marktumfeld zulässt. Die hohe Innovationsdynamik in der Krebsforschung wird anhalten und eine Vielzahl von Entwicklungsmöglichkeiten offerieren. **Medigene kann mit seinen Patenten zu den Wegbereitern der Branche gehören.**

Fazit: *Medigene profitiert aktuell vom verbesserten Marktumfeld im Sektor Biotechnologie. Das Unternehmen ist mit seiner aktuellen Pipeline gut aufgestellt. Der Kursverlauf der als spekulativ einzustufenden Aktie hat sich in den vergangenen Wochen positiv entwickelt und scheint sich bei der 2 EUR-Marke zu stabilisieren.*



(Quelle: Chart Medigene AG; Börse Frankfurt 08.04.2024- XETRA <https://www.boerse-frankfurt.de/>)

Im Kontext bestehender Verträge und möglicher Erfolge in den kommenden Studien ist ein wesentlich höherer Unternehmenswert möglich. Immerhin stand der Kurs des Unternehmens im Jahr 2018 noch bei Kursen über 14 EUR. Nach den öffentlich zugänglichen Parametern der Immunonkologie-Peergroup ist Medigene in Bezug auf das EV/Cash-Ratio (1,5 vs 12,4) und Price/Book-Ratio (1,1 vs 7,2) eher unterbewertet. Mit weiteren Erfolgsmeldungen sollte sich das Bewertungs-GAP mittelfristig schließen lassen. Spannung ist für 2024 jedenfalls garantiert, wenn es zur erwarteten IND/CTA-Zulassung für MDG1015 sowie potenziell zu neuen bzw. erweiterten Partnerschaften kommt.

Hinweis: Die Medigene AG ist Teil des GoingPublic Life Sciences Biotech & Co Basket.

Haftungsausschluss / Wichtige Hinweise:

Ersteller und Herausgeber ist die GoingPublic Media AG mit Redaktionsschluss 08. April 2024.
Alle Rechte vorbehalten.

Das hier zur Verfügung gestellte Aktienportrait stellt weder eine aktive Empfehlung noch eine Anlageberatung im Sinne der Europäischen Finanzmarktrichtlinie (MiFID) seitens der GoingPublic Media AG dar. Die Anlage in Aktien aus dem Sektor „Biotech“ unterliegt starken Schwankungen vor allem vor und nach Präsentation wichtiger Studienergebnisse. Ein Investment in dieses Aktiensegment erfordert daher hohes Wissen. Bei Portfolioansätzen empfiehlt sich eine breite Streuung auf mehrere Branchenvertreter, um das Gesamt-Portfoliorisiko zu senken.

Interessenkonflikt

Gemäß §85 WpHG weisen wir darauf hin, dass die GoingPublic Media AG sowie ihrer Partner, Autoren oder Mitarbeiter (nachfolgend „Relevante Personen“) derzeit Aktien oder andere Finanzinstrumente der genannten Unternehmen halten können. Ebenso könnte es sein, dass relevante Personen Umsätze in den Aktien tätigen bzw. auf deren Kursentwicklungen spekulieren.

Es besteht ein konkreter Interessenkonflikt, da die GoingPublic Media AG in entgeltlichen Auftragsbeziehungen für seine Partner tätig wird.

Die vorstehenden Hinweise zu vorliegenden Interessenkonflikten gelten für alle Arten und Formen der Veröffentlichung, die die GoingPublic Media AG für ihre redaktionellen Inhalte nutzt. Diese Inhalte dienen ausschließlich der Information der Leser und stellen keine Handlungsaufforderung oder Empfehlungen dar, weder explizit noch implizit sind sie als Zusicherung etwaiger Kursentwicklungen zu verstehen. Die Inhalte ersetzen keine individuelle fachkundige Anlageberatung und stellen weder ein Verkaufsangebot für die behandelte(n) Aktie(n) oder sonstigen Finanzinstrumente noch eine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von solchen dar.

Bei den Inhalten handelt es sich ausdrücklich nicht um eine Finanzanalyse, sondern um journalistische oder werbliche Texte. Leser oder Nutzer, die aufgrund der hier angebotenen Informationen Anlageentscheidungen treffen bzw. Transaktionen durchführen, handeln vollständig auf eigene Gefahr. Es kommt keine vertragliche Beziehung zwischen der GoingPublic Media AG und ihren Lesern oder den Nutzern ihrer Angebote zustande, da unsere Informationen sich nur auf das Unternehmen beziehen, nicht aber auf die individuelle Anlageentscheidung des Lesers oder Nutzers.

Der Erwerb von Finanzinstrumenten birgt hohe Risiken, die bis zum Totalverlust des eingesetzten Kapitals führen können. Die von der GoingPublic Media AG und ihre Autoren veröffentlichten Informationen beruhen auf sorgfältiger Recherche, dennoch wird keinerlei Haftung für Vermögensschäden oder eine inhaltliche Garantie für Aktualität, Richtigkeit, Angemessenheit und Vollständigkeit der hier angebotenen Inhalte übernommen. Eine Aktualisierung der Inhalte und Daten wird in unregelmäßigen Abständen erfolgen, ist für die GoingPublic Media AG aber nicht bindend.

Alle **Abbildungen** wurden der Website und Präsentationen der Medigene AG entnommen.

Kontakt:

GoingPublic Media AG
Plattform Life Sciences
Hofmannstr. 7a,
81379 München

Tel.: +49 (89) 2000 339 -0
e-Mail: lifesciences@goingpublic.de