



Jahresabschluss zum 31. Dezember 2018 und Lagebericht

BESTÄTIGUNGSVERMERK

Probiodrug AG
Halle (Saale)

KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Probiodrug AG, Halle (Saale)

Bilanz zum 31. Dezember 2018

Aktiva

	31.12.2018		31.12.2017	
	EUR	EUR	EUR	EUR
A. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
Entgeltlich erworbene ähnliche Rechte, Lizenzen und Software		6.657,76		11.486,90
II. Sachanlagen				
1. Bauten auf fremden Grundstücken	980,82		6.915,71	
2. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	54.453,44		47.705,75	
3. Geleistete Anzahlungen	2.925,02	58.359,28	0,00	54.621,46
III. Finanzanlagen				
Beteiligungen		3.450,00		3.450,00
		68.467,04		69.558,36
B. Umlaufvermögen				
I. Forderungen und sonstige Vermögens- gegenstände				
1. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	103.125,12		99.388,97	
2. Sonstige Vermögensgegenstände	97.826,35	200.951,47	55.217,82	154.606,79
II. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten				
		3.680.017,08		10.191.254,50
		3.880.968,55		10.345.861,29
C. Rechnungsabgrenzungsposten		98.439,78		346.433,01
		4.047.875,37		10.761.852,66

Passiva

	31.12.2018	31.12.2017
	EUR	EUR
A. Eigenkapital		
I. Grundkapital	8.208.009,00	8.208.009,00
– Bedingtes Kapital: EUR 4.002.527,00 (i. Vj. EUR 2.602.527,00) –		
II. Kapitalrücklage	49.118.738,55	49.118.738,55
III. Gewinnrücklagen		
Gesetzliche Rücklage	227.625,00	227.625,00
IV. Bilanzverlust	-56.011.748,65	-48.308.275,37
	1.542.623,90	9.246.097,18
B. Rückstellungen		
1. Rückstellungen für Pensionen	1.540.634,00	848.593,00
2. Sonstige Rückstellungen	382.605,04	415.309,13
	1.923.239,04	1.263.902,13
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	507.353,33	208.488,26
2. Sonstige Verbindlichkeiten	74.659,10	43.365,09
– davon aus Steuern EUR 43.544,92 (i. Vj. EUR 38.851,28) –		
	582.012,43	251.853,35
	4.047.875,37	10.761.852,66

Probiodrug AG, Halle (Saale)

Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018

-
1. Sonstige betriebliche Erträge
 2. Materialaufwand
 - a) Aufwendungen für Betriebsstoffe und für bezogene Waren
 - b) Aufwendungen für bezogene Leistungen
 3. Personalaufwand
 - a) Löhne und Gehälter
 - b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung
– davon für Altersversorgung EUR 217.240,16 (i. Vj. EUR 137.559,68) –
 4. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen
 5. Sonstige betriebliche Aufwendungen
 6. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge
 7. Zinsen und ähnliche Aufwendungen
 8. Steuern vom Einkommen und Ertrag
 - 9. Ergebnis nach Steuern**

 - 10. Jahresfehlbetrag**

 11. Verlustvortrag

 - 12. Bilanzverlust**

2018		2017	
EUR	EUR	EUR	EUR
	56.074,20		1.125.055,94
-19.219,10		-16.434,87	
-2.105.606,47	-2.124.825,57	-5.105.980,11	-5.122.414,98
-2.042.520,00		-1.647.217,16	
-353.165,98	-2.395.685,98	-256.789,06	-1.904.006,22
	-23.284,34		-105.774,97
	-3.125.593,37		-2.837.162,75
	25.380,02		27.882,50
	-115.538,24		-14.586,95
	0,00		1.102.321,74
	-7.703.473,28		-7.728.685,69
	-7.703.473,28		-7.728.685,69
	-48.308.275,37		-40.579.589,68
	-56.011.748,65		-48.308.275,37

Probiodrug AG, Halle (Saale)

Kapitalflussrechnung für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018

	1.1.2018 – 31.12.2018	1.1.2017 – 31.12.2017
	EUR	EUR
Periodenfehlbetrag	-7.703.473	-7.728.686
Abschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	23.284	105.775
Gewinne/Verluste aus dem Abgang von Vermögensgegenständen des Anlagevermögens	0	154
Zinserträge	-25.380	-27.883
Zinsaufwendungen	115.538	14.587
Ertragssteuerertrag	0	-1.102.322
Zinsertrag aus Auflösung von Zinsrückstellungen zu Steuern	0	-861.933
Sonstige zahlungsunwirksame Eträge (i. Vj. Aufwendungen)	-25.796	61.298
Zunahme der Pensionsrückstellungen	126.091	17.248
Abnahme der sonstigen Rückstellungen	-32.704	-409.385
Zunahme (i. Vj. Abnahme) der Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände	-46.345	134.414
Abnahme (i. Vj. Zunahme) des aktiven Rechnungsabgrenzungspostens	247.993	-219.749
Zunahme (i. Vj. Abnahme) der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	293.006	-1.310.998
Zunahme (i. Vj. Abnahme) sonstiger Verbindlichkeiten	31.294	-13.793
Ertragssteuerzahlungen	0	-775.396
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-6.996.493	-12.116.667
Auszahlungen für Investitionen in Sachanlagen	-16.334	-6.997
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Anlagevermögenswerte	0	-1.049
Einzahlungen aus Rückdeckungsversicherungen Pensionsrückstellungen	475.792	466.699
Cashflow aus Investitionstätigkeit	459.458	458.652
Einnahmen aus Aktienemission	0	127.644
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	0	127.644
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelfonds	-6.537.034	-11.530.371
Wechselkursbedingte Änderung des Finanzmittelfonds	25.796	-61.298
Finanzmittelfonds am Anfang des Geschäftsjahres	10.191.255	21.782.924
Finanzmittelfonds am Ende der Periode	3.680.017	10.191.255
	31.12.2018	31.12.2017
	EUR	EUR
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds		
Kassenbestand	255	1
Guthaben bei Kreditinstituten	3.679.762	10.191.254
	3.680.017	10.191.255

Probiodrug AG, Halle (Saale)

Eigenkapitalspiegel zum 31. Dezember 2018

	Gezeichnetes Kapital Stammaktien	Kapital- rücklage	Gesetzliche Rücklage	Bilanzverlust	Eigenkapital
	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
Stand 1.1.2017	8.186.735,00	49.012.368,82	227.625,00	-40.579.589,68	16.847.139,14
Kapitalerhöhung durch Ausübung Stock Option	21.274,00	106.369,73			127.643,73
Periodenfehlbetrag				-7.728.685,69	-7.728.685,69
Stand 31.12.2017	8.208.009,00	49.118.738,55	227.625,00	-48.308.275,37	9.246.097,18
Stand 1.1.2018	8.208.009,00	49.118.738,55	227.625,00	-48.308.275,37	9.246.097,18
Periodenfehlbetrag				-7.703.473,28	-7.703.473,28
Stand 31.12.2018	8.208.009,00	49.118.738,55	227.625,00	-56.011.748,65	1.542.623,90

Probiodrug AG, Halle (Saale)

ANHANG zum Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 1. Januar bis zum 31. Dezember 2018

I. Allgemeine Angaben

Der Jahresabschluss der Probiodrug AG wurde auf der Grundlage der Bilanzierungs- und Bewertungsvorschriften des Handelsgesetzbuches in der aktuellen Fassung sowie nach den ergänzenden Vorschriften des Aktiengesetzes aufgestellt.

Die Probiodrug AG hat ihren Sitz in Halle/Saale und ist eingetragen in das Handelsregister beim Amtsgericht Stendal (HRB 213719). Das Unternehmen ist seit Oktober 2014 an der Euronext/Amsterdam gelistet und somit eine kapitalmarktorientierte Gesellschaft im Sinne des § 264d HGB, die entsprechend § 267 Abs. 3 Satz 2 HGB als große Kapitalgesellschaft gilt.

Eine Abweichung in der Darstellungsform gegenüber dem Vorjahr ergab sich nicht.

Fortführung der Unternehmenstätigkeit

Hinsichtlich der Beurteilung der Fortführung der Unternehmenstätigkeit ist Probiodrug als biopharmazeutisches Unternehmen im Bereich Alzheimer von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen abhängig. Der Pharmaentwicklungsprozess ist durch lange Entwicklungszyklen sowie einen hohen Investitionsbedarf für die präklinische und klinische Forschung und Entwicklung bis zur kommerziellen Marktreife eines Produktes gekennzeichnet. Bis zu diesem Zeitpunkt benötigt Probiodrug kontinuierlich externe Finanzmittel für Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Im Geschäftsjahr 2018 hat Probiodrug einen Jahresfehlbetrag von TEUR 7.763 und einen Bilanzverlust in Höhe von TEUR 56.071 erwirtschaftet. Die Gesellschaft rechnet auf absehbare Zeit mit weiteren Verlusten aufgrund der operativen Geschäftstätigkeit. Am 7. Dezember 2018 hat Probiodrug eine außerordentliche Hauptversammlung abgehalten. Dort zeigte der Vorstand der Hauptversammlung gemäß § 92 Abs. 1 AktG an, dass bei der Gesellschaft ein Verlust in Höhe von mehr als der Hälfte des Grundkapitals besteht. Auf Grundlage der von der Gesellschaft aufgestellten positiven Fortbestehensprognose erfolgte die Bewertung unter der Annahme der Fortführung des Unternehmens.

Die Probiodrug AG hat eine Unternehmens- und Finanzplanung für die Jahre 2019 und 2020 aufgestellt. Nach dieser Planung reichen die vorhandenen liquiden Mittel bis Anfang des dritten Quartals 2019 zur Erfüllung der finanziellen Verpflichtungen. Darüber hinaus ist für den Zeitraum bis zum Ende 2020 ein Finanzierungsbedarf in Höhe von zirka EUR 6,2 Mio. erforderlich. Die aktuellen Planungen berücksichtigen keine Investitionen für klinische oder präklinische Studien. Zur Deckung der Finanzierungslücke wurden vom Vorstand verschiedene Finanzierungsszenarien und -optionen erarbeitet und entsprechende vorbereitende Maßnahmen eingeleitet.

In einem ersten Finanzierungsschritt ist eine Kapitalerhöhung mit bestehenden und neuen Investoren in Höhe von zirka EUR 2,0 bis 2,5 Mio. in Abhängigkeit der Marktkapitalisierung im zweiten Quartal 2019 durch Nutzung des in 2017 geschaffenen genehmigten Kapitals geplant. Darüber hinaus bestehen Vertragsverhandlungen hinsichtlich Lizenzvergaben und Kooperationen zur Einwerbung weiterer finanzieller Mittel, die bei Umsetzung einzeln betrachtet den erforderlichen Finanzierungsbedarf bis Ende 2020 decken können. Zur Fortsetzung der Studien sind weitere Finanzmittel erforderlich. Der beim National Institute of Health (NIH) in Kooperation mit der Alzheimer's Disease Cooperative Study (ADCS) gestellte Antrag auf Fördermittel in Höhe von USD 15,0 Mio. für die 2b-Studie des Wirkstoffs PQ912 in den USA wurde im März 2019 bewilligt. Vor diesem Hintergrund ist eine Kapitalerhöhung zur laufenden sowie zur Finanzierung des Eigenanteils der Kosten für die geförderte Studie in entsprechendem Umfang in Vorbereitung. Sollten die Finanzierungsszenarien nicht im erforderlichen Umfang und zeitgerecht realisiert werden, ist der Bestand der Gesellschaft gefährdet.

Zusammenfassend betrachtet befindet sich die Gesellschaft in einer angespannten Liquiditätssituation, da die liquiden Mittel ausweislich der Planung nur bis Anfang des dritten Quartals 2019 ausreichen, um bestehende finanzielle Verpflichtungen zu erfüllen. Es besteht demgemäß die Notwendigkeit, die künftige Finanzierung der Gesellschaft durch Eigen- und/oder Fremdkapitalgeber zu gewährleisten oder den Zufluss liquider Mittel aus der eigenen Geschäftstätigkeit zu steigern. Diese Ereignisse und Gegebenheiten deuten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko darstellt.

Die Finanzierung der Gesellschaft auch über diesen Zeitraum hinaus erfordert weitere Mittelzuflüsse durch verschiedene Formen der Eigen-, Mezzanine- und/oder Fremdkapitalfinanzierung bzw. Einnahmen aus Lizensierungen.

Darüber hinaus verweisen wir auf unsere Ausführungen im Chancen- und Risikobericht des Lageberichts in Abschnitt 3.2.

II. Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Anlagevermögen

Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen wurden zu den Anschaffungskosten angesetzt und um planmäßige Abschreibungen vermindert.

Die planmäßigen Abschreibungen wurden unter Zugrundelegung der voraussichtlichen betrieblichen Nutzungsdauer linear vorgenommen.

Im Geschäftsjahr 2018 angeschaffte bewegliche Vermögensgegenstände mit Anschaffungskosten bis zu EUR 800,00 wurden sofort abgeschrieben. Ein Sammelposten wurde nicht gebildet.

Beteiligungen werden zu Anschaffungskosten bilanziert.

Umlaufvermögen

Sonstige Vermögensgegenstände wurden unter Berücksichtigung aller erkennbaren Risiken bewertet und mit ihrem Nominalwert abzüglich erforderlicher Wertberichtigungen bilanziert. Forderungen in fremder Währung wurden mit dem am Abschlussstichtag geltenden Devisenkassamittelkurs bewertet.

Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten sind grundsätzlich zum Nominalwert angesetzt.

Die Bewertung von Fremdwährungsguthaben erfolgt ebenfalls mit dem am Abschlussstichtag geltenden Devisenkassamittelkurs.

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten beinhaltet Ausgaben vor dem Bilanzstichtag, die Aufwand für eine bestimmte Zeit nach dem Stichtag darstellen.

Latente Steuern werden auf die Unterschiede in den Bilanzansätzen der Handelsbilanz und der Steuerbilanz angesetzt, sofern sich diese in späteren Geschäftsjahren voraussichtlich abbauen. Im Falle eines Aktivüberhangs der latenten Steuern zum Bilanzstichtag wird von dem Aktivierungswahlrecht des § 274 Abs. 1 Satz 2 HGB kein Gebrauch gemacht.

Eigenkapital

Das Grundkapital der Gesellschaft ist zum Nennwert bilanziert.

Rückstellungen

Rückstellungen sind in Höhe des Erfüllungsbetrages angesetzt, der nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendig erscheint. Dabei wurden alle erkennbaren Risiken berücksichtigt.

Langfristige Rückstellungen mit einer Laufzeit von mehr als 12 Monaten, werden gemäß § 253 Abs. 2 Satz 1 HGB abgezinst. Rückstellungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr wurden nicht abgezinst.

Die Berechnung der Pensionsrückstellungen erfolgte nach der „projected unit credit“-Methode (PUC-Methode). Probiodrug hat als Abzinsungssatz den von der Deutschen Bundesbank bekannt gegebenen durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen zehn Geschäftsjahre verwendet, der sich bei einer angenommenen Restlaufzeit von 15 Jahren ergibt. Als biometrische Rechnungsgrundlagen wurden zum Bilanzstichtag die neuen ‚Richttafeln 20018 G‘ von Prof. Dr. Klaus Heubeck verwendet. Die angewandten Berechnungsparameter sowie die Angaben zum Unterschiedsbetrag zwischen dem Ansatz der Rückstellungen nach Maßgabe des entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatzes aus den vergangenen zehn Geschäftsjahren zum 31. Dezember 2018 und dem Ansatz der Rückstellungen nach Maßgabe des entsprechenden

durchschnittlichen Marktzinssatzes aus den vergangenen sieben Geschäftsjahren zum 31. Dezember 2018 sind in den Erläuterungen zur Bilanz dargestellt.

Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten sind mit dem Erfüllungsbetrag angesetzt. Verbindlichkeiten in fremder Währung sind mit dem am Bilanzstichtag geltenden Devisenkassamittelkurs bewertet.

Die bestehenden Verbindlichkeiten sind nicht besichert.

Gewinn- und Verlustrechnung

Die Gesellschaft hat im Geschäftsjahr das Gesamtkostenverfahren gemäß § 275 Abs. 2 HGB fortgeführt.

III. Erläuterungen zur Bilanz

Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens sowie die Angaben zu den Abschreibungen je Posten der Bilanz sind im Anlagespiegel als Anlage zum Anhang dargestellt. Die Probiodrug AG hat eine Tochtergesellschaft, die Probiodrug Inc., USA. Alle operativen Tätigkeiten und Assets sind in der Probiodrug AG konzentriert; die Probiodrug Inc. übt gegenwärtig keine operative Geschäftstätigkeit aus und hält keine operativen Vermögensgegenstände.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände haben ohne Ausnahme eine Restlaufzeit bis zu einem Jahr. Die sonstigen Vermögensgegenstände beinhalten im Wesentlichen Forderungen gegen das Finanzamt (TEUR 89; i. Vj. TEUR 45) sowie sonstige Forderungen (TEUR 9; i. Vj. TEUR 8).

Latente Steuern

Zum Bilanzstichtag ergibt sich nach Saldierung der aktiven und passiven latenten Steuern (Gesamtdifferenzenbetrachtung) ein Aktivüberhang der latenten Steuern. Ihrer Berechnung liegt ein effektiver Steuersatz von 31,58 % zugrunde, der voraussichtlich beim Abbau der Differenzen zum Tragen kommt. Probiodrug macht von dem Aktivierungswahlrecht des § 274 Abs. 1 Satz 2 HGB keinen Gebrauch, sodass sich insgesamt kein Ausweis latenter Steuern in der Bilanz ergibt. Die ermittelten aktiven und passiven latenten Steuern resultieren aus Verlustvorträgen und unterschiedlichen Wertansätzen bei den Pensionsrückstellungen.

Grundkapital

Das gezeichnete Kapital beträgt zum 31. Dezember 2018 wie im Vorjahr EUR 8.208.009,00 und ist eingeteilt in 8.208.009 auf den Namen lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien mit einem rechnerischen Nennbetrag von EUR 1,00 je Aktie).

Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien

Die Hauptversammlung vom 10. Juni 2015 hat den Vorstand gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt, bis zum 9. Juni 2020 Aktien der Gesellschaft im Umfang von bis zu einem auf diese Aktien entfallenden anteiligen Betrag des Grundkapitals von EUR 676.580,00 zu erwerben. Der Erwerb darf über die Börse oder mittels eines an alle Aktionäre gerichteten öffentlichen Kaufangebots erfolgen. Die eigenen Aktien können zu allen zulässigen Zwecken verwendet werden, einschließlich der Einziehung.

Im Geschäftsjahr 2018 wurden keine eigenen Aktien zurückgekauft.

Bedingtes Kapital

Die Hauptversammlung hat mit Beschluss vom 21. Juni 2018 das bedingte Kapital 2018 unter Aufhebung des bedingten Kapitals 2015 geschaffen.

Das Grundkapital wird um bis zu EUR 3.400.000,00 durch Ausgabe von bis zu 3.400.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht. Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von auf den Inhaber lautenden Stückaktien bei Ausübung von Wandel- und/oder Optionsrechten (oder der Erfüllung entsprechender Wandlungs- bzw. Optionspflichten) oder dazu, bei Ausübung des Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren, an den Inhaber oder Gläubiger von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 21. Juni 2018 bis zum 20. Juni 2023 von der Gesellschaft oder einem Konzernunternehmen im Sinne von § 18 AktG ausgegeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Wandlungs- oder Optionspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur insoweit durchzuführen, wie von Wandlungs- oder Optionsrechten Gebrauch gemacht wird oder zur Optionsausübung bzw. Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen ihre Verpflichtung zur Optionsausübung bzw. Wandlung erfüllen oder soweit die Gesellschaft ein Wahlrecht ausgeübt hat, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren und soweit jeweils nicht ein Barausgleich gewährt oder eigene Aktien oder Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Gewinnbeteiligung neuer Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG festlegen.

Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen

Die Höhe des gesamten bedingten Kapitals beträgt zum 31. Dezember 2018 insgesamt EUR 4.002.527,00 (31. Dezember 2017: EUR 2.602.527,00). Davon sind EUR 481.748,00 (31. Dezember 2017: EUR 481.748,00) durch die Ausgabe von Optionen belegt.

Neben Mitarbeitern der Gesellschaft und ehemals verbundener Unternehmen, für die gemäß § 194 Abs. 3 AktG keine Angaben erforderlich sind, sind die ehemaligen Vorstandsmitglieder zum Bezug der folgenden Anzahl von Aktien zugelassen:

Dr. Konrad Glund, Halle, bis zu 117.600 Stammaktien

Dr. Hendrik Liebers, Leipzig, bis zu 117.599 Stammaktien

Prof. Dr. Hans-Ulrich Demuth, Halle, bis zu 28.633 Stammaktien und

Dr. Inge Lues, Seeheim-Jugenheim, bis zu 104.834 Stammaktien

Options- und/oder Wandelschuldverschreibungen (Schuldverschreibungen)

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 21. Juni 2018 wurde der Vorstand unter Aufhebung der Ermächtigung vom 10. Juni 2015 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 20. Juni 2023 einmalig oder mehrmals, auch gleichzeitig in mehreren Tranchen, auf den Inhaber oder auf den Namen lautende Options- und/oder Wandelschuldverschreibungen (zusammen „Schuldverschreibungen“) im Gesamtbetrag gerechnet ab dem Zeitpunkt der ursprünglichen Beschlussfassung am 10. Juni 2015 von bis zu EUR 60.000.000,00, jeweils mit oder ohne Laufzeitbeschränkung, zu begeben, die nach näherer Maßgabe der jeweiligen Bedingungen der Optionsschuldverschreibungen (nachstehend „Optionsbedingungen“) Optionsrechte gewähren oder Optionspflichten vorsehen bzw. die nach näherer Maßgabe der jeweiligen Bedingungen der Wandelschuldverschreibungen (nachstehend „Anleihebedingungen“) Wandlungsrechte gewähren oder Wandlungspflichten vorsehen, und zwar auf insgesamt bis zu 3.400.000 auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von insgesamt bis zu EUR 3.400.000,00. Die Schuldverschreibungen können außer in Euro - unter Begrenzung auf den entsprechenden Euro-Gegenwert - in jeder gesetzlichen Währung eines OECD-Landes ausgegeben werden. Die Schuldverschreibungen können gegen Barleistung ausgegeben werden. Daneben können Schuldverschreibungen auch gegen Sachleistung, insbesondere zum Zwecke des Erwerbs von Unternehmen, Beteiligungen an Unternehmen, Unternehmensteilen, Forderungen, Patenten und Lizenzen oder sonstigen Vermögensgegenständen, ausgegeben werden, wenn deren Wert mindestens dem Ausgabebetrag der Schuldverschreibungen entspricht.

Die Schuldverschreibungen können auch durch mit der Gesellschaft im Sinne von §§ 15 ff. AktG verbundene Unternehmen im In- und Ausland begeben werden (nachstehend „Konzerngesellschaft“). Für den Fall der Begebung durch eine Konzerngesellschaft wird der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats für die Gesellschaft die Garantie für die Schuld-

verschreibungen zu übernehmen und den Inhabern von Wandelschuldverschreibungen Wandlungsrechte bzw. den Inhabern von Optionsschuldverschreibungen Optionsrechte oder Optionspflichten auf Aktien der Gesellschaft zu gewähren bzw. aufzuerlegen.

Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Ausgabe und Ausstattung der Schuldverschreibungen, insbesondere Zinssatz, Art der Verzinsung, Ausgabekurs, Laufzeit und Stückelung sowie Options- bzw. Wandlungszeitraum und eine mögliche Variabilität des Umtauschverhältnisses zu bestimmen bzw., soweit einschlägig, im Einvernehmen mit den Organen des die Options- oder Wandelanleihe ausgebenden Konzernunternehmens festzulegen.

Das Bezugsrecht der Aktionäre bei der Ausgabe von Schuldverschreibungen auf Grundlage dieser Ermächtigung ist ausgeschlossen

Aktienoptionen

Zum 31. Dezember 2018 sind insgesamt 481.748 Aktienoptionen im Umlauf, wovon 368.666 Optionen auf ehemalige Vorstände sowie 113.082 Optionen auf ehemalige und derzeitige Mitarbeiter entfallen. Für 70.373 Aktienoptionen endet die Laufzeit im Jahr 2019.

Genehmigtes Kapital 2017

Das Genehmigte Kapital beträgt zum 31. Dezember 2018 unverändert EUR 4.093.367,00 (31. Dezember 2017: EUR 4.093.367,00)

Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates das Grundkapital der Gesellschaft in der Zeit bis zum 12. Juni 2022 einmalig oder mehrmalig gegen Bareinlagen oder Sacheinlagen um bis zu Euro 4.093.367,00 durch Ausgabe von insgesamt bis zu 4.093.367 neuen, auf den Inhaber lautenden nennwertlosen Stammaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2017). Das Bezugsrecht ist ausgeschlossen. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung, ihrer Durchführung und der Bedingungen für die Ausgabe der Aktien aus dem Genehmigten Kapital 2017 festzulegen.

Stimmrechtsmitteilungen

Angaben zum Bestehen einer Beteiligung am Bilanzstichtag

JPMorgan Asset Management (Europe) S.à.r.l. Senningerberg, Luxemburg, hat uns gemäß § 33 WpHG am 15. Januar 2018 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Probiodrug AG, Weinbergweg 22, 06120 Halle (Saale), Deutschland, ISIN DE0007921835 am 11. Januar 2018 die Schwelle von 3 % der Stimmrechte unterschritten hat und der Stimmrechtsanteil 2,87 % (235.334 Stimmrechte) zu diesem Zeitpunkt betrug.

Edmond de Rothschild Investment Partners, Paris, Frankreich, hat uns gemäß § 33 WpHG am 16. Januar 2018 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Probiodrug AG, Weinbergweg 22,

06120 Halle (Saale), Deutschland, ISIN DE0007921835 am 12. Januar 2018 die Schwelle von 10 % der Stimmrechte unterschritten hat und der Stimmrechtsanteil 9,65 % (791.803 Stimmrechte) zu diesem Zeitpunkt betrug.

HBM Healthcare Investments AG, Zug, Schweiz, hat uns gemäß § 33 WpHG am 19. Januar 2018 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Probiodrug AG, Weinbergweg 22, 06120 Halle (Saale), Deutschland, ISIN DE0007921835 am 15. Januar 2018 die Schwelle von 5 % der Stimmrechte unterschritten hat und der Stimmrechtsanteil 4,94 % (405.240 Stimmrechte) zu diesem Zeitpunkt betrug. Die vorgenannten Stimmrechte, gemäß § 33 WpHG, werden über die folgende Gesellschaft gehalten, deren Stimmrechtsanteil an der Probiodrug AG 3 % oder mehr beträgt: HBM Healthcare Investments (Cayman) Ltd.

BB Biotech AG, Schaffhausen, Schweiz, hat uns gemäß § 33 WpHG. am 17. Mai 2018 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Probiodrug AG, Weinbergweg 22, 06120 Halle (Saale), Deutschland, ISIN DE0007921835 am 15. May 2018 die Schwelle von 10 % der Stimmrechte unterschritten hat und der Stimmrechtsanteil 9,50 % (779.508 Stimmrechte) zu diesem Zeitpunkt betrug. Die vorgenannten Stimmrechte, gemäß § 33 WpHG, werden über die folgende Gesellschaft gehalten, deren Stimmrechtsanteil an der Probiodrug AG 3 % oder mehr beträgt: Biotech Growth N.V.

BB Biotech AG, Schaffhausen, Schweiz, hat uns gemäß § 33 WpHG. am 23. August 2018 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Probiodrug AG, Weinbergweg 22, 06120 Halle (Saale), Deutschland, ISIN DE0007921835 am 21. August 2018 die Schwellen von 5 % und 3 % der Stimmrechte unterschritten hat und der Stimmrechtsanteil 2,02 % (165.778 Stimmrechte) zu diesem Zeitpunkt betrug.

Biogen INC, Cambridge, USA, hat uns gemäß § 33 WpHG. am 4. Dezember 2018 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Probiodrug AG, Weinbergweg 22, 06120 Halle (Saale), Deutschland, ISIN DE0007921835 am 26. November 2018 die Schwelle von 3 % der Stimmrechte unterschritten hat und der Stimmrechtsanteil 2,85 % (233.961 Stimmrechte) zu diesem Zeitpunkt betrug.

Kapitalrücklage

Die Kapitalrücklage beträgt wie im Vorjahr zum 31. Dezember 2018 unverändert EUR 49.118.738,55.

Gewinnrücklage

In die gesetzliche Rücklage ist unverändert der Betrag in Höhe von EUR 227.625,00 gemäß § 150 Abs. 2 AktG eingestellt.

Bilanzverlust

Der Bilanzverlust zum 31. Dezember 2018 beträgt EUR 56.011.748,65 und hat sich im Geschäftsjahr wie folgt entwickelt:

	EUR
Bilanzverlust zum 31. Dezember 2017	48.308.275,37
Jahresfehlbetrag des Jahres 2018	<u>7.703.473,28</u>
Bilanzverlust zum 31. Dezember 2018	<u>56.011.748,65</u>

Pensionsrückstellungen

Pensionsrückstellungen durch direkte Pensionszusagen

Die Berechnung der Pensionsrückstellungen erfolgte mit einem Abzinsungssatz von 3,21 % (i. Vj. 3,71 %). Als weiterer Berechnungsparameter wurde ein Rententrend in Höhe von 1,0 % (i. Vj. 1,0 %) herangezogen.

Im Geschäftsjahr wurden keine Personalaufwendungen im Zusammenhang mit den Pensionsverpflichtungen (i. Vj. TEUR 77) und laufende Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 115 (i. Vj. TEUR 15) erfasst. Im Vorjahr wurden im Zinsaufwand Erträge aus dem Deckungsvermögen in Höhe von TEUR 28 saldiert ausgewiesen.

Die Zinsaufwendungen für das Geschäftsjahr 2018 beinhalten TEUR 17 aus der Erstanwendung der neuen HEUBECK-Richttafeln 2018 G.

Aufgrund des Ablaufs der Rückdeckungsversicherungen besteht zum 31. Dezember 2018 kein gemäß § 246 Abs. 2 HGB zu saldierendes Deckungsvermögen mehr.

Der Erfüllungsbetrag der Pensionsrückstellungen beträgt zum 31. Dezember 2018 TEUR 1.354 (i. Vj. TEUR 1.296). Die zum 31. Dezember 2018 bilanzierte Pensionsrückstellung beträgt TEUR 1.354 (i. Vj. TEUR 849 auf Grund der Saldierung gemäß § 246 Abs. 2 HGB mit dem noch bestehenden Deckungsvermögens).

Zum 31. Dezember 2018 wurde wie im Vorjahr bei der Berechnung des Erfüllungsbetrages der Pensionsverpflichtungen der durchschnittliche Marktzinssatz aus den vergangenen zehn Geschäftsjahren zum Ansatz gebracht.

Gemäß § 253 Absatz 6 HGB ist der Unterschiedsbetrag zwischen dem Ansatz der Rückstellungen nach Maßgabe des entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatzes aus den vergangenen zehn Geschäftsjahren und dem Ansatz der Rückstellungen nach Maßgabe des entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatzes aus den vergangenen sieben Geschäftsjahren in jedem Geschäftsjahr zu ermitteln und darzustellen.

Zum 31. Dezember 2018 ergibt sich der folgende Unterschiedsbetrag:

Erfüllungsbetrag 10-Jahresdurchschnittssatz (Rechnungszins 3,21 %)	1.353.634
<u>Erfüllungsbetrag 7-Jahresdurchschnittssatz (Rechnungszins 2,32 %)</u>	<u>1.503.030</u>
Unterschiedsbetrag gemäß § 253 Absatz 6 HGB	<u>- 149.396</u>

Pensionsrückstellung aus Altersvorsorge durch Nutzung einer Unterstützungskasse

Für die Aufrechterhaltung gewährter und unverfallbar gewordener Altersversorgungsansprüche im Rahmen einer Unterstützungskasse nach dem Ausscheiden aus dem Unternehmen hat Pro-biodrug weitere Verpflichtungen in Höhe von jährlich ca. TEUR 14 bis ins Jahr 2035.

Die Berechnung der Rückstellung erfolgte mit einem Abzinsungssatz von 3,21 % und beträgt zum 31. Dezember 2018 TEUR 187.

Gemäß § 253 Absatz 6 HGB ergibt sich der zum 31. Dezember 2018 zu ermittelnde Unterschiedsbetrag aus der Bewertung nach Maßgabe des entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatzes aus den vergangenen zehn Geschäftsjahren und dem Ansatz der Rückstellungen nach Maßgabe des entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatzes aus den vergangenen sieben Geschäftsjahren wie folgt:

Erfüllungsbetrag 10-Jahresdurchschnittssatz (Rechnungszins 3,21 %)	187.000
<u>Erfüllungsbetrag 7-Jahresdurchschnittssatz (Rechnungszins 2,32 %)</u>	<u>200.000</u>
Unterschiedsbetrag gemäß § 253 Absatz 6 HGB	<u>- 13.000</u>

Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen beinhalten Rückstellungen für ausstehende Rechnungen (TEUR 212; i. Vj. TEUR 83), sonstige personalbezogene Rückstellungen (TEUR 106; i. Vj. TEUR 215), Rückstellungen für Abschlusserstellung und Prüfung (TEUR 53; i. Vj. TEUR 52) sowie Rückstellungen aus der sonstigen Geschäftstätigkeit des Unternehmens (TEUR 12; i. Vj. TEUR 65).

Verbindlichkeiten

Die am Bilanzstichtag bestehenden Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 507 (i. Vj. TEUR 208) sowie die sonstigen Verbindlichkeiten in Höhe von TEUR 75 (i. Vj. TEUR 43) haben wie im Vorjahr sämtlich eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

IV. Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

Sonstige betriebliche Erträge

Unter den sonstigen betrieblichen Erträgen des Geschäftsjahres sind ausgewiesen:

	2018	2017
	TEUR	TEUR
Periodenfremde sonstige Erträge	1	0
Erträge aus Währungskursdifferenzen	28	4
Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen	27	1.121

Von den Erträgen aus der Auflösung von Rückstellungen entfielen im Vorjahr TEUR 862 auf die Auflösung von Zinsrückstellungen im Zusammenhang mit der Einigung über die Körperschaftsteuer- und Gewerbesteueransprüche einschließlich der aufgelaufenen Zinsen aus dem Jahr 2004 (siehe auch „Steuerrückstellungen“).

Materialaufwand

Der Materialaufwand beinhaltet periodenfremde Aufwendungen in Höhe von TEUR 275 (i. Vj. TEUR 279).

Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen beinhalten periodenfremde Aufwendungen in Höhe von TEUR 11 (i. Vj. TEUR 7) sowie Aufwendungen aus Währungskursdifferenzen in Höhe von TEUR 6 (i. Vj. TEUR 78).

Zinsen und ähnliche Aufwendungen

Die Zinsen und ähnliche Aufwendungen beinhalten ausschließlich Zinsaufwand aus der Abzinsung von Pensionsrückstellungen.

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

Im Geschäftsjahr 2018 sind keine Steuern vom Einkommen und vom Ertrag ausgewiesen. Die im Vorjahr ausgewiesenen Steuern vom Einkommen und vom Ertrag beinhalten periodenfremde Erträge aus der Auflösung von Steuerrückstellungen in Höhe von TEUR 1.102.

V. Sonstige Angaben

Vorschlag zur Ergebnisverwendung

Der Vorstand schlägt folgende Ergebnisverwendung vor: Der Bilanzverlust beträgt EUR 56.011.748,65. Dieser wird auf neue Rechnung vorgetragen.

Durchschnittliche Zahl der während des Geschäftsjahres beschäftigten Arbeitnehmer

Die nachfolgenden Arbeitnehmergruppen waren während des Geschäftsjahres im Unternehmen beschäftigt:

<u>Vorstände und Arbeitnehmer</u>	<u>2018</u>	<u>2017</u>
Vorstandsmitglieder	2	3
Angestellte	12	11

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Der Gesamtbetrag sonstiger finanzieller Verpflichtungen zum 31. Dezember 2018 beträgt TEUR 269 und setzt sich im Wesentlichen aus bezogenen Forschungs- und Entwicklungsleistungen sowie aus Service-, Leasing- und Mietverpflichtungen zusammen. Innerhalb eines Jahres sind davon TEUR 202 fällig.

Angaben zu Gesellschaftsorganen

Vorstand

Während des abgelaufenen Geschäftsjahres wurden die Geschäfte des Unternehmens durch die Mitglieder des Vorstandes

Herr Dr. Konrad Glund (Dipl.-Biochemiker) – Sprecher – bis zum 30. April 2018

Herr Dr. Hendrik Liebers (Dipl.-Biologe, Dipl.-Kaufmann) – bis zum 30. April 2018

Frau Dr. Inge Lues (Dipl.-Biologe) – bis zum 31. Oktober 2018

Herr Dr. Ulrich Dauer (Dipl.-Chemiker) – Vorsitzender – seit 1. Mai 2018

Herr Dr. Michael Schaeffer (Dipl.-Molekularbiologe) – seit 1. Oktober 2018

geführt.

Sie sind sämtlich alleinvertretungsberechtigt und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreit.

Im Zusammenhang mit dem Ausscheiden der beiden Vorstände haben Dr. Konrad Glund TEUR 71 Bonuszahlungen und TEUR 76 Abfindungszahlungen und Dr. Hendrik Liebers TEUR 116 Bonuszahlungen und TEUR 112 Abfindungszahlungen erhalten. Die Aktienoptionen beider ehemaligen Mitglieder des Vorstands sind unverfallbar geworden. Beide Vorstandsmitglieder sind vom 1. Mai bis 31. August 2018 als Berater der Gesellschaft für ein monatliches Fixum von jeweils TEUR 12 tätig gewesen.

Die folgenden Mitglieder des Vorstandes haben im Berichtszeitraum Aktien der Probiobrug gekauft:

Herr Dr. Ulrich Dauer – 4.800 Aktien am 11. Juli 2018

Frau Dr. Inge Lues – 4.900 Aktien am 13. Juli 2018

Zu den Vergütungen der Vorstände verweisen wir auf den Vergütungsbericht als Bestandteil des Lageberichts. Die Gesamtbezüge des Vorstands im Geschäftsjahr 2018 beliefen sich auf TEUR 837 (i. Vj. TEUR 1.002).

Angabe der Gesamtbezüge ehemaliger Vorstandsmitglieder

Für ehemalige Vorstandsmitglieder wurden im Geschäftsjahr TEUR 56 (i. Vj. TEUR 0) für Rentenzahlungen aufgewendet. Im Zusammenhang mit den Pensionsrückstellungen wurden TEUR 187 (i. Vj.: TEUR 23) in den Personalaufwendungen erfasst.

Aufsichtsrat

Zu Mitgliedern des Aufsichtsrates wurden bestellt:

- Dr. Erich Platzer, Arzt, Basel/Schweiz – Vorsitzender
 - Mitglied des Board of Directors, Aptose Biosciences Inc., Toronto, Kanada
 - Eigentümer und Geschäftsführer Platzer Consult GmbH, Basel, Schweiz
 - VR-Präsident credentis AG, Windisch, Schweiz
 - VR-Präsident AOT AG, Basel, Schweiz
 - VR-Mitglied Léman Micro Devices SA, Lausanne, Schweiz
 - Mitglied des Board, Medtech Innovation Partners AG, Basel, Schweiz
 - Eigentümer und Mitglied des Board, Platzer Invest AG, Basel, Schweiz

- Dr. Dinnies von der Osten, Geschäftsführer, Berlin – stellv. Vorsitzender
 - Mitglied des Aufsichtsrates Market Logic Software AG, Berlin
 - Mitglied des Aufsichtsrates Alea Energy Solutions AG, Berlin

- Dr. Jörg Neermann, Investmentmanager, München
 - Mitglied des Beirats, Ventaleon GmbH, Gmünden
 - Mitglied des Verwaltungsrates, Eyesense AG, Basel, Schweiz
 - Aufsichtsratsvorsitzender, Immunic AG, Martinsried
 - Mitglied des Board of Directors, ViCentra B.V., Utrecht, Niederlande

- Charlotte Lohmann, Rechtsanwältin, München
 - General Counsel Morphosys AG, Planegg

Die Bezüge des Aufsichtsrats beliefen sich im abgelaufenen Geschäftsjahr auf insgesamt TEUR 112.

Die Amtszeit aller Aufsichtsratsmitglieder endet mit Ablauf der Hauptversammlung, die über die Entlastung des Aufsichtsrates für das Geschäftsjahr 2019 beschließt.

Honorare des Abschlussprüfers

Das für das Geschäftsjahr berechnete Honorar des Abschlussprüfers setzt sich wie folgt zusammen:

	2018	2017
	TEUR	TEUR
Abschlussprüfungsleistungen	52	49
--davon für das Vorjahr--	0	0
Gesamt	52	49

Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem Bilanzstichtag (Nachtragsbericht)

Es gab keine Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem Bilanzstichtag.

Entsprechenserklärung nach § 161 AktG

Die nach § 161 AktG vorgeschriebene Entsprechenserklärung zum Corporate Governance Kodex wurde von Vorstand und Aufsichtsrat abgegeben und den Aktionären auf der Internetseite der Probiodrug zugänglich gemacht.

Halle (Saale), den 25. März 2019

Dr. Ulrich Dauer

Dr. Michael Schaeffer

Probiodrug AG, Halle (Saale)

Entwicklung des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2018

Anschaffungskosten				
	1.1.2018	Zugänge	Abgänge	31.12.2018
	EUR	EUR	EUR	EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
Entgeltlich erworbene ähnliche Rechte, Lizenzen und Software	373.199,50	0,00	0,00	373.199,50
II. Sachanlagen				
1. Bauten auf fremden Grundstücken	181.002,98	0,00	0,00	181.002,98
2. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäfts- ausstattung	562.322,95	19.268,00	0,00	581.590,95
3. Geleistete Anzahlungen	0,00	2.925,02	0,00	2.925,02
	743.325,93	22.193,02	0,00	765.518,95
III. Finanzanlagen				
Beteiligungen	3.450,00	0,00	0,00	3.450,00
	1.119.975,43	22.193,02	0,00	1.142.168,45

Kumulierte Abschreibungen			Buchwerte		
1.1.2018	Abschreibungen des Geschäftsjahres	Abgänge	31.12.2018	31.12.2018	31.12.2017
EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
361.712,60	4.829,14	0,00	366.541,74	6.657,76	11.486,90
174.087,27	5.934,89	0,00	180.022,16	980,82	6.915,71
514.617,20	12.520,31	0,00	527.137,51	54.453,44	47.705,75
0,00	0,00	0,00	0,00	2.925,02	0,00
688.704,47	18.455,20	0,00	707.159,67	58.359,28	54.621,46
0,00	0,00	0,00	0,00	3.450,00	3.450,00
1.050.417,07	23.284,34	0,00	1.073.701,41	68.467,04	69.558,36

Probiodrug AG, Halle (Saale)

LAGEBERICHT für das Geschäftsjahr 2018

1. Grundlagen des Unternehmens

Rechtliche Struktur

Die Probiodrug AG – im Folgenden „Probiodrug AG“, „Probiodrug“ oder auch das „Unternehmen“, ist eine Aktiengesellschaft deutschen Rechts mit Sitz in Halle (Saale). Sie hat eine Tochtergesellschaft, die Probiodrug Inc., USA. Alle operativen Tätigkeiten und Assets sind in der Probiodrug AG konzentriert; die Probiodrug Inc. übt gegenwärtig keine operative Geschäftstätigkeit aus und hält keine operativen Vermögensgegenstände.

Geschäftstätigkeit

Die Probiodrug AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, welches sich auf die Forschung und Entwicklung neuer therapeutischer Produkte für die Behandlung der Alzheimer'schen Erkrankung (im Folgenden auch „Alzheimer“ oder „AD“) fokussiert.

Probiodrug ist in Halle (Saale), Deutschland, ansässig, wurde 1997 von Prof. Dr. Hans-Ulrich Demuth und Dr. Konrad Glund gegründet und entwickelte in der Vergangenheit erfolgreich ein neuartiges Therapiekonzept für die Behandlung von Diabetes Typ 2 – den DP4 Inhibitoren oder auch Gliptinen. Heute ist es das Ziel von Probiodrug, ein führendes Unternehmen im Bereich der Entwicklung von Therapien gegen Alzheimer zu werden und damit einen Beitrag zur Lebensqualitätsverbesserung von Patienten mit dieser Erkrankung zu leisten.

Probiodrug verfolgt hierbei einen therapeutischen Ansatz, welcher sowohl die Krankheitsauslösung als auch die Progression adressiert. Die Entwicklungsansätze targetieren pyroglutaminiertes Abeta (synonym: pGlu-Abeta, N3pG Abeta, N11pG Abeta) als eine therapeutische Strategie zur Bekämpfung von AD. pGlu-Abeta wurde als eine besonders toxische und aggregationsfreudige Form von Abeta beschrieben, die aus dem physiologischen Abeta durch die

Aktivität des Enzyms Glutaminyl-Cyclase (QC) gebildet wird. Das Unternehmen verfolgt hierbei zwei Therapiemechanismen: Zum einen setzt Probiodrug an der Verhinderung der Bildung von pGlu-Abeta durch die Hemmung des Enzyms Glutaminyl-Cyclase („QC“) an. Das am weitesten entwickelte Programm des Unternehmens in diesem Bereich, der Entwicklungskandidat PQ912, schloss in 2017 eine klinische Prüfung der Phase 2a erfolgreich ab. Die nächsten Entwicklungsschritte im Rahmen der klinischen Prüfungsphase 2b sind in Vorbereitung. Zum anderen entwickelt das Unternehmen spezifisch an pGlu-Abeta bindende Antikörper, die letztlich dessen Abbau beschleunigen. Dieses Programm (PBD-C06) befindet sich in der präklinischen Entwicklung.

Forschung und Entwicklung

Der Schwerpunkt der Aktivitäten lag im Geschäftsjahr 2018 unverändert auf der Entwicklung von PQ912, eines Inhibitors des Enzyms QC zur Behandlung von Alzheimer und anderen Erkrankungen. Daneben wurde der spezifisch an pGlu-Abeta bindende Antikörper PBD-C06 weiter entwickelt. Die wesentlichen Arbeiten in diesen Bereichen werden durch externe Dienstleister (Auftragsforschungsorganisationen sowie Lohnherstellern) und Kooperationspartner in den Bereichen Pharmabegleitforschung, Herstellungsentwicklung und Herstellung, präklinische und klinische Prüfung sowie Analytik erbracht.

Patent-Portfolio

Probiodrug hat in 2018 sein starkes Patent-Portfolio mit insgesamt 40 Patentfamilien und Patentanmeldungen zum Ende des Geschäftsjahres gehalten (Vorjahr: 42). Die Strategie der Konzentration des Patentportfolios auf die entwicklungsrelevanten und kommerziell vielversprechendsten Gebiete wurde dabei auch in 2018 unverändert fortgeführt.

Wichtige Ereignisse des laufenden Geschäftsjahres

a) Vorbereitung der weiterführenden Phase IIb Studien mit PQ912

Auf der Grundlage der vielversprechenden Ergebnisse aus der Phase-2a SAPHIR-Studie von PQ912 an Alzheimer Patienten wurden die weiteren Entwicklungsschritte geplant. Unter anderem wurde in diesem Zusammenhang zusammen mit der Alzheimer's Disease Cooperative Study Group (ADCS) aus San Diego ein Antrag auf eine Förderung einer klinischen Studie in den USA durch das National Institute of Health (NIH) vorbereitet und eingereicht, das am 18. März 2019 bewilligt wurde. Die Phase 2a/b Studie in den USA wird nach den Planungen

462 Patienten mit einem frühen Stadium der Alzheimer Erkrankung einschließen und als randomisierte, doppel-blind, Placebo kontrollierte Studie durchgeführt. Die Phase 2a dient zur Dosisfindung und beinhaltet Patientengruppen, die eine 2x tägliche Dosis von 600mg, 300mg oder 150mg PQ912, beziehungsweise Placebo erhalten. Das primäre Ziel der US Phase 2a ist die Findung der höchsten tolerierbaren Dosis. Die in Phase 2a gefundene Dosis wird direkt anschließend in Phase 2b eingesetzt, um die Wirksamkeit von PQ912 über einen Behandlungszeitraum von 72 Wochen zu untersuchen. Der primäre Endpunkt der Phase 2b ist die Wirksamkeitsüberprüfung durch die Analyse des Unterschieds im etablierten „CDR sum of boxes score“ zwischen der medikamentierten Gruppe und der Placebogruppe über den gesamten Behandlungszeitraum. Der wesentliche Wirksamkeitsendpunkt ist der Vergleich im ebenfalls etablierten CFC2 (cognitive-functional composite) score zwischen den beiden Gruppen. Des Weiteren werden noch zahlreiche andere Wirksamkeits-Endpunkte und exploratorische Endpunkte untersucht. Um die Studie in den USA durchführen zu können, wurde in 2018 die IND-Anmeldung (investigational new drug) weiter vorbereitet, um in 2019 eingereicht werden zu können.

Neben der Phase 2a/b in den USA wurde auch eine Phase 2b Studie (SAPHIR 2) in Europa weiter vorbereitet. Es ist geplant, diese Studie, wie die SAPHIR Studie, in enger Zusammenarbeit mit Prof. Philip Scheltens von der Freien Universität Amsterdam durchzuführen. SAPHIR 2 baut direkt auf den Ergebnissen aus der SAPHIR Studie auf. SAPHIR 2 soll 250 Patienten in einer frühen Krankheitsphase einschließen (mild cognitive impairment, disease stage 3,4). Nach den ersten 12 Behandlungswochen mit 300mg PQ912 gehen die Patienten zur Gruppe ihrer jeweils höchsten tolerierten Dosis (300 oder 600mg). Der minimale Behandlungszeitraum beträgt 36 Wochen pro Patient. Das primäre Ziel ist die Analyse der kognitiven Funktion mittels Teilen der NTB (neuropsychological test battery). Sekundäre Ziele beinhalten unter anderem die Untersuchung der synaptischen Funktion und Konnektivität mittels EEG Messungen. Bei einem Beginn dieser Studie in 2019 rechnen wir mit dem Abschluss der Auswertung wesentlicher Ergebnisse gegen Ende 2021.

Fallen beide Studien (EU und US) in Bezug auf die primären und wichtigsten sekundären Endpunkte positiv aus, ist nach Einschätzung des Unternehmens eine bedingte Zulassung von PQ912 als Alzheimer Medikament durch die Kontrollbehörden möglich.

b) Ordentliche Hauptversammlung 2018

Am 21. Juni 2018 fand die ordentliche Hauptversammlung der Gesellschaft statt. Zur Beschlussfassung wurde folgendes gestellt:

- Entlastung der Mitglieder des Vorstandes für das Geschäftsjahr 2017
- Entlastung der Mitglieder des Aufsichtsrates für das Geschäftsjahr 2017
- Wahl des gesetzlich vorgeschriebenen Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr
- Wahlen zum Aufsichtsrat
- Ermächtigung zur Ausgabe von Options- und/oder Wandelschuldverschreibungen mit Ausschluss des Bezugsrechts sowie Schaffung eines bedingten Kapitals 2018 unter Aufhebung des bedingten Kapitals 2015 und entsprechende Satzungsänderung
- Reduzierung der Zahl der Aufsichtsratsmitglieder sowie korrespondierende Satzungsänderung

Alle Beschlussvorschläge des Vorstandes und Aufsichtsrates wurden mit großer Mehrheit genehmigt.

c) Außerordentliche Hauptversammlung 2018

Am 7. Dezember 2018 hat Probiodrug eine außerordentliche Hauptversammlung abgehalten. Dort zeigte der Vorstand der Hauptversammlung gemäß § 92 Abs. 1 AktG an, dass bei der Gesellschaft ein Verlust in Höhe von mehr als der Hälfte des Grundkapitals besteht.

d) Änderungen im Vorstand

Der bis zu diesem Zeitpunkt als Vorstandsvorsitzende bestellte und Mitgründer von Probiodrug Dr. Konrad Glund ist zum 30. April 2018 in den Ruhestand getreten. Der bis dahin als Finanzvorstand tätige Dr. Hendrik Liebers schied ebenfalls zum 30. April 2018 aus dem Unternehmen aus. Beide waren weitere 4 Monate beratend für das Unternehmen tätig. Zum 31. Oktober 2018 verließ Frau Dr. Inge Lues, Chief Development Officer; nach Beendigung ihrer Amtszeit und Ablauf ihres Dienstvertrages das Unternehmen, um in den Ruhestand zu treten.

Am 1. Mai 2018 wurde Dr. Ulrich Dauer (Dipl.-Chemiker) als Vorsitzender in den Vorstand berufen. Herr Dauer bringt mehr als 20 Jahre Erfahrung in der biopharmazeutischen Industrie in die Probiodrug ein. Seit dem 1. August verstärkt außerdem Dr. Michael Schaeffer das Team der Probiodrug. Er wurde am 1. Oktober 2018 in den Vorstand berufen und übt die Funktion des Chief Business Officers aus. Aufgrund seiner umfangreichen Erfahrung mit neurologischen Projekten aller Entwicklungsstadien hat Dr. Schaeffer zusätzlich die Verantwortung für den Geschäftsbereich Forschung und Entwicklung von Probiodrug übernommen.

2. Überblick über die Geschäftsentwicklung

2.1. Rahmenbedingungen

Während die Entwicklungen in der Alzheimer-Forschung nach wie vor volatil sind, treibt der globale Bedarf an neuen therapeutischen Behandlungsmethoden in Verbindung mit einer zunehmenden Alterung der Bevölkerung weiterhin Interesse und Hoffnung für diese anspruchsvolle Indikation. Das Jahr 2018 war erneut geprägt von gemischten Nachrichten aus Forschung und Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze bei der Alzheimer-Krankheit, einer Indikation, in der seit 1998 nur vier Produkte zur Behandlung der symptomatischen Auswirkungen der Krankheit zugelassen wurden und der medizinische Bedarf durch eine immer älter werdende Weltbevölkerung stetig steigt.

Höhen und Tiefen

Im Jahr 2018 brach die Boehringer Ingelheim AG & Co. KG Studien mit dem Inhibitor von Phosphodiesterase (PDE)-9A für Alzheimer ab, nachdem sie in zwei Phase-2-Studien ihre Wirksamkeitsendpunkte verfehlt hatte. In ähnlicher Weise haben Merck & Co. und Eli Lilly zusammen mit AstraZeneca die Phase-3-Studien für ihre jeweiligen Alzheimer-Kandidaten Verubecestat und Lanabecestat eingestellt, beides Inhibitoren des Beta-Sekretase-spaltenden Enzyms (BACE). Darüber hinaus beendete Janssen Global Services, LLC, zwei Studien, bei denen Atabecestat (ein Bace1-Inhibitor) zur Behandlung von Alzheimer eingesetzt wurde, aufgrund von gefährlich erhöhten Leberenzymwerten. Kürzlich hat auch Roche seinen Antikörper Crenezumab aus der klinischen Entwicklung zurückgezogen. Der Antikörper gegen Abeta zeigte in den Untersuchungen keine ausreichende Wirksamkeit. Andere Alzheimer-Entwicklungsprojekte von Roche sind von dieser Entscheidung allerdings nicht betroffen.

Trotz dieser Serie von Misserfolgen bei Therapieansätzen im Jahr 2018 gab es auch Fortschritte: Biogen Inc. und Partner Eisai Co. Ltd. berichteten über positive sekundäre Endpunkte, die zeigen, dass die höchste Dosis von BAN2401, deren Anti-Abeta-Antikörper, die Alzheimer-Progression signifikant verlangsamte (30 %) und das Beta-Amyloid nach 18 Monaten Behandlung in einer Phase-2-Studie reduziert.

Attraktives Feld für Investitionen mit extrem hoher wirtschaftlicher Wirkung

Die globalen sozioökonomischen Kosten die durch Alzheimer im Jahr 2018 verursacht wurden, werden auf 1 Billion USD geschätzt – eine Zahl die sich bis 2030 verdoppeln wird. (World Alzheimer Report 2018, Alzheimer's Disease International).

Die hohe wirtschaftliche Bedeutung von Forschung und Entwicklung an Alzheimer zog auch im Jahr 2018 Investoren an. Zwei Partnerschaften zwischen Johnson & Johnson Innovation, LLC, der University of Pennsylvania und dem Gentherapie-Unternehmen Voyager Therapeutics Inc. und AbbVie Inc. wurden formiert, um neue gentherapeutische Ansätze zur Behandlung von Alzheimer zu entwickeln. Ende 2018 gaben Eli Lilly und AC Immune SA ihre Partnerschaft zur gemeinsamen Entwicklung von Tau-Inhibitoren bekannt, mit einer Vorabzahlung von 81 Millionen USD an AC Immune. Neben Industriepartnerschaften investierte Bill Gates im Juli 2018 in einen neuen Fond, den Diagnostics Accelerator, der von der Alzheimer's Drug Discovery Foundation verwaltet wird. Diese Investition erfolgte ein Jahr nach seiner ersten Investition von 50 Millionen US-Dollar in die Demenzforschung im November 2017. Darüber hinaus genehmigte der US-Senat im August ein Budget von 2,34 Milliarden US-Dollar für die Alzheimer-Forschung. Diese Entscheidung erhöhte das NIH-Gesamtbudget um 2 Milliarden USD.

Modernisierte Richtlinien geben Forschern Hoffnung

Neue Hoffnung in der Alzheimer-Forschung gab es im Februar 2018 von Seiten der europäischen und amerikanischen Regulierungsbehörden in Form modernisierter EMA-Richtlinien bzw. FDA-Richtlinienentwürfen. Um den dringenden Bedarf an neuen Behandlungsoptionen zu adressieren, hat die FDA ihren Ansatz an neue Forschungserkenntnisse und dadurch ein besseres Verständnis von Alzheimer angepasst. Die neuen Richtlinien berücksichtigen klinisch relevante Endpunkte und bieten einen beschleunigten Zulassungspfad für neue Alzheimer-Medikamente.

2.2. Firmenentwicklung

Probiodrug fokussierte sich in 2018 auf folgende Schwerpunkte:

- Vorbereitung der Phase IIa/IIb Studien mit PQ912 in USA und Phase IIb Studien in Europa,
- Weitere Fortschritte bei der Entwicklung des präklinischen anti-pGlu-Abeta-spezifischen Antikörpers (PBD-C06),
- Weitere Steigerung von Visibilität und Akzeptanz als wesentliche Voraussetzung für eine Industrietransaktion.

Probiodrug ist mit den Ergebnissen in diesen Bereichen zufrieden und schätzt sie als tragfähig für eine erfolgreiche weitere Entwicklung mit einem Industriepartner ein. Die eigene Weiterentwicklung steht unter dem Vorbehalt einer weiteren Finanzierung.

2.3. Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

Vermögenslage

Zur Entwicklung der Vermögens- und Finanzlage ist nachfolgend eine verkürzte Bilanz der Probiodrug dargestellt:

	31.12.2018	31.12.2017
	TEUR	TEUR
Aktiva		
Immaterielle Vermögensgegenstände	7	12
Sachanlagen	58	55
Finanzanlagen	3	3
Anlagevermögen	68	70
Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	201	155
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	3.680	10.191
Umlaufvermögen	3.881	10.346
Aktive Rechnungsabgrenzungsposten	99	346
Summe Aktiva	4.048	10.762
Passiva		
Eigenkapital	1.543	9.246
Rückstellungen	1.923	1.264
Verbindlichkeiten	582	252
Summe Passiva	4.048	10.762

Die langfristigen Vermögensgegenstände verringerten sich zum 31. Dezember 2018 um TEUR 2, resultierend aus Investitionen in Höhe von TEUR 22, denen planmäßige Abschreibungen des Anlagevermögens in Höhe von TEUR 23 gegenüberstanden.

Das Umlaufvermögen sank in 2018 um TEUR 6.465 von TEUR 10.346 auf TEUR 3.881, hauptsächlich resultierend aus dem Rückgang der liquiden Mittel aufgrund der Finanzierung der Geschäftsaktivität.

Zum Bilanzstichtag betragen die Guthaben bei den Kreditinstituten TEUR 3.680. Ein weiteres Guthaben in Höhe von TEUR 103 liegt bei der Probiodrug Inc.

Das Eigenkapital der Probiodrug betrug zum 31. Dezember 2018 TEUR 1.543 (2017: TEUR 9.246). Das schlägt sich in einer Eigenkapitalquote von 38,1 % (2017: 85,9 %) nieder.

Die detaillierte Entwicklung des Eigenkapitals ist dem Eigenkapitalspiegel im Jahresabschluss zu entnehmen.

Die Rückstellungen zum 31. Dezember 2018 erhöhten sich gegenüber dem Vorjahr um TEUR 659 auf TEUR 1.923. Der Anstieg ist auf die Erhöhung der Pensionsrückstellungen um TEUR 692 zurückzuführen, denen im geringen Umfang ein Rückgang der sonstigen Rückstellungen (TEUR 33) gegenübersteht. Von den Rückstellungen entfallen zum 31. Dezember 2018 TEUR 1.541 (2017: TEUR 848) auf Pensionsrückstellungen und TEUR 383 (2017: TEUR 415) auf sonstige Rückstellungen.

Die Erhöhung der Pensionsrückstellungen resultiert aus dem Wegfall der Saldierung eines Deckungsvermögens mit dem Erfüllungsbetrag. Nach dem Ablauf einer Pensionsrückdeckungsversicherung und der Auszahlung des Zeitwertes des Deckungsvermögens an die Probiodrug existiert kein Deckungsvermögen mehr.

Die Verbindlichkeiten stiegen zum 31. Dezember 2018 gegenüber dem 31. Dezember 2017 um TEUR 330 von TEUR 252 auf TEUR 582. Davon entfallen TEUR 507 (2017: TEUR 209) auf Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und TEUR 75 (2017: TEUR 43) auf die sonstigen Verbindlichkeiten.

Finanzlage

Der operative Cash Flow betrug im Berichtszeitraum TEUR -6.996 (2017: TEUR -12.117). Die Veränderung zum Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus Steuerzahlungen und der deutlichen Abnahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen im Vorjahr.

Der Cash Flow aus der Investitionstätigkeit betrug im Jahr 2018 TEUR 459 (2017: TEUR 459).

Im Geschäftsjahr 2018 gab es keinen Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit (2017: TEUR 128).

Ertragslage

Nachfolgend ist eine verkürzte Gewinn- und Verlustrechnung des Unternehmens dargestellt:

	2018	2017
	TEUR	TEUR
Sonstige betriebliche Erträge	56	1.125
Materialaufwand	-2.125	-5.122
Personalaufwand	-2.396	-1.904
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen	-23	-106
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-3.125	-2.837
Finanzergebnis	-90	13
Steuern von Einkommen und Ertrag	0	1.102
Jahresfehlbetrag	-7.703	-7.729

Der Jahresfehlbetrag der Gesellschaft beläuft sich auf TEUR 7.703 (2017: TEUR 7.729). Die wesentlichen Änderungen gegenüber dem Vorjahr resultieren vor allem aus:

- der Abnahme des Materialaufwandes um TEUR 2.997, resultierend aus der Reduzierung der Aufwendungen für bezogene Leistungen
- der Zunahme der Personalaufwendungen um TEUR 492, hauptsächlich resultierend aus Einstellungen sowie dem Anstieg der Vorstandsvergütung auf Grund von Zahlungen im Zusammenhang mit dem Ausscheiden zweier Vorstände
- der Zunahme der sonstigen betrieblichen Aufwendungen um TEUR 288, vorwiegend resultierend aus der Zunahme der Aufwendungen für Beratungsleistungen.

Für Forschung und Entwicklung betragen die internen und externen Aufwendungen insgesamt TEUR 4.412 (2017: TEUR 7.460).

Der Jahresfehlbetrag für das Geschäftsjahr 2018 entspricht den Erwartungen des Vorstandes.

Gesamtaussage

Die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft ist zum Zeitpunkt der Aufstellung dieses Lageberichtes im Wesentlichen unverändert gegenüber den obigen Ausführungen. Der Vorstand ist mit der Geschäftsentwicklung insgesamt zufrieden, erkennt allerdings die Notwendigkeit eines weiteren Zuflusses an Liquidität für eine Fortführung von wertsteigernden Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie der allgemeinen Unternehmenstätigkeit.

2.4. Nicht finanzielle Leistungsindikatoren

Durchzuführende Studien

Zur Durchführung der geplanten präklinischen und klinischen Studien sowie der Herstellungsentwicklung und Herstellung bedient sich Probiodrug einer Reihe von Auftragsforschungsunternehmen. Wichtige Leistungsindikatoren in diesem Zusammenhang sind neben der Budgettreue die Qualität der durchgeführten Arbeiten sowie die Beachtung aller anzuwendenden Vorschriften. Zur Absicherung in diesem Bereich führt Probiodrug vor Auftragsvergabe und während der laufenden Arbeiten Audits durch, die die vorgenannten Themen adressieren, prüfen und ggf. Handlungsempfehlungen ableiten. Von hoher Bedeutung ist weiterhin die Termintreue der ausgedienten Arbeiten und damit der Abschluss laufender Studien im Rahmen der ursprünglichen Zeitplanung. Hierzu arbeitet Probiodrug eng mit den mandatierten Unternehmen zusammen und hält Alternativszenarien bereit, um ggf. auftretende zeitliche Rückstände zu begrenzen respektive zu kompensieren.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2018 beschäftigte Probiodrug 14 (2017: 15) Mitarbeiter (inkl. zwei Vorständen), wobei der Anteil weiblicher Mitarbeiter ca. 50 % betrug. Durchschnittlich waren im Berichtszeitraum 14 Mitarbeiter inkl. drei Vorstände tätig (2017: 14). Probiodrug verzeichnete in 2018 Personalkosten von EUR 2,40 Mio (2017: EUR 1,90 Mio).

Das Unternehmen verfolgt eine ausgeglichene Personalpolitik und besetzt die jeweiligen Positionen mit den qualifiziertesten Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeitern.

Gewerbliche Schutzrechte

Ein entscheidender Erfolgsfaktor für Probiodrug ist eine kommerziell attraktive und wettbewerbstechisch stabile Patentposition. Das Unternehmen verfügt über ein sehr erfahrenes Patentmanagement, welches das Patentportfolio auch in 2018 gestärkt hat. Der Schwerpunkt

hierbei liegt in der Zwischenzeit auf der Sicherung der entsprechenden Patenterteilungen in wirtschaftlich relevanten Schlüsselmärkten. Probiobrug managed aktiv das Schutzrechtsportfolio, um eine ständige Anpassung an die nachhaltigen Werttreiber sowie eine Kosten – Nutzen – Optimierung sicherzustellen.

Zum 31. Dezember 2018 wurden 40 Patentfamilien gehalten (31. Dezember 2017: 42).

3. Chancen- und Risikobericht

3.1. Chancenbericht

Weitere Dynamik im Indikationsbereich Alzheimer

Auf regulatorischer Seite ist in 2018 deutliche Bewegung in die Alzheimer Forschung und Entwicklung gekommen. Sowohl die EMA als auch die FDA verfolgen dabei das klare Ziel durch neue Guidelines die Entwicklung von Therapeutika formell zu erleichtern.

Auf der Investorensseite haben sich weitere potente Geldgeber (Bill Gates Foundation, Dementia Discovery Fund und andere) verschrieben, die Alzheimer-Forschung in den kommenden Jahren mit 3-stelligen Millionenbeträgen zu unterstützen.

Es ist zudem ein fortgesetztes Interesse am Alzheimerbereich seitens der Pharmaindustrie sowie zu verzeichnen. Dies könnte sich perspektivisch in eine erhöhte Transaktionszahl übersetzen. Demgegenüber ist das Angebot an neuen, wissenschaftlich und klinisch breiter unteretzten Entwicklungsprogrammen begrenzt. Probiobrug ist hier vorteilhaft positioniert. Im Erfolgsfall könnten sich hieraus kommerziell lukrative Perspektiven für Gesellschaft und Anteilseigner eröffnen.

Auf der CTAD 2018 in Barcelona wurden erste wesentliche Ergebnisse mit einem therapeutischen Antikörper (BAN2401) von den Firmen Eisai und Biogen vorgestellt. BAN2401 basiert auf einem Ansatz, der auf einer mit Probiobrug vergleichbaren Therapiehypothese beruht. Die vorgestellten Daten haben auch die Zulassungsbehörden soweit überzeugt, dass nur noch eine pivotale Phase 3 Studie (geplant waren zunächst zwei oder mehr) verlangt wird. Dies sollte im Erfolgsfall die Marktzulassung deutlich beschleunigen und wäre auch als Validierung der Probiobrug-Entwicklungsansätze zu sehen.

Wichtige Fortschritte in den verfolgten Projekten

Das Geschäftsjahr 2018 war zu einem großen Teil von der Entwicklung des detaillierten Studiendesigns für die klinische Phase 2b-Studie (SAPHIR 2) mit PQ912, ein Inhibitor der Glutaminylzyklase (QC), geprägt. Für diese Studie wurden die neuesten FDA- und EMA-Richtlinienentwürfe für frühe Alzheimer-Studien berücksichtigt. Das 2b-Kernprogramm soll aus zwei klinischen Studien bestehen, deren Durchführung in der Europäischen Union (EU) bzw. in den USA geplant ist. Beim NIH wurde im Jahr 2018 in Kooperation mit der Alzheimer's Disease Cooperative Study (ADCS) ein Antrag auf Fördermittel gestellt, die im Erfolgsfall einen substanziellen Beitrag zur Finanzierung der Phase 2b-Studie in den USA beitragen können. Der Förderantrag wurde am 18. März 2019 durch das NIH bewilligt.

Lizenzeeinnahmen durch Patente

Das sehr umfassende und gut positionierte Produkt- und Patentportfolio von Probiodrug kann zu Lizenzvereinbarungen führen. Hierfür würde das Unternehmen dann Lizenzzahlungen erhalten und so die Finanz-, Ertrags- und Vermögenslage verbessern.

Passive Übernahme

Neben Lizenzvereinbarungen ist die Übernahme ganzer Firmen eine häufige Transaktionsform von Pharma- und Biotechnologieunternehmen, um so Zugang zu vielversprechenden Entwicklungsprogrammen und interessanten Technologien zu bekommen. Dies zeigt sich in einer aktiven Mergers & Akquisition (M&A)-Tätigkeit in den vergangenen Jahren im Biotechnologie- und Pharmabereich generell. Die gezahlten Prämien gegenüber dem aktuellen Marktpreis können dabei erheblich sein.

3.2. Risikobericht

Risiken von Probiodrug

Probiodrug ist verschiedenen Einzelrisiken ausgesetzt. Das Eintreten dieser Risiken kann, einzeln oder zusammen, mit dem Eintritt anderer Risiken bzw. anderer Umstände die Geschäftstätigkeit, das Erreichen wesentlicher Unternehmensziele und/oder die Refinanzierungsfähigkeit der Probiodrug wesentlich beeinträchtigen sowie erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Unternehmens haben. Dies könnte im schlechtesten Fall dazu führen, dass das Unternehmen gezwungen ist, Insolvenz anzumelden. Die Bedeutung der Risiken wird vom Vorstand qualitativ in die Kategorien Risiken mit geringer, mittlerer oder hoher Bedeutung eingeordnet.

Branchenbezogene Risiken

Markt und Wettbewerb

Der Pharmaentwicklungsprozess im Bereich Alzheimer und verwandten Indikationen ist durch lange Entwicklungszyklen sowie einen großen Investitionsbedarf für die präklinische und klinische Forschung und Entwicklung bis zur Marktreife eines Produktes gekennzeichnet. Probiodrug steht hier mit anderen Unternehmen in Konkurrenz, die sich ebenfalls mit der Entwicklung neuer Behandlungsansätze gegen Alzheimer befassen.

Probiodrug ist daher dem Risiko ausgesetzt, dass andere Entwicklungsansätze ein überlegenes Wirksamkeits- und/ oder Sicherheitsprofil zeigen und/ oder sich einen Entwicklungsvorsprung gegenüber Probiodrug erarbeiten, der die Aussichten von Probiodrug auf den Abschluss lukrativer Industriekollaborationen sowie letztlich auch die Zulassung von Produktkandidaten von Probiodrug negativ beeinflussen würde.

Die Pharmaindustrie hat generell zwar einen großen Bedarf, die eigenen Forschungs- und Entwicklungspipelines durch Einlizenzierung oder Erwerb innovativer Projekte von Biotechnologieunternehmen im Bereich Alzheimer und verwandten Indikationen aufzufüllen. Für lukrative Partnerschaften werden hierbei jedoch hohe Anforderungen bzgl. Validierung und Risikooptimierung als Voraussetzung für den Eintritt in solche Partnerschaften gestellt.

Weiterhin ist nicht auszuschließen, dass das Scheitern weiterer Entwicklungsprogramme im Alzheimerbereich auch von Wettbewerbern im Allgemeinen zu einer abnehmenden Bereitschaft seitens der Pharmaindustrie von signifikanten Investments in diese Indikation führen könnte.

Dies könnte dazu führen, dass Probiodrug möglicherweise keine Industriepartnerschaften abschließen kann oder dass es einem Kooperations- oder Lizenzpartner nicht gelingt, diese weiterzuentwickeln oder zu vermarkten, selbst wenn die Entwicklungsprogramme der Gesellschaft nicht gescheitert sind.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit hoher Bedeutung.

Produktentwicklung (allgemein)

Der Erfolg von Probiodrug ist von den verschiedenen Forschungs- und Entwicklungsprogrammen abhängig. Das Unternehmen unterliegt den Risiken der Medikamentenentwicklung.

Typische Risiken sind:

Einzelne Produktkandidaten zeigen keine oder keine ausreichende Wirksamkeit, haben nicht akzeptable Nebenwirkungen oder lassen sich nicht formulieren bzw. produzieren, sodass sie nicht erfolgreich weiterentwickelt werden können. Dienstleister und Partner werden insolvent, was eine Verzögerung der Entwicklung und/oder eine Nicht-Verwertbarkeit der relevanten Daten nach sich ziehen könnte. Die zuständigen Behörden erteilen die erforderlichen Zulassungsgenehmigungen nicht, nur mit Einschränkungen oder nur mit Verzögerung.

Zurzeit verfügt Probiodrug über einen Wirkstoff in der klinischen Entwicklungsphase (PQ912) sowie zwei Wirkstoffe, die sich in früheren präklinischen Phasen befinden. Aufgrund dieser Produktpipeline können die Risiken bzw. die Abhängigkeit von einem einzelnen Wirkstoff zwar prinzipiell reduziert werden; aufgrund der unterschiedlichen Entwicklungsphasen liegt aber ein erheblicher Teil des Wertes der Gesellschaft bei PQ912. Es ist nicht auszuschließen, dass in künftigen klinischen Studien keine ausreichende Wirksamkeit am Patienten nachgewiesen wird und/oder dass das Nebenwirkungsprofil sich als limitierend bis prohibitiv für eine weitere klinische Entwicklung erweist. Solche Befunde können zu einer Verzögerung oder zum Abbruch der Entwicklung des Wirkstoffes führen, was einen negativen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage, die Börsenbewertung sowie die Refinanzierungsfähigkeit der Probiodrug, sprich die Fähigkeit zur Einwerbung weiterer finanzieller Mittel, haben dürfte. Weiterhin besteht das Risiko, dass eine beobachtete Wirksamkeit nicht ausreichend stark ist, um den Abschluss einer Industriepartnerschaft und/oder die Einwerbung weiterer Finanzmittel zu ermöglichen.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit hoher Bedeutung.

Verwaltungsverfahren

Die Geschäftstätigkeit von Probiodrug ist umfangreichen rechtlichen Regelungen und Kontrollen in verschiedenen Jurisdiktionen unterworfen, auf die das Unternehmen de facto keinen Einfluss hat. So ist Probiodrug beispielsweise von behördlichen Genehmigungen für die Durchführung klinischer Studien abhängig. Die zeitlich verzögerte Erteilung, das Anfordern weiterer Unterlagen und Daten vor Erteilung oder Verlängerung, das Erlöschen oder der Entzug dieser Genehmigungen kann zu zeitlichen Verzögerungen bei der Weiterentwicklung der Forschungs- und Entwicklungsprojekte von Probiodrug führen.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit mittlerer Bedeutung.

Risiken aus der Geschäftstätigkeit

Entwicklungs- und Lizenzpartnerschaften

Probiodrug hat sich auf die Forschung und Entwicklung von Therapien für die Behandlung von Alzheimer und verwandten Erkrankungen fokussiert. Zur Gewinnerzielung und eigenständigen Finanzierung muss das Unternehmen Umsatzerlöse – etwa aus Vorabzahlungen, Meilensteinzahlungen oder Umsatzbeteiligungen aus Kooperationsverträgen mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen – erzielen. Bislang wurde noch keine Industriekooperation eingegangen und folglich auch keine Umsätze erzielt. Vor diesem Hintergrund und im Hinblick auf auch zukünftig erforderliche hohe Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen wird Probiodrug zunächst weiterhin ein negatives Betriebsergebnis ausweisen.

Um mittelfristig profitabel zu werden, ist Probiodrug auf den Abschluss entsprechender Vereinbarungen mit der Pharmaindustrie oder anderen Biotechnologieunternehmen angewiesen. Falls es Probiodrug nicht oder nur zu wirtschaftlich ungünstigen Konditionen gelingt, solche Partner zu gewinnen, kann dies die Entwicklung der jeweiligen Produkte verzögern und/oder zu geringeren Erlösen führen, die Werthaltigkeit des Projekts reduzieren sowie den Fortbestand des Unternehmens gefährden.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit hoher Bedeutung.

Patente und Markenschutz

Eigene Entwicklungen schützt Probiodrug durch eine umfassende Patentstrategie. Dennoch kann die Gesellschaft nicht garantieren, dass der Schutz ihrer Patente für ihre Geschäftstätigkeit ausreichend ist. Es ist dabei nicht auszuschließen, dass Dritte Widersprüche gegen Patentanmeldungen von Probiodrug anmelden oder die Wirksamkeit der Patente anfechten. Es

ist ebenfalls nicht auszuschließen, dass Probiodrug mit Dritten in Patentstreitigkeiten gerät, z. B. wenn Probiodrug die unerlaubte Nutzung von Patenten durch Dritte abwehren muss. Weiterhin ist nicht auszuschließen, dass die Schutzrechte von Probiodrug teilweise von den Schutzrechten Dritter abhängig sind. Jedes juristische Urteil gegen Probiodrug-Patente oder potenzielle Ansprüche Dritter können die weitere Entwicklung der betroffenen Programme und ggf. des Unternehmens beeinträchtigen. Unabhängig vom Ausgang sind dabei derartige Verfahren zeit- und kostenaufwendig und binden ggf. erhebliche Unternehmensressourcen, so dass allein hieraus negative Auswirkungen auf die betroffenen Programme und ggf. das Unternehmen resultieren können. Aktuell werden nach Kenntnis der Gesellschaft keine Einwände gegen Patente oder Patentanmeldungen geltend gemacht.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit hoher Bedeutung.

Risiken der Produktentwicklung

Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern im Forschungs- und Entwicklungsbereich

Probiodrug führt die erforderlichen präklinischen und klinischen Studien mit Auftragsforschungsorganisationen (Contract Research Organisations, kurz CROs) durch. Das Unternehmen ist von der Qualität deren Arbeit abhängig und ein Ersatz einer CRO während einer laufenden Studie ist sehr aufwändig und führt in der Folge zu teilweise erheblichen Verzögerungen, ggf. auch der Notwendigkeit der Wiederholung der betreffenden Studie. Sollte eine CRO nicht mit der gebotenen Sorgfalt arbeiten und/oder erforderliche behördliche Vorschriften und Qualitätssicherungsnormen nicht einhalten, kann die weitere Entwicklung der betroffenen Projekte negativ beeinträchtigt werden.

Da Probiodrug keine Herstellungseinrichtungen zur Produktion pharmazeutischer Produkte besitzt und betreibt, ist Probiodrug von Lohnherstellern (Contract Manufacturing Organisations, kurz CMOs) abhängig. Diese liefern die pharmazeutischen Wirkstoffe für die Produkte von Probiodrug, stellen sie in den benötigten Mengen her und formulieren, optimieren und produzieren die Arzneimittelzubereitung. Diese Abhängigkeit von externen Lieferanten und Herstellern birgt für Probiodrug Risiken. Dies betrifft vor allem die fristgerechte Lieferung in ausreichender Menge und Qualität sowie die Einhaltung behördlicher Vorschriften und Qualitätssicherungsnormen. Ein Eintreten dieses Risikos könnte zu Verzögerungen oder zum Abbruch laufender präklinischer und klinischer Studien oder zur Verzögerung bzw. Verhinderung des Starts geplanter präklinischer und klinischer Studien mit entsprechenden Konsequenzen für die Entwicklung des Produktkandidaten führen.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit hoher Bedeutung.

Patientenrekrutierung

Ein weiteres Risiko der Medikamentenentwicklung ist die Notwendigkeit, für die klinischen Studien von PQ912 eine ausreichende Zahl von geeigneten Patienten zu gewinnen. Aufgrund der komplexen medizinischen Gegebenheiten (etwa Studiendesign, Attraktivität der Studie aus Sicht der Patienten und Prüfärzte, Wettbewerbssituation, Patientenpopulation, Standorte) im Umfeld klinischer Studien kann es hierbei zu zeitlichen Verzögerungen kommen.

Zudem könnten klinische Studienzentren – etwa aufgrund anderer laufender klinischer Studien oder auch aufgrund anhaltender Qualitätsmängel in ihrem internen Organisationsablauf – nicht in der Lage sein, eine hinreichende Patientenzahl fristgerecht zu rekrutieren. Dies kann den zeitlichen Ablauf sowie die Durchführung der Studie gefährden und zu Verzögerungen führen. Um den Studienverlauf voranzutreiben, kann Probiodrug daher gezwungen sein, zusätzliche klinische Zentren in die laufenden Studien einzuschließen, was zu einer Kostensteigerung sowie ggf. einer Erhöhung der Variabilität führen würde.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit hoher Bedeutung.

Kapitalmarktrisiken

Weitere Finanzierung

Die Gesellschaft befindet sich in einer angespannten Liquiditätssituation, da die liquiden Mittel ausweislich der Planung (ohne Langzeitstudie in Alzheimerpatienten) nur bis Anfang des dritten Quartals 2019 ausreichen, um bestehende finanzielle Verpflichtungen zu erfüllen. Es besteht für Probiodrug darüber hinaus ein Kapitalbedarf für den Zeitraum bis Ende 2020 von zirka EUR 6,2 Mio. Das Unternehmen hat verschiedene Finanzierungsszenarien und -optionen erarbeitet und entsprechende vorbereitende Maßnahmen eingeleitet, mit dem Ziel, liquide Mittel im erforderlichen Umfang einzuwerben, um den unmittelbaren Kapitalbedarf für den Zeitraum bis Ende 2020 zu decken. Hierfür ist die Aufnahme von Eigen- oder Fremdkapital oder die Generierung von Einnahmen aus Lizenzvergaben oder Kooperationen notwendig. Es besteht mithin die Notwendigkeit, die künftige Finanzierung der Gesellschaft durch Eigen- und/oder Fremdkapitalgeber zu gewährleisten oder den Zufluss liquider Mittel aus der eigenen Geschäftstätigkeit zu steigern. Diese Ereignisse und Gegebenheiten deuten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko darstellt.

Darüber hinaus verweisen wir auf unsere Ausführungen im Anhang in Abschnitt I.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit hoher Bedeutung.

Finanzrisiken und bilanzielle Risiken

Anlage liquider Mittel

Das Unternehmen investiert ausschließlich in sichere Anlageformen (Investment Grade), die nur geringen Liquiditäts- und Ausfallrisiken unterliegen.

Geschäfte mit internationalen Dienstleistern, bei denen vertragliche Zahlungsvereinbarungen auf eine andere Währung als den Euro lauten, bergen ein Währungsrisiko. Probiodrug betreibt derzeit in Folge wirtschaftlicher Abwägungen keine Sicherungsgeschäfte.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit mittlerer Bedeutung.

Anerkennung von steuerlichen Verlustvorträgen

Die Verwendung der existierenden Verlustvorträge von Probiodrug und fortlaufende Verluste entsprechend der deutschen Körperschaft- und Gewerbesteuer können verfallen oder sind möglicherweise bereits verfallen in Fällen einer direkten oder indirekten Übertragung von Aktien, einschließlich der Ausgabe neuer Aktien aus einer Kapitalerhöhung, vorbehaltlich bestimmter Limitationen. Diese Limitationen betreffen sowohl die Körperschaft- als auch die Gewerbesteuer und sind abhängig vom prozentualen Anteil des Aktienkapitals oder der Stimmrechte an einen Erwerber oder eine Person/Personen, die mit dem Erwerber oder einer Gruppe von Erwerbern mit gemeinsamen Interesse, in enger Beziehung stehen, innerhalb eines Zeitraumes von fünf Jahren. Laut der Neuregelung des § 8c Abs. 1 Satz 1 KStG verfallen die Verlustvorträge und aufgelaufenen Verluste komplett, falls mehr als 50 % des Aktienkapitals oder der Stimmrechte an einen Erwerber (einschließlich der Zeichnung neuer Aktien) oder eine Erwerbergruppe mit gemeinsamen Interessen übertragen werden und können nicht gegen zukünftige zu versteuernde Erträge verrechnet werden, was in einer erhöhten Steuerlast resultieren würde.

Allerdings wird nach wie vor auch an der Verfassungsmäßigkeit dieser Regelung gezweifelt und das entsprechende Verfahren ist weiter beim BVerfG anhängig.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit mittlerer Bedeutung.

Administrative und sonstige Risiken

Der Erfolg von Probiodrug hängt stark von den Führungskräften sowie qualifiziertem Fachpersonal ab. Der Vorstand und viele Mitarbeiter verfügen über einen großen Erfahrungsschatz und sind schwer zu ersetzen. Der Wettbewerb um Fachkräfte ist in der Biotechnologie- und Pharmabranche sehr intensiv. Probiodrug ist es bisher immer gelungen, die wichtigsten Positionen mit geeigneten Mitarbeitern zu angemessenen Konditionen zu besetzen. Sollte das Unternehmen Führungskräfte oder Fachpersonal verlieren und nicht adäquat oder nur mit erheblicher Verzögerung ersetzen können, könnte sich dies nachteilig auf seine Fähigkeit zur weiteren Entwicklung der verfolgten Projekte sowie des Unternehmens an sich auswirken.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit hoher Bedeutung.

Rechtliche Risiken

Das Unternehmen sieht sich potenziellen Risiken in verschiedenen Bereichen, wie etwa Gesellschafts-, Arbeits- und Steuerrecht, Patentrecht etc. ausgesetzt. Um diese auf ein Minimum zu reduzieren und um rechtlichen Fehlentscheidungen zusätzlich vorzubeugen, stimmt der Vorstand von Probiodrug relevante Entscheidungen mit externen Experten, wie z. B. Anwälten und weiteren Beratern, ab.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit hoher Bedeutung.

Andere Risiken

Andere potenzielle Risiken, etwa in den Bereichen Umweltschutz und IT-Integrität oder Rechts- bzw. Compliance-Verstöße von Mitarbeitern, werden derzeit als nicht signifikant eingeschätzt. Probiodrug hat organisatorische Vorkehrungen getroffen, um potenziellen Risiken zu begegnen.

Das Risiko ist insgesamt für Probiodrug ein Risiko mit mittlerer Bedeutung.

Gesamtbeurteilung der Risikosituation

Unter Abwägung aller genannten Risiken sind aus heutiger Sicht insbesondere die begrenzten liquiden Mittel im Zusammenhang mit den Kapitalmarktrisiken relevant, die den Fortbestand der Probiodrug gefährden. Das Unternehmen hat verschiedene Finanzierungsszenarien und -optionen erarbeitet und entsprechende vorbereitende Maßnahmen eingeleitet, mit dem Ziel,

liquide Mittel im erforderlichen Umfang einzuwerben, um den unmittelbaren Kapitalbedarf für den Zeitraum bis Ende 2020 in Höhe von zirka EUR 6,2 Mio zu decken. Sollten die Finanzierungsszenarien nicht im erforderlichen Umfang und zeitgerecht realisiert werden, ist der Bestand der Gesellschaft gefährdet.

Darüber hinaus verweisen wir auf unsere Ausführungen zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit im Anhang in Abschnitt I.

4. Ausblick/Prognosebericht

Die Schwerpunkte der Geschäftstätigkeit von Probiodrug stellen sich mittelfristig wie folgt dar:

- Durchführung des klinischen Studienprogramms der Phase 2b mit PQ 912,
- Fortführung der Entwicklung von PBD-C06,
- Abschluss einer oder mehrerer Industriepartnerschaften,
- Weitere wissenschaftliche Bearbeitung von potenziellen Zweitindikationen für den Einsatz von QC-Inhibitoren,
- Weitere Stärkung der finanziellen Ressourcen von Probiodrug.

Aufgrund weiterhin anfallender Aufwendungen für die Entwicklungstätigkeit, denen noch keine Umsatzerlöse gegenüberstehen, rechnet die Gesellschaft auch für das Geschäftsjahr 2019 mit einem Jahresfehlbetrag, der jedoch nach derzeitigem Planungsstand geringer als der des Jahres 2018 ausfallen dürfte.

Geschäftsmodellbedingt ist Probiodrug zur Umsetzung seiner Entwicklungsstrategie bis zum Eingehen von Industriepartnerschaften und ggf. darüber hinaus auf die Zufuhr von Kapital angewiesen. Dies kann in der Form von Eigenkapital über Kapitalerhöhungen erfolgen oder unter Anwendung alternativer Finanzierungsformen, wie etwa Darlehen, Wandel- und Optionsanleihen etc. Seitens der Hauptversammlung wurden alle Vorkehrungen in Form der Genehmigung ausreichender genehmigter und bedingter Kapitalia sowie der Abschaffung der Bezugsrechte geschaffen, um das Unternehmen mit einer ausreichenden Flexibilität zur Reaktion auf sich eröffnende Opportunitäten zu versehen.

Das Unternehmen ist im Bereich der Entwicklung neuer Therapieansätze zur Behandlung von Alzheimer gut aufgestellt. Probiodrug eröffnet sich bei erfolgreicher weiterer Programmentwicklung die mittelfristige Option lukrativer Industriepartnerschaften und/ oder einer M&A-Transaktion sowie die weitere Generierung eines erheblichen Firmenwertes.

5. Risikomanagement und internes Kontrollsystem von Probiodrug

Risikomanagementsystem

Die Probiodrug AG verfügt über ein aktives, systematisches Risikomanagement, mit dem Risiken erkannt, überwacht und durch geeignete Maßnahmen minimiert werden sollen. Die derzeitigen Geschäftsrisiken von Probiodrug liegen insbesondere im Bereich Forschung und Entwicklung von neuartigen pharmazeutischen Wirkstoffen, dem Schutz des geistigen Eigentums, in der Kooperation mit einem Netzwerk von Dienstleistern und Partnern, in der Eigenkapitalerhaltung sowie in der mittel- und langfristigen Finanzierung des Unternehmens. Diese Risiken werden fortlaufend überprüft, um die Chancen-/Risikoposition des Unternehmens zu optimieren.

In einem kontinuierlichen Prozess werden die Risiken durch die jeweils verantwortlichen Vorstände der verschiedenen Unternehmensbereiche hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit, ihrer möglichen Kosten- und Liquiditätswirksamkeit, des Zeitbezugs sowie der bestehenden, möglichen und geplanten Gegensteuerungsmaßnahmen identifiziert, analysiert und qualitativ bewertet. Die jeweiligen Vorstandsmitglieder informieren regelmäßig den Gesamtvorstand von Probiodrug. Hierauf aufbauend entscheiden Vorstand und ggf. Aufsichtsrat, wie das Unternehmen mit den identifizierten Risiken mittlerer und hoher Bedeutung umgeht.

Ergänzend hierzu ist im Unternehmen ein internes Kontrollsystem etabliert, das aus verschiedenen Vorschriften wie Unterschriftenregelung, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures – SOP), dem Vier-Augen-Prinzip, Stichprobenkontrollen, Selbstinspektionen, Mitarbeitertrainings und Notfallplanungen besteht. Die Anwendung dieser Regelungen ist für das gesamte Unternehmen verbindlich.

Im Rahmen des Qualitätsmanagements wird mit Vorgabedokumenten gearbeitet. Diese enthalten etwa Stellen- und Funktionsbeschreibungen. Zudem werden Nachweisdokumente ein-

gesetzt. Dabei handelt es sich um Aufzeichnungen bzw. Dokumente, die die erreichten Ergebnisse dokumentieren oder einen objektiven Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellen, z. B. in Form eines Auditberichts.

Die Unterschriftenregelung legt Zeichnungsberechtigungen für Bestellungen und Rechnungen fest. Unterschieden wird hierbei nach der Höhe der Bestellung und ob es sich bei dem Unterzeichnenden um einen Projektmitarbeiter, Projektleiter oder Vorstand handelt.

Alle Projekte werden in regelmäßigen Projektmeetings detailliert analysiert und weitere Schritte festgelegt. Diese stellen eine enge Abstimmung der Begleitforschung und pharmazeutischer Entwicklung untereinander sowie mit dem Vorstand sicher. Die Projektmeetings finden in der Regel wöchentlich statt. Die Teilnehmer der Projektmeetings sind der zuständige Vorstand, die Projektleiter der Projekte sowie die Mitarbeiter und ggf. Berater der Einzelprojekte.

Risikomanagement und internes Kontrollsystem im Rechnungslegungsprozess

Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess stellt sicher, dass die Rechnungslegung einheitlich ist und in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben und Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung und den nationalen Vorschriften (HGB) sowie den International Financial Reporting Standards (IFRS) erfolgt. Es beinhaltet die Einhaltung des Vier-Augen-Prinzips, Stichprobenkontrollen und Notfallplanungen. Durch kontinuierliche Weiterbildung stellt das Finanzteam zzgl. eingesetzter Berater sicher, dass alle gesetzlichen Anforderungen im Unternehmen umgesetzt werden.

Die Kontrollen zur Sicherstellung der Ordnungsmäßigkeit und der Verlässlichkeit der Rechnungslegung erfolgen vor allem durch verschiedene Maßnahmen, wie Plausibilitätsprüfungen des Zahlenwerks und Systemzugangskontrollen auf Basis eines Berechtigungskonzepts sowie durch manuelle Checks, wie z. B. Abweichungs- und Trendanalysen und Vergleiche mit Budgetzahlen. Regelmäßig werden Besprechungen und Analysen der wesentlichen Finanzkennzahlen in Zusammenarbeit mit den Einzelprojekten durchgeführt.

Das Controlling-System des Unternehmens stützt sich auf die drei Komponenten Planung, Monitoring und Reporting. Unter Berücksichtigung der strategischen Geschäftsplanung erstellt Probiodrug Einjahresbudgets für interne Steuerungs- und Kontrollzwecke sowie eine Mittelfristplanung für die Laufzeit der wesentlichen laufenden bzw. zu initiierenden präklinischen und klinischen Studien, was derzeit das an das Budgetjahr anschließende Kalenderjahr umfasst. Auf Basis dieser Planungen sowie der aktuellen Ist-Zahlen erhält der Vorstand die notwendi-

gen Steuerungs- und Kontrollinformationen für jeden Monat. Zusätzlich wird regelmäßig über die Geschäftsentwicklung, die Fortschritte in den Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, die Aktivitäten in den Bereichen Personal, Public Relations & Investor Relations sowie über die Patentsituation (als nichtfinanzieller Leistungsindikator) berichtet. Mithilfe dieser Steuerungsinstrumente sind der Vorstand und das Controlling in der Lage, Chancen und Risiken adäquat zu identifizieren, bewerten und adressieren.

Die Erstellung des HGB- sowie IFRS-Abschlusses folgt einheitlichen Regeln. Die überschaubare Größe des Finanzteams stellt die einheitliche Darstellung gleicher Sachverhalte sicher. Dies stellt die Sicherheit der Buchungen und die entsprechenden Zuordnungen auf die Teilprojekte sicher.

6. Berichterstattung nach § 289a HGB

6.1. Zusammenfassende Angaben zu Kapitalien, Stimmrechten und Sonderbefugnissen bei Aktien

Zum Stichtag 31. Dezember 2018 beträgt das Grundkapital der Probiodrug AG EUR 8.208.009,00 und ist eingeteilt in 8.208.009 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Nennbetrag von je EUR 1,00. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung sowie das Gewinnbezugsrecht bei beschlossenen Ausschüttungen; Beschränkungen des Stimmrechts bestehen nicht. Das Grundkapital ist voll eingezahlt. Es werden keine eigenen Anteile gehalten.

Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen. Insbesondere existieren keinerlei Entsendungsrechte in den Aufsichtsrat gemäß § 101 Abs. 2 AktG. Soweit Arbeitnehmer der Probiodrug am Kapital der Gesellschaft beteiligt sind, üben diese die Stimmrechtskontrollrechte unmittelbar aus.

Entsprechend der Beschlussfassung der Hauptversammlung vom 13. Juni 2017 ist der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum Ablauf des 12. Juni 2022 das Grundkapital der Gesellschaft um insgesamt bis zu EUR 4.093.367,00 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender nennwertloser Stammaktien (Stückaktien) gegen Bareinlagen und/oder Sacheinlagen zu erhöhen, wobei das Bezugsrecht ausgeschlossen ist (Genehmigtes Kapital 2017). Gleichzeitig wurde die Abschaffung des Genehmigten Kapitals 2014 beschlossen.

Zum 31. Dezember 2018 beträgt das Genehmigte Kapital EUR 4.093.367,00.

Das Bedingte Kapital besteht zum Bilanzstichtag in Summe in Höhe von EUR 4.002.527,00 und setzt sich wie folgt zusammen:

Bedingtes Kapital 2008/I

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 11.300,00 durch Ausgabe von bis zu 11.300 neuen Aktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2008/I, § 5 Abs. 4 der Satzung). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 21. Februar 2008 erteilten Ermächtigung zur Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft ausgegeben wurden.

Bedingtes Kapital 2008/II

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 16.950,00 durch Ausgabe von bis zu 16.950 neuen Aktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2008/II, § 5 Abs. 5 der Satzung). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 21. Februar 2008 erteilten Ermächtigung zur Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft ausgegeben wurden.

Bedingtes Kapital 2010/I

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 64.627,00 durch Ausgabe von bis zu 64.627 neuen Aktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2010/I, § 5 Abs. 6 der Satzung). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 18. Mai 2010 mit Nachträgen vom 20. September 2011, 30. Dezember 2011, 31. Oktober 2012 und 25. August 2015 erteilten Ermächtigung zur Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft ausgegeben wurden.

In 2017 wurden unter Nutzung des Bedingten Kapitals 2010/I 21.274 Optionsrechte ausgeübt.

Bedingtes Kapital 2014/I

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 509.650,00 durch Ausgabe von bis zu 509.650 neuen Aktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2014/I, § 5 Abs. 7 der Satzung). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 29. September 2014, vom 10. Juni 2015 und vom 19. Mai 2016 erteilten Ermächtigung zur Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft ausgegeben wurden.

Bedingtes Kapital 2015

Das Bedingte Kapital 2015 in Höhe von bis zu EUR 2.000.000,00 durch Ausgabe von bis zu 2.000.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien wurde mit Beschluss der Hauptversammlung vom 21. Juni 2018 im Zuge der Schaffung des Bedingten Kapitals 2018, aufgehoben.

Bedingtes Kapital 2018

Die Hauptversammlung hat mit Beschluss vom 21. Juni 2018 das bedingte Kapital 2018 unter Aufhebung des bedingten Kapitals 2015 geschaffen.

Das Grundkapital wird um bis zu EUR 3.400.000,00 durch Ausgabe von bis zu 3.400.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht. Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Wandel- und/oder Optionsrechten, die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 21. Juni 2018 erteilten Ermächtigung zur Ausgabe von Schuldverschreibungen ausgegeben wurden.

Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien

Die Hauptversammlung vom 10. Juni 2015 hat den Vorstand gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt, bis zum 9. Juni 2020 Aktien der Gesellschaft im Umfang von bis zu einem auf diese Aktien entfallenden anteiligen Betrag des Grundkapitals von EUR 676.580,00 zu erwerben. Der Erwerb darf über die Börse oder mittels eines an alle Aktionäre gerichteten öffentlichen Kaufangebots erfolgen. Die eigenen Aktien können zu allen zulässigen Zwecken verwendet werden, einschließlich der Einziehung.

6.2. Anteilsbesitz an der Probiodrug AG

An der Probiodrug AG ist nach Kenntnis der Gesellschaft zum Bilanzstichtag der folgende Anteilseigner der Gesellschaft nach den Vorschriften des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG) beteiligt, die 10,0 % der Stimmrechte überschritten: IBG Gruppe, Magdeburg, Deutschland (10,9 %)

6.3. Ernennung und Abberufung von Mitgliedern des Vorstands

Die Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands ist in den §§ 84, 85 AktG sowie in § 6 der Satzung in der Fassung vom 6. Oktober 2016 geregelt. Gemäß § 6 der Satzung besteht der Vorstand aus einem oder mehreren Mitgliedern; im Übrigen bestimmt der Aufsichtsrat die Anzahl der Vorstände. Die Mitglieder des Vorstands werden für eine maximale Dauer von fünf Jahren bestellt. Dies gilt auch für eine erneute Bestellung des jeweiligen Vorstandsmitgliedes.

Die Vorstandsverträge von Herrn Dr. Dauer (wirksam ab 1. Mai 2018) und von Herrn Michael Schaeffer (wirksam ab 1. Oktober 2018) sind für die Dauer von 3 Jahren geschlossen.

6.4. Satzungsänderungen

Die Änderung der Satzung erfolgt nach den §§ 179, 133 AktG. Nach § 20 der Satzung genügen für die Beschlüsse der Hauptversammlung (einschließlich Satzungsänderungen), soweit nicht das Gesetz zwingend etwas anderes vorschreibt, als Stimmenmehrheit die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen und als Kapitalmehrheit die einfache Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals. Darüber hinaus ist der Aufsichtsrat nach der Satzung ermächtigt, Änderungen der Satzung zu beschließen, die nur die Fassung betreffen.

7. Erklärung zur Unternehmensführung entsprechend § 289f HGB

Die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB beinhaltet die Entsprechungserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex, zur Frauenquote, Angaben zu Unternehmensführungspraktiken sowie eine Darstellung der Arbeitsweisen von Vorstand und Aufsichtsrat.

Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat nach § 161 AktG

Zu den Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ gemäß § 161 AktG:

Vorstand und Aufsichtsrat der Probiodrug AG erklären, dass den vom Bundesministerium der Justiz am 24. April 2017 bekanntgemachten Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ mit folgenden Ausnahmen entsprochen wurde und in Zukunft entsprochen werden soll:

1. Ziffer 3.8 des Kodex – Höhe des Selbstbehalts in der D&O-Versicherung für den Aufsichtsrat

Bei der Gesellschaft besteht eine D&O-Versicherung, in die auch alle Aufsichtsratsmitglieder einbezogen sind. Ein Selbstbehalt ist hier nicht vereinbart. Da die Aufsichtsratsmitglieder nur eine geringe Vergütung erhalten, würde ein Selbstbehalt für Aufsichtsratsmitglieder wirtschaftlich betrachtet zu einem unangemessenen Ergebnis führen.

2. Ziffer 4.2.3 Abs. 2 Satz 6 des Kodex – Höchstgrenzen hinsichtlich der Vergütung und der variablen Vergütungsbestandteile

Den Vorstandsmitgliedern wurden Aktienoptionen gewährt, bei deren Ausübung keine Höchstgrenze vorgesehen ist. Außerdem wurden den Vorstandsmitgliedern Erfolgsbeteiligungen gewährt, bei deren Eintreten auch keine Höchstgrenze vorgesehen ist. Im Übrigen ergeben sich aus den Verträgen mit den Vorstandsmitgliedern Höchstgrenzen hinsichtlich der Vergütung und der variablen Vergütungsbestandteile.

3. Ziffer 4.2.3 Abs. 4 des Kodex – Begrenzung der Zahlung an ein Vorstandsmitglied bei vorzeitiger Beendigung auf zwei Jahresvergütungen

Die aktuell bestehenden Vorstandsverträge enthalten keine Begrenzung der Zahlung an ein Vorstandsmitglied auf zwei Jahresvergütungen bei vorzeitiger Beendigung. Im Zusammenhang mit den Anforderungen an die Gesellschaft im Zusammenhang mit der Auswertung der klinischen Studie sowie den Folgeschritten stand es im Vordergrund, die Zusammenarbeit mit den Vorstandsmitgliedern abzusichern.

4. Ziffer 5.3.3 des Kodex – Bildung eines Nominierungsausschusses des Aufsichtsrates
Der Aufsichtsrat hat im Hinblick auf seine verringerte Größe den bestehenden Nominierungsausschuss aufgelöst. Seine Funktion wird vom gesamten Aufsichtsrat übernommen. Der Aufsichtsrat ist überzeugt, dass damit eine Effizienzerhöhung bei der Vorschlagserstellung für die Hauptversammlung gesichert wird.

5. Ziffer 5.4.1 Abs. 2 des Kodex – Benennung konkreter Ziele und eines Kompetenzprofils für die Zusammensetzung des Aufsichtsrates.

Der Aufsichtsrat beabsichtigt, bei der zukünftigen Zusammensetzung des Aufsichtsrates, dass Mitglieder Erfahrung im Bereich der Pharmaforschung und der Erforschung der Alzheimer-schen Krankheit und vergleichbarer Erkrankungen sowie Erfahrungen im öffentlichen Kapitalmarkt haben (Ziel – Kompetenzprofil). Aufgrund der Ausrichtung des Unternehmens sollen Mitglieder des Aufsichtsrates auch US-Erfahrung haben. Da es aufgrund dieser Anforderungen schwierig ist, in ausreichender Zahl qualifizierte Mitglieder für den Aufsichtsrat zu finden, hat der Aufsichtsrat keine festen Ziele für die Diversität festgelegt.

6. Ziffer 7.1.2 Satz 4 des Kodex – Verkürzte Fristen für die Veröffentlichung von Finanzberichten

Gemäß Ziffer 7.1.2 Satz 4 des Kodex sollen der Jahresabschluss der Gesellschaft innerhalb von 90 Tagen nach Ende des Geschäftsjahres, die Zwischenberichte innerhalb von 45 Tagen nach dem Ende des Berichtszeitraums öffentlich zugänglich sein. Während die Gesellschaft den Jahresabschluss nach den Vorgaben des Kodex veröffentlichen wird, beabsichtigt die Gesellschaft, den Halbjahresfinanzbericht innerhalb der gesetzlichen Frist von zwei Monaten nach dem Ende des Berichtszeitraums für den Halbjahresfinanzbericht zum 30. Juni zu veröffentlichen.

Nach Überzeugung von Aufsichtsrat und Vorstand sind die gesetzlichen Zeiträume für eine sorgfältige Erstellung der Dokumente angemessen. Auch sind die gesetzlichen Vorgaben aus Sicht des Vorstands und des Aufsichtsrats für eine zeitnahe Information der Aktionäre und des

Kapitalmarkts momentan ausreichend. Die Möglichkeit einer Einhaltung der verkürzten Fristen des Kodex wird jedoch fortlaufend geprüft.

Angaben zur Frauenquote

Der Aufsichtsrat der Probiodrug hat am 7. Dezember 2018 beschlossen, gemäß § 25 EGAktG bis zum 30. September 2022 eine Frauenquote im Vorstand in Höhe von einem Drittel und im Aufsichtsrat von einem Fünftel zu erreichen.

Auf Grund des Ausscheidens von Frau Dr. Inge Lues zum 31. Oktober 2018 wurde zum 31. Dezember 2018 die beschlossene Frauenquote im Vorstand nicht erreicht.

Für die erste und zweite Führungsebene unterhalb des Vorstands hat der Vorstand der Probiodrug keine Zielgröße für die Frauenquote festgelegt, da es aufgrund der Organisationsstruktur und Anzahl der Mitarbeiter unterhalb des Vorstands keine Leitungsebene gibt.

Angaben zu Unternehmensführungspraktiken

Die Unternehmensführung von Probiodrug ist auf einen fairen, respektvollen und gesetzeskonformen Umgang miteinander bedacht. In Anbetracht der relativ geringen Unternehmensgröße, die zu einem persönlichen Umgang mit allen Mitarbeitern und Partnern führt, sowie der flachen Hierarchie reichen diese Maßstäbe für ein verantwortungsvolles Miteinander aus. Weitere Festlegungen zu Unternehmensführungspraktiken sind daher nicht erforderlich.

Die Unternehmensführung und -überwachung erfolgen in Übereinstimmung mit den deutschen Gesetzen, den gesellschaftlichen Normen und weitgehend den Richtlinien des Deutschen Corporate Governance Kodex.

Arbeitsweisen von Vorstand und Aufsichtsrat

Wie vom Aktiengesetz gefordert, wird die Probiodrug vom Vorstand geführt, der seinerseits vom Aufsichtsrat überwacht wird. Beide Organe arbeiten eng, vertrauensvoll und konstruktiv zusammen, um den Fortschritt der verfolgten Programme zu sichern und damit den Wert des Unternehmens nachhaltig zu steigern. Die strategische Ausrichtung des Unternehmens stimmt der Vorstand mit dem Aufsichtsrat ab und erörtert mit ihm auch deren Umsetzung und Steuerung. Der Vorstand informiert den Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah und umfassend über alle unternehmensrelevanten Fragen der Planung, des Entwicklungsstandes der verfolgten Pro-

gramme, der Strategie, der Geschäftsentwicklung, der Finanzen, der Risikolage, des Risikomanagements sowie des internen Kontrollsystems und der Compliance. Hierzu informiert der Vorstand den Aufsichtsrat auch zwischen den regelmäßigen Sitzungen über wesentliche Ereignisse. Kurzfristig notwendige Entscheidungen werden bei Bedarf auch im Rahmen von Telefonkonferenzen getroffen oder im Umlaufverfahren gefasst.

In der Geschäftsordnung des Vorstands sind Zustimmungsvorbehalte des Aufsichtsrats für wichtige Geschäftsvorfälle festgelegt. In einzelnen Fällen kann der Aufsichtsrat weitere Entscheidungen des Vorstandes einem Zustimmungsvorbehalt unterstellen.

Vorstand

Der Vorstand von Probiodrug, bestehend aus Dr. Ulrich Dauer (Vorstandssprecher; Chief Executive Officer/CEO) und Dr. Michael Schaeffer (Chief Business Officer/CBO), führt die Geschäfte eigenverantwortlich und ist im Rahmen der aktienrechtlichen Vorschriften an das Interesse und die geschäftspolitischen Grundsätze der Probiodrug gebunden. Zielsetzung der Vorstandsarbeit ist dabei eine nachhaltige und wertoptimierende Geschäftsentwicklung. Die Vorstandsmitglieder sind in ihren Fähigkeiten und Erfahrungen komplementär und arbeiten im Vorstand von Probiodrug eng zusammen. Die nähere Ausgestaltung der Arbeit im Vorstand wird durch eine Geschäftsordnung bestimmt.

Alle Vorstandsbereiche stimmen sich in der Regel im wöchentlichen Turnus ab. Entscheidungen werden einstimmig getroffen. Bei Uneinigkeit gibt die Stimme des Vorstandsvorsitzenden den Ausschlag.

Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat bestand zum 31. Dezember 2018 aus vier Mitgliedern. Die Arbeit des Aufsichtsrates, die Grundsätze seiner Beschlussfassungen sowie die Arbeit seiner Ausschüsse werden von der Geschäftsordnung des Aufsichtsrates geregelt. Vorsitzender ist Dr. Erich Platzer, stellvertretender Vorsitzender Dr. Dinnies Johannes von der Osten. Die weiteren Mitglieder sind Frau Charlotte Lohmann und Dr. Jörg Neermann. Der Aufsichtsrat tagte im Berichtszeitraum 7-mal (12. März, 5. April, 18. Juli, 12. September, 27. September, 10. November, 7. Dezember). Die gegenwärtigen Aufsichtsräte sind international in der Finanz-, Biotechnologie- und Pharmabranche tätig und daher mit den Bedürfnissen dieses Sektors vertraut.

Um die Effizienz der Aufsichtsratsarbeit zu erhöhen, wurden in der Vergangenheit drei Ausschüsse gebildet, von denen der Nominierungs- und Vergütungsausschuss zum 31. Dezember 2017 abgeschafft wurden und die Funktionen vom Gesamtaufsichtsrat übernommen wurden. Dem bestehenden Prüfungsausschuss gehören Dr. von der Osten, Charlotte Lohmann und Dr. Neermann an; den Vorsitz hat Dr. von der Osten. Alle Mitglieder verfügen über die entsprechende Expertise und Unabhängigkeit. Der Prüfungsausschuss tagte im Jahr 2018 zwei Mal. Dabei erörterten und überprüften die Ausschussmitglieder primär die Prüfung des Jahresabschlusses 2017 nach HGB und IFRS sowie den Halbjahresabschluss 2018.

Der Prüfungsausschuss berichtet dem Gesamtaufsichtsrat über seine Aktivitäten.

Transparenz

Probiodrug informiert den Kapitalmarkt umfassend und zeitnah über ihre Geschäftslage und besondere Vorkommnisse. Die Finanzberichterstattung erfolgt in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften in Deutschland und in den Niederlanden durch Veröffentlichung des jährlichen Geschäftsberichts, des Halbjahresfinanzberichts und durch die Zwischenmitteilungen der Geschäftsführung. Neben der für die Gesellschaft obligatorischen Berichterstattung nach HGB veröffentlicht Probiodrug insbesondere für ihre internationalen Investoren parallel Finanzberichte, die auf freiwilliger Basis gemäß IFRS erstellt werden.

Weitere Informationen werden der Öffentlichkeit im Rahmen von Pressemitteilungen bzw. Ad-hoc Mitteilungen zur Verfügung gestellt. Sämtliche Finanzberichte, Meldungen, Präsentationen und Mitteilungen können auf der Internetseite der Gesellschaft eingesehen werden.

8. Vergütungsbericht

Zum Vergütungsbericht verweisen wir auf die Anlage zum Lagebericht des Jahresabschlusses.

Halle (Saale), 25. März 2019

Der Vorstand der Probiodrug AG

Dr. Ulrich Dauer

Dr. Michael Schaeffer

Vergütungsbericht der Probiodrug AG

1. Vergütung der Vorstände

Höhe und Struktur

Die jährliche Vergütung der Vorstandsmitglieder besteht aus zwei Komponenten:

- einer erfolgsunabhängigen Vergütung (Festvergütung) und
- einer erfolgsabhängigen Bonusregelung

Die in 2018 ausgeschiedenen Vorstände haben zusätzlich Aktienoptionen des Unternehmens erhalten.

Erfolgsunabhängige Vergütung

Die Höhe der Festvergütung ist abhängig von der übertragenen Funktion und Verantwortung sowie von branchen- und marktüblichen Rahmenbedingungen, die sich vor allem an anderen vergleichbaren börsennotierten Unternehmen aus der Biotechnologiebranche orientieren. Die Festvergütung wird als monatliches Gehalt ausgezahlt.

Erfolgsabhängige Vergütung

Die erfolgsabhängige Vergütung besteht aus einem auf ein Jahr bemessenen Bonus. Der erfolgsabhängige Bonus wird vom Aufsichtsrat nach einer entsprechenden jährlichen Leistungsbeurteilung und nach pflichtgemäßem Ermessen festgelegt. Maßstab für den Bonus sind die Geschäftsentwicklung der Probiodrug sowie der Umsetzungsgrad individueller sowie allgemeiner Unternehmensziele. Diese Ziele betreffen u.a. Themen aus den Bereichen Entwicklung, Business Development, Strategie, Investor Relations und allgemeines Management.

Der Aufsichtsrat beschließt am Beginn des folgenden Kalenderjahres über die Erfüllung der Ziele. Der Bonus ist zahlbar nach der Beschlussfassung des Aufsichtsrats über die Zielerreichung. Er war bei den bisherigen Vorstandsmitgliedern Dr. Konrad Glund, Dr. Hendrik Liebers und Dr. Inge Lues hinsichtlich seiner Höhe betragsmäßig auf 45% des Bruttojahresgehalts gedeckelt.

Dr. Ulrich Dauer, Vorsitzender des Vorstandes seit dem 1. Mai 2018, kann eine maximale erfolgsabhängige Vergütung von TEUR 60 jährlich erhalten, Dr. Michael Schaeffer, Vorstand seit dem 1. Oktober 2018, eine maximale erfolgsabhängige Vergütung von TEUR 40.

Aktienoptionen

Als weitere Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung nutzt das Unternehmen Mitarbeiterbeteiligungsprogramme, sogenannte ESOP (Employee Stock Option Programme), an denen sowohl die in 2018 ausgeschiedenen Vorstände als auch die Mitarbeiter partizipieren. Im Rahmen dieser Programme wurden an die in 2018 ausge-

schiedenen Vorstände in den Jahren 2010 und 2014 Aktienoptionen ausgegeben, die zum Bezug von Aktien der Probiobrug berechtigen. Detaillierte Informationen über den aktuellen Optionsbesitz sind im Anhang aufgeführt.

Im Hinblick auf die Einhaltung der Kodexempfehlungen zur Managementvergütung wird auf die Anmerkungen im Kapitel 7 des Lageberichtes „Erklärung zur Unternehmensführung“, Unterabschnitt Entsprechenserklärung nach § 161 AktG verwiesen.

Vorstandsvergütung für das Jahr 2018

Eine detaillierte Aufstellung der individuellen Gehälter der Vorstandsmitglieder ist in den nachfolgenden Tabellen dargestellt:

Gewährte Zuwendungen	Dr.Urich Dauer			
	CEO			
	seit 01.05.2018			
	2017	2018	2018 (Min)	2018 (Max)
Festvergütung		160.000	160.000	160.000
Nebenleistungen		2.720	2.720	2.720
Summe	0	162.720	162.720	162.720
Einjährige variable Vergütung		0	0	40.000
Vergütung bei Eintritt lt. Dienstvertrag		60.000	60.000	60.000
Summe	0	222.720	222.720	262.720
Versorgungsaufwand				
Gesamtbezüge	0	222.720	222.720	262.720

Gewährte Zuwendungen	Dr. Michael Schaeffer			
	CBO			
	seit 01.10.2018			
	2017	2018	2018 (Min)	2018 (Max)
Festvergütung		55.000	55.000	55.000
Nebenleistungen		1.015	1.015	1.015
Summe	0	56.015	56.015	56.015
Einjährige variable Vergütung		0	0	10.000
Summe	0	56.015	56.015	66.015
Versorgungsaufwand		1.190	1.190	1.190
Gesamtbezüge	0	57.205	57.205	67.205

Gewährte Zuwendungen	Dr. Konrad Glund			
	CEO			
	ausgeschieden am 30. April 2018			
	2017	2018	2018 (Min)	2018 (Max)
Festvergütung	210.000	70.000	70.000	70.000
Nebenleistungen	24.454	8.113	8.113	8.113
Summe	234.454	78.113	78.113	78.113
Einjährige variable Vergütung	50.400	21.000	0	31.500
Summe	284.854	99.113	78.113	109.613
Versorgungsaufwand	54.658			
Gesamtbezüge	339.512	99.113	78.113	109.613

Dr. Konrad Glund erhielt im Zusammenhang mit seinem Ausscheiden aus dem Unternehmen eine Abfindungszahlung in Höhe von TEUR 76. Er hält zum 31. Dezember 2018 117.600 Aktienoptionen, die alle unverfallbar sind. Außerdem war er vom 1. Mai bis 31. August 2018 als Berater der Gesellschaft für ein monatliches Fixum von TEUR 12 (gesamt TEUR 47) tätig.

Gewährte Zuwendungen	Dr. Hendrik Liebers			
	CFO			
	ausgeschieden am 30. April 2018			
	2017	2018	2018 (Min)	2018 (Max)
Festvergütung	210.000	70.000	70.000	70.000
Nebenleistungen	21.961	8.016	8.016	8.016
Summe	231.961	78.016	78.016	78.016
Einjährige variable Vergütung	63.000	21.000	0	21.000
Einjährige variable Vergütung aus Vorjahr		31.500		
Summe	326.461	130.516	78.016	99.016
Versorgungsaufwand	60.866	29.680	29.680	29.680
Gesamtbezüge	387.327	160.196	107.696	128.696

Dr. Hendrik Liebers erhielt im Zusammenhang mit seinem Ausscheiden aus dem Unternehmen eine Abfindungszahlung in Höhe von TEUR 112. Er hält zum 31. Dezember 2018 117.600 Aktienoptionen, die alle unverfallbar sind. Außerdem war er vom 1. Mai bis 31. August 2018 als Berater der Gesellschaft für ein monatliches Fixum von TEUR 12 (gesamt TEUR 47) tätig.

Gewährte Zuwendungen	Dr. Inge Lues			
	CDO			
	ausgeschieden am 31. Oktober 2018			
	2017	2018	2018 (Min)	2018 (Max)
Festvergütung	227.500	262.500	262.500	262.500
Nebenleistungen	3.921	3.455	3.455	3.455
Summe	231.421	265.955	265.955	265.955
Einjährige variable Vergütung	63.000	0	0	78.750
Einjährige variable Vergütung aus Vorjahr		31.500		
Summe	325.921	297.455	265.955	344.705
Versorgungsaufwand				
Gesamtbezüge	325.921	297.455	265.955	344.705

Frau Dr. Inge Lues erhält für einen Zeitraum von 6 Monaten nach ihrem Ausscheiden eine Karenzentschädigung für ein nachvertragliches Wettbewerbsverbot in Höhe von monatlich TEUR 18. Sie hält zum 31. Dezember 2018 104.834 Aktienoptionen, die alle unverfallbar sind.

Haftungsversicherung (D&O)

Die aktuelle D&O-Versicherung der Gesellschaft für die Vorstände enthält seit dem 1. Juli 2010 den gesetzlich vorgesehenen Selbstbehalt. Hinsichtlich der Einhaltung der Kodexempfehlungen zur D&O-Versicherung für Aufsichtsräte wird auf Kapitel 7 des Lageberichts „Erklärung zur Unternehmensführung“ Unterabschnitt Entsprechenserklärung nach § 161 AktG verwiesen.

Aktienbesitz der Vorstandsmitglieder

Die Vorstandsmitglieder der hielten nach Kenntnis des Unternehmens zum 31. Dezember 2018 Aktienanteile von unter 1 % an der Probiobdrug AG.

Vergütung ausgeschiedener Vorstandsmitglieder

Direkte Pensionszusagen

An die ausgeschiedenen Vorstandsmitglieder Dr. Hans-Ulrich Demuth und Dr. Konrad Glund wurden im Geschäftsjahr 2018 Rentenleistungen in Höhe von insgesamt TEUR 56 (i.Vj.: TEUR 0) erbracht. Darüber hinaus wurde im Rahmen der bestehenden Versorgungszusagen ein Personalaufwand von insgesamt TEUR 71 (i Vj: TEUR 23) aufwandswirksam erfasst.

Altersvorsorge über Unterstützungskasse

Für Herrn Dr. Liebers, ausgeschieden zum 30. April 2018, werden zur Aufrechterhaltung seiner bis dahin vertraglich unverfallbar gewordenen Renten,- Hinterbliebenen,- bzw. Berufsunfähigkeitsansprüche aus der betrieblichen Altersversorgung über den Durchführungsweg der Unterstützungskasse weiterhin bis zum Erreichen des Rentenalters Beträge zur Unterstützungskasse fällig. Für diese Beiträge wurden Personalaufwendungen in Höhe von TEUR 187 in die Pensionsrückstellungen eingestellt.

2. Vergütung des Aufsichtsrats

Aus Sicht der Gesellschaft sollte insbesondere das Interesse des Aufsichtsrats auf eine nachhaltige und langfristig erfolgreiche Entwicklung des Unternehmens ausgerichtet sein. Deshalb hält Probiodrug eine Festvergütung für einige Mitglieder des Aufsichtsrats für zielführend. Unabhängig von ihrer Vergütung erhalten alle Aufsichtsratsmitglieder einen Ersatz ihrer Reisekosten und sind in die bestehende D&O-Versicherung einbezogen.

Festlegung der Aufsichtsratsvergütung

Das Vergütungssystem des Aufsichtsrates sah für 2018 Fixvergütungen für Dr. Erich Platzer, Dr. D. v. d. Osten und Charlotte Lohmann vor.

Des Weiteren erhielt Frau Lohmann variable Vergütungen für die persönliche und telefonische Teilnahme an Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen.

Insgesamt betrug die Aufsichtsratsvergütung für das Geschäftsjahr TEUR 112.

Aktienbesitz der Aufsichtsratsmitglieder

Die Aufsichtsratsmitglieder der Probiodrug AG hielten nach Kenntnis des Unternehmens zum 31. Dezember 2018 einen Anteil am Unternehmen in Höhe von ca. 2,1%.

Halle (Saale), den 25. März 2019

Der Vorstand der Probiodrug AG

Dr. Ulrich Dauer

Dr. Michael Schaeffer

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Probiodrug AG, Halle (Saale)

Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Probiodrug AG, Halle (Saale) – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2018 und der Gewinn- und Verlustrechnung, der Kapitalflussrechnung und dem Eigenkapitalspiegel für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Probiodrug AG, Halle (Saale), für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung, die in Abschnitt 7 im Lagebericht enthalten ist, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2018 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf die Inhalte der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Jahresabschlusses und des Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit

Wir verweisen auf Abschnitt I im Anhang sowie die Angaben zu Kapitalmarktrisiken und zur Gesamtbeurteilung der Risikosituation im Abschnitt 3.1 des Lageberichts, in denen die gesetzlichen Vertreter beschreiben, dass sich die Gesellschaft in einer angespannten Liquiditätssituation befindet, da die liquiden Mittel ausweislich der Planung nur bis Anfang des dritten Quartals 2019 ausreichen, um bestehende finanzielle Verpflichtungen zu erfüllen. Es besteht demgemäß die Notwendigkeit, die künftige Finanzierung der Gesellschaft durch Eigen- und/oder Fremdkapitalgeber zu gewährleisten oder den Zufluss liquider Mittel aus der eigenen Geschäftstätigkeit zu steigern. Wie in Abschnitt I im Anhang sowie Abschnitt 3.1 des Lageberichts dargelegt, deuten diese Ereignisse und Gegebenheiten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt. Unsere Prüfungsurteile sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Wir haben mit Ausnahme des Sachverhalts, der im Abschnitt „Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit“ beschrieben ist, bestimmt, dass es keine weiteren besonders wichtigen Prüfungssachverhalte gibt, die in unserem Bestätigungsvermerk mitzuteilen sind.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen:

- die Erklärung zur Unternehmensführung und
- die übrigen Teile des Geschäftsberichts, mit Ausnahme des geprüften Jahresabschlusses und Lageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, zum Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und

Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben.

- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutende Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Unternehmens.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Jahresabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 21. Juni 2018 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 22. Januar 2019 vom Aufsichtsratsvorsitzenden beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2014 als Abschlussprüfer der Probiobdrug AG als kapitalmarktorientiertes Unternehmen tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dr. Stefan Schneider.

Leipzig, den 25. März 2019

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Schneider
Wirtschaftsprüfer

Sachs
Wirtschaftsprüfer