

Zwischenabschluss zum 30. Juni 2020 und Zwischenlagebericht (HGB) der Vivoryon Therapeutics AG

1. Bilanz
2. Gewinn- und Verlustrechnung
3. Kapitalflussrechnung
4. Eigenkapitalpiegel
5. Verkürzter Anhang
6. Zwischenlagebericht

Vivoryon Therapeutics AG, Halle (Saale)

Bilanz zum 30. Juni 2020

Aktiva

	30.6.2020		31.12.2019	
	EUR	EUR	EUR	EUR
A. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
Entgeltlich erworbene gewerbliche und ähnliche Rechte, Lizenzen und Software		563.791,31		15.798,99
II. Sachanlagen				
1. Bauten auf fremden Grundstücken	79,97		162,74	
2. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	65.824,94	65.904,91	61.332,74	61.495,48
III. Finanzanlagen				
Beteiligungen		3.450,00		3.450,00
		633.146,22		80.744,47
B. Umlaufvermögen				
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände				
1. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	104.685,00		104.470,58	
2. Sonstige Vermögensgegenstände	135.410,19		623.045,15	
3. Geleistete Anzahlungen	309.338,20	549.433,39	233.280,42	960.796,15
II. Wertpapiere		19.918.918,08		0,00
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten		14.447.441,76		41.419.504,08
		34.915.793,23		42.380.300,23
C. Rechnungsabgrenzungsposten		1.994.427,86		2.996.200,92
		37.543.367,31		45.457.245,62

Passiva

	30.6.2020	31.12.2019
	EUR	EUR
A. Eigenkapital		
I. Grundkapital	19.975.482,00	19.975.482,00
– Bedingtes Kapital: EUR 3.808.975,00 (31.12.2019 EUR 3.808.975) –		
II. Kapitalrücklage	88.589.734,21	88.589.734,21
III. Gewinnrücklagen		
Gesetzliche Rücklage	227.625,00	227.625,00
IV. Bilanzverlust	-73.351.878,84	-65.757.218,10
	35.440.962,37	43.035.623,11
B. Rückstellungen		
1. Rückstellungen für Pensionen	1.577.532,26	1.582.929,16
2. Sonstige Rückstellungen	202.389,00	312.929,76
	1.779.921,26	1.895.858,92
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	271.949,86	387.741,42
2. Sonstige Verbindlichkeiten	50.533,82	138.022,17
– davon aus Steuern EUR 48.006,79 (31.12.2019 EUR 126.422,98) –		
	322.483,68	525.763,59
	37.543.367,31	45.457.245,62

Vivoryon Therapeutics AG, Halle (Saale)

Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit vom 1. Januar bis 30. Juni 2020

	01.01.-30.06.2020		01.01.-30.06.2019	
	EUR	EUR	EUR	EUR
1. Sonstige betriebliche Erträge		48.748,82		22.008,17
2. Materialaufwand				
a) Aufwendungen für Betriebsstoffe und für bezogene Waren	-882,05		-3.443,81	
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-5.106.211,86	-5.107.093,91	-960.510,72	-963.954,53
3. Personalaufwand				
a) Löhne und Gehälter	-910.488,61		-821.835,42	
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung	-128.895,31	-1.039.383,92	-107.421,39	-929.256,81
– davon für Altersversorgung EUR 22.452,04 (i. Vj. EUR 33.755,40)				
4. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen		-20.476,68		-10.243,27
5. Sonstige betriebliche Aufwendungen		-1.378.652,89		-1.738.019,93
6. Abschreibungen auf Wertpapiere des Umlaufvermögens		-80.418,16		0,00
7. Zinsen und ähnliche Aufwendungen		-17.384,00		-19.548,00
8. Ergebnis nach Steuern		-7.594.660,74		-3.639.014,37
9. Jahresfehlbetrag		-7.594.660,74		-3.639.014,37
10. Verlustvortrag		-65.757.218,10		-48.308.275,37
11. Bilanzverlust		-73.351.878,84		-51.947.289,74

Vivoryon Therapeutics AG, Halle (Saale)

Kapitalflussrechnung für die Zeit vom 1. Januar bis 30. Juni 2020

	1.1.2020 - 30.06.2020	1.1.2019 - 30.06.2019
	EUR	EUR
Periodenfehlbetrag	-7.594.660,74	-3.639.014,37
Aufwendungen für Transaktionskosten	0,00	523.174,96
Abschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	20.476,68	10.243,27
Abschreibungen auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	80.418,16	0,00
Zinsaufwendungen	17.384,00	19.548,00
Sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen	80.986,50	0,00
Abnahme der Pensionsrückstellungen	-22.780,90	-11.138,28
Abnahme der sonstigen Rückstellungen	-110.540,76	-13.210,09
Abnahme (i. Vj. Zunahme) der Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände	411.362,76	-441.738,02
Abnahme (i. Vj. Zunahme) des aktiven Rechnungsabgrenzungspostens	1.001.773,06	-396.127,15
Abnahme (i. Vj. Zunahme) der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-115.791,56	500.263,99
Abnahme (i. Vj. Zunahme) sonstiger Verbindlichkeiten	-87.488,35	4.628,54
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-6.318.861,15	-3.443.369,15
Auszahlungen für Investitionen in Sachanlagen	-15.671,61	-4.757,92
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Anlagevermögenswerte	-557.206,82	0,00
Kauf von Wertpapieren des Umlaufvermögens	-19.999.336,24	0,00
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-20.572.214,67	-4.757,92
Einnahmen aus Aktienemission	0,00	8.186.734,00
Auszahlungen für Transaktionskosten	0,00	-523.174,96
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	0,00	7.663.559,04
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelfonds	-26.891.075,82	4.215.431,97
Wechselkursbedingte Änderung des Finanzmittelfonds	-80.986,50	0,00
Finanzmittelfonds am Anfang des Geschäftsjahres	41.419.504,08	3.680.017,08
Finanzmittelfonds am Ende der Periode	14.447.441,76	7.895.449,05
	30.06.2020	30.06.2019
	EUR	EUR
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds		
Kassenbestand	578,81	359,25
Guthaben bei Kreditinstituten	14.446.862,95	7.895.089,80
	14.447.441,76	7.895.449,05

Vivoryon Therapeutics AG, Halle (Saale)

Eigenkapitalspiegel zum 30.06.2020

	Gezeichnetes Kapital Stammaktien	Kapital- rücklage	Gesetzliche Rücklage	Bilanzverlust	Eigenkapital
	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
Stand 01.01.2019	8.208.009,00	49.118.738,55	227.625,00	-56.011.748,65	1.542.623,90
Kapitalerhöhung durch Bareinlage	4.093.367,00	4.093.367,00			8.186.734,00
Periodenfehlbetrag				-3.639.014,37	-3.639.014,37
Stand 30.06.2019	12.301.376,00	53.212.105,55	227.625,00	-59.650.763,02	6.090.343,53
Stand 01.01.2020	19.975.482,00	88.589.734,21	227.625,00	-65.757.218,10	43.035.623,11
Periodenfehlbetrag				-7.594.660,74	-7.594.660,74
Stand 30.06.2020	19.975.482,00	88.589.734,21	227.625,00	-73.351.878,84	35.440.962,37

Vivoryon Therapeutics AG, Halle (Saale)

Verkürzter Anhang zum Zwischenabschluss für den Zeitraum 1. Januar bis zum 30. Juni 2020 (HGB)

I. Allgemeine Angaben

Der Zwischenabschluss für den Zeitraum 1. Januar bis zum 30. Juni 2020 der Vivoryon Therapeutics AG (Vivoryon) wurde auf der Grundlage der Bilanzierungs- und Bewertungsvorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) sowie nach den ergänzenden Vorschriften des Aktiengesetzes (AktG) aufgestellt.

Die Vivoryon Therapeutics 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.

II. Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Die Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze des vorliegenden Zwischenabschlusses entsprechen denen, die Vivoryon bereits im Jahresabschluss 2019 angewendet hat.

Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegelt der vorliegende Zwischenabschluss alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zu den am 30. Juni 2020 und 2019 endenden Perioden erforderlich sind.

Der vorliegende Zwischenabschluss enthält nicht alle für die Erstellung eines Jahresabschlusses erforderlichen Informationen und Angaben. Daher sollte der Zwischenabschluss im Zusammenhang mit dem Jahresabschluss 2019 gelesen werden.

Der vorliegende Zwischenabschluss ist unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufgestellt. Wir verweisen auf die Ausführungen in Punkt 3 im Zwischenlagebericht.

III. Erläuterungen zur Bilanz

Anlagevermögen

Das immaterielle Anlagevermögen beträgt zum 30. Juni 2020 TEUR 564 (31. Dezember 2019: TEUR 16). Im Berichtszeitraum wurden Patente zu Anschaffungskosten in Höhe von TEUR 550 erworben, die linear über 18 Jahre abgeschrieben werden.

Umlaufvermögen

Die Wertpapiere des Umlaufvermögens betragen zum 30. Juni 2020 TEUR 19.919 und sind zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Die Anschaffungskosten in Höhe von TEUR 19.999 wurden zum 30. Juni 2020 um TEUR 80 abgeschrieben.

In dem Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten sind kurzfristige Termingelder in Höhe von TEUR 7.000 und TUSD 4.400 (TEUR 3.929) enthalten. Sie haben eine Restlaufzeit von weniger als 3 Monaten.

Die auf Fremdwährung lautenden Konten wurden mit dem Devisenkassamittelkurs zum 30. Juni 2020 umgerechnet.

Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital beträgt zum 30. Juni 2020 EUR 19.975.482,00 (31. Dezember 2019: EUR 19.975.482,00) und ist eingeteilt in 19.975.482 (31. Dezember 2019: 19.975.482) auf den Namen lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien).

Bedingtes Kapital

Die Höhe des gesamten bedingten Kapitals beträgt zum 30. Juni 2020 insgesamt EUR 3.808.975,00 (31. Dezember 2019: EUR 3.808.975,00). Davon sind EUR 408.975,00 (31. Dezember 2019: EUR 408.975,00) durch die Ausgabe von Optionen belegt.

Neben Mitarbeitern der Gesellschaft, 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 104.834 Stammaktien

Dr. Hendrik Liebers, Leipzig, bis zu 104.833 Stammaktien

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

Genehmigtes Kapital

Das Genehmigte Kapital beträgt zum 30. Juni 2020 EUR 6.150.688,00 (31. Dezember 2019: EUR 6.150.688,00)

Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates das Grundkapital der Gesellschaft in der Zeit bis zum 28.3Mai 2024 einmalig oder mehrmalig gegen Bareinlagen oder Sacheinlagen um bis zu EUR 6.150.688,00 durch Ausgabe von insgesamt bis zu 6.150.688 neuen, auf den Inhaber lautende nennwertlose Stammaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2019). 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 2019 festzulegen.

Pensionsrückstellungen

Die Pensionsverpflichtungen wurden entsprechend des versicherungsmathematischen Gutachtens vom 30. Juni 2020 fortgeschrieben.

Vom 1. Januar bis 30. Juni 2020 wurden Pensionszahlungen in Höhe von TEUR 38 (i. Vj. TEUR 38) geleistet.

Die bilanzierte Pensionsrückstellung beträgt zum 30. Juni 2020 TEUR 1.578 (31. Dezember 2019: TEUR 1.583).

Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen betragen zum 30. Juni 2020 TEUR 202 (31. Dezember 2019: TEUR 313) und beinhalten im Wesentlichen Verpflichtungen für ausstehende Rechnungen, Boni für den Vorstand sowie Aufsichtsratsvergütungen.

IV. Sonstige Angaben

Risiken im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie

Trotz der strengen Lockdown Auflagen durch die Eindämmungsverordnungen ist es Vivoryon gelungen, die Arbeitsfähigkeit aller Mitarbeiter aufrecht zu erhalten. Dazu wurden individuelle Lösungen wie Arbeiten im Homeoffice und zeitversetztes Arbeiten in den Büros genutzt. Die Reisetätigkeit, die üblicherweise der Identifizierung von potentiellen Investoren oder von Kooperationspartnern dient, konnte durch die Etablierung eines Videokonferenzsystems in weiten Teilen ersetzt werden. Alle Mitarbeiter des Unternehmens sind weiterhin aufgerufen, sich entsprechend der Empfehlungen zum Schutz vor Sars-CoV-2 Infektionen zu verhalten, d.h. die vorgegebenen Mindestabstände einzuhalten und wo dies nicht möglich ist, einen Mund-Nasen-Schutz zu tragen. Dienstreisen sollen nur unternommen werden, wenn dies zwingend notwendig ist.

Vivoryon arbeitet mit Auftragsforschungsinstituten (CRO) in vielen Entwicklungsprojekten zusammen. Die Lockdown Verordnungen in Europa, den USA und Indien hatten nur geringfügige Auswirkungen auf die Zeitlinien der Projekte gehabt. Mit Ausbruch der Pandemie hat Vivoryon`s Risikoanalyse für die wichtigsten Projekte zu einer leichten Verzögerung der Patientenaufnahme in die VIVIAD-Studie geführt. Klinische Studien mit Alzheimerpatienten sind Studien, die mit einer Population durchgeführt werden, die als Risikogruppe eingestuft wurde. Daher hat Vivoryon alle Vorbereitungen zum Start der VIVIAD Studie weiter vorangetrieben, diesen jedoch davon abhängig gemacht, dass über einen definierten Zeitraum das Infektionsgeschehen in den beteiligten Ländern (Dänemark, Niederlande, Deutschland) unter Kontrolle ist und an den Prüfzentren entsprechende Vorsichtsmaßnahmen etabliert sind. Diese Analyse wurde bei der Beantragung der Erlaubnis zur klinischen Prüfung allen nationalen Behörden mit vorgelegt. In regelmäßigen Abständen wird die Situation einer Re-analyse unterzogen und nötigenfalls werden neue Maßnahmen beschlossen, die auch einen Stopp der Rekrutierung von Studienteilnehmern beinhalten können. Dies würde zu einer Verlängerung der Studie führen. Ein weiteres Risiko, das sich aus der Pandemiesituation ergibt, ist die erhöhte Anfälligkeit der Lieferkette für klinische Studienmaterialien. Um dieses Risiko zu minimieren, hat das Unternehmen eine zweite Quelle für die Synthese des Wirkstoffs (API) eingerichtet.

Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem 30. Juni 2020

Aufnahme des ersten Patienten in VIVIAD, der europäischen Phase-2b Alzheimer-Studie mit Varoglutamstat (PQ912)

Am 15. Juli 2020 gab Vivoryon Therapeutics die Aufnahme des ersten Patienten in die VIVIAD-Studie bekannt. Die VIVIAD-Studie ist eine in Europa durchgeführte, randomisierte multizentrische klinische Phase 2b Studie. Dabei wird die Sicherheit und Wirksamkeit von Vivoryons Hauptkandidat Varoglutamstat (PQ912) bei Alzheimer (AD) untersucht.

IND-Zulassung für die Phase-2-Studie von Varoglutamstat (PQ912) bei Alzheimer erhalten

Am 04. August 2020 gab Vivoryon bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) dem Wirkstoffkandidaten Varoglutamstat (PQ912) des Unternehmens die Zulassung als *Investigational New Drug* (IND) erteilt hat. Durch diese FDA-Zulassung kann Vivoryon wie geplant sein US-amerikanisches Phase-2-Studienprogramm für Varoglutamstat (PQ912) bei Alzheimer beginnen.

Angaben zu Gesellschaftsorganen

Vorstand

Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres wurden die Geschäfte des Unternehmens unverändert durch die Mitglieder des Vorstandes

Herr Dr. Ulrich Dauer (Dipl.-Chemiker) – Vorsitzender

Herr Dr. Michael Schaeffer (Dipl.-Molekularbiologe)

geführt.

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

Aufsichtsrat

Als Mitglieder des Aufsichtsrates waren im Berichtszeitraum unverändert bestellt:

- Dr. Erich Platzer, Arzt, Basel/Schweiz – Vorsitzender
- Dr. Dinnies von der Osten, Geschäftsführer, Berlin – stellv. Vorsitzender
- Dr. Jörg Neermann, Investmentmanager, München
- Charlotte Lohmann, Rechtsanwältin, München

Halle (Saale), den 26. August 2020

Dr. Ulrich Dauer

Dr. Michael Schaeffer

Vivoryon Therapeutics AG, Halle (Saale)

Zwischenlagebericht für den Zeitraum 1. Januar 2020 bis 30. Juni 2020 (HGB)

1. Grundlagen des Unternehmens

1.1. Rechtliche Struktur

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

1.2. Geschäftstätigkeit

Die Vivoryon Therapeutics AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, welches sich im Besonderen auf die Forschung und Entwicklung neuer therapeutischer Produkte für die Behandlung der Alzheimer'schen Erkrankung (im Folgenden auch „Alzheimer“ oder „AD“) fokussiert. Ziel von Vivoryon ist es, ein führendes Unternehmen im Bereich der Entwicklung von Therapien gegen Alzheimer zu werden und damit einen Beitrag zur Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit dieser Erkrankung zu leisten.

Vivoryon verfolgt hierbei einen therapeutischen Ansatz, welcher sowohl die Krankheitsauslösung als auch das Fortschreiten der Erkrankung adressiert. Ablagerungen von Abeta-Protein Plaques im Gehirn sind ein charakteristisches Merkmal der Alzheimer'schen Erkrankung. Vivoryon konnte zeigen, dass es durch die Aktivität des Enzyms Glutaminyl-Cyclase (QC) zur Bildung von besonders toxischen, modifizierten Abeta Spezies, pyroglutaminiertes Abeta (synonym: pGlu-Abeta), kommt. Vivoryons Therapieansatz ist daher die Verhinderung der Bildung von pGlu-Abeta durch die Hemmung des Enzyms Glutaminyl-Cyclase. Das am weitesten fortgeschrittene Programm des Unternehmens, der Entwicklungskandidat PQ912, schloss in 2017 eine klinische Prüfung der Phase 2a erfolgreich ab. Basierend auf diesen Erkenntnissen leitet Vivoryon derzeit in Europa eine Phase-

2b-Studie zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit im Frühstadium ein. Eine zweite Phase-2a/b-Studie ist in den USA geplant und wird durch einen erheblichen Zuschuss des NIH unterstützt.

Das Unternehmen prüft auch Optionen, seine Forschung auf das Gebiet der Immunonkologie auszudehnen und Therapien zu entwickeln, bei denen das körpereigene Immunsystem zur Krebsbekämpfung genutzt wird. Das Glutaminyl Cyclase-ähnliche Protein (QPCTL), ein post-translational modifizierendes Enzym, das für die Pyroglutamatbildung an wichtigen Signalproteinen bei onkologischen Immunantworten verantwortlich ist, wurde kürzlich als potenzielles therapeutisches Ziel identifiziert. Unter anderem wurde gezeigt, dass Inhibitoren von QPCTL, wie PQ912 und andere niedermolekulare Verbindungen, die unter den Patenten von Vivoryon geschützt sind, das Checkpoint-Signal von der CD47/SIRP α -Achse zwischen Krebszellen und Zellen des angeborenen Immunsystems stumm schalten und somit eine neuartige Strategie zur Verstärkung der Wirksamkeit verschiedener Antikörpertherapien bei Krebs bieten können. Basierend auf den verfügbaren klinischen Phase-1-Daten wählt Vivoryon derzeit Entwicklungskooperationen aus, um PQ912 zusammen mit einem therapeutischen Antikörper gegen Krebs in eine klinische Phase-1b-Kombinationsstudie zu überführen.

1.3. Wichtige Ereignisse im Berichtszeitraum

a) Update klinische Studie 2b VIVIAD

Die klinische Studie mit dem Namen VIVIAD, die sich aus „*advancing disease modifying treatment and non-invasive diagnostics of Alzheimer's disease*“ ableitet, wurde konzipiert, um die Wirksamkeit und Sicherheit verschiedener PQ912 Dosierungen bei 250 Alzheimer-Patienten im Frühstadium in einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Studie über einen Zeitraum von 48 bis 96 Wochen zu testen. Prof. Dr. Scheltens, VU Amsterdam wird als *Coordinating Investigator* fungieren. VIVIAD beabsichtigt, insgesamt zehn Studienzentren in Dänemark, Deutschland und den Niederlanden zu nutzen, die jeweils eine hohe Zahl an Patienten rekrutieren. Die Studie soll ihren ersten Patienten im dritten Quartal 2020 aufnehmen. Die wichtigsten Ergebnisse werden in 2023 erwartet. Die primären Endpunkte der Studie sollen die Sicherheit und Verträglichkeit von PQ912 sowie die Wirksamkeit der Substanz auf das Arbeitsgedächtnis und die Aufmerksamkeit bewerten. Die sekundären Endpunkte erfassen die langfristige Sicherheit und Verträglichkeit von PQ912 und seine Wirksamkeit auf die Gehirnaktivität, die Wahrnehmung und die Aktivitäten des täglichen Lebens. Vivoryon hat zudem explorative Parameter hinzugefügt, die mit dem Ziel ausgewählt wurden, weniger invasive Diagnosetechnologien voranzutreiben. Dazu gehören die Sprachbewertung der Winterlight Labs, die Verwendung von Gehirnstrommessungen (EEG) zum Testen der Aktivität und Konnektivität

neuronaler Netzwerke sowie eine Reihe von blutbasierten Biomarkern, die von Nordic Bioscience analysiert werden. Die Einbeziehung dieser Parameter wird das Datenpaket von PQ912 weiter stärken und künftigen Patienten innovativere und einfachere Diagnoseverfahren bringen.

b) Kauf von Patenten und Start eines Entwicklungsprogramms für Meprin-Protease-Inhibitoren mit vorgesehener therapeutischer Anwendung bei Fibrose, Krebs und Alzheimer

Am 07. April 2020 erwarb Vivoryon vom Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie (IZI) Patente für die weitere Entwicklung von Meprin-Protease-Inhibitoren zu einem Kaufpreis von TEUR 550. Zum 01. Mai 2020 haben Vivoryon und das Fraunhofer-Institut eine Forschungsk Kooperation abgeschlossen. Unter der Leitung von PD Dr Stephan Schilling wird die Abteilung für Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung des Fraunhofer Instituts mit Vivoryon zusammenarbeiten, um neuartige niedermolekulare Meprin-Inhibitoren zu entwickeln. Diese Zusammenarbeit wird Vivoryons Fachkenntnisse bei der Umsetzung der Grundlagenforschung in marktfähige niedermolekulare Therapeutika mit dem Fokus der Abteilung auf die Entdeckung und Entwicklung neuer Therapeutika kombinieren, die auf pathologische post-translationale Modifikationen abzielen. Die metallabhängigen Proteasen Meprin Alpha und Meprin Beta sind neue therapeutische Ziele zum Schutz der Nieren, sowie zur Behandlung von fibrotischen Erkrankungen, Krebs und Alzheimer.

c) Nichtausübung der exklusiven Option zur Lizenzierung von Vivoryons niedermolekularen QPCTL-Inhibitoren im Bereich der Immunonkologie durch die MorphoSys AG.

Am 29. April 2020 gab die MorphoSys AG bekannt, die exklusive Option zur Lizenzierung von Vivoryons niedermolekularen QPCTL-Inhibitoren im Bereich der Immunonkologie nicht auszuüben.

Während des Optionszeitraums führte MorphoSys präklinische Studien durch, um das Potenzial von niedermolekularen QPCTL-Inhibitoren in der Onkologie, sowie die möglichen Vorteile der Kombination dieser Inhibitoren mit MorphoSys' firmeneigenem Programm Tafasitamab (MOR 208, CD19 Antikörper), einer Verbindung in der späten Entwicklungsphase zur Behandlung des rezidierten/refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL), zu testen.

Parallel dazu wurde in Zusammenarbeit mit der Universität Kiel eine ähnliche Reihe präklinischer Studien durchgeführt. Dazu schloss Vivoryon bereits im Juni 2019 eine Forschungsk Kooperation mit dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel.

Daten aus beiden Studien belegten einen signifikanten additiven Effekt, wenn QPCTL-Inhibitoren mit einem CD20 Antikörper oder anderen Antikörpern kombiniert werden. Dies deutete darauf hin, dass Vivoryons führender Wirkstoffkandidat PQ912 einen neuartigen Ansatz für die Krebstherapie darstellen könnte.

Vivoryon bleibt optimistisch, künftig mit anderen führenden Onkologieunternehmen zusammenzuarbeiten, um die Stärke und Vielseitigkeit ihrer niedermolekularen Therapeutika in der Onkologie weiter zu nutzen.

d) Verschiebung der Ordentlichen Hauptversammlung 2020

Am 12. Mai 2020 gab das Unternehmen bekannt, dass die für den 24. Juni 2020 in Halle (Saale) geplante ordentliche Hauptversammlung verschoben wird. Die Entscheidung wurde aufgrund der anhaltenden globalen SARS-CoV-2-Pandemie getroffen. Gemäß der am 2. Mai 2020 von der Landesregierung Sachsen-Anhalt angekündigten Fünften Verordnung über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 wurden alle Veranstaltungen und Versammlungen mit mehr als fünf Personen im ganzen Land bis 27. Mai 2020 verboten. Obwohl die Hauptversammlung nach dem geplanten Ablaufdatum der vorgenannten Verordnung stattfinden sollte, hätte die Einladung zur Hauptversammlung vor dem 27. Mai 2020 veröffentlicht werden müssen. Da nicht absehbar war, ob die Richtlinien der Verordnung erweitert oder geändert werden, und um den Aktionären eine angemessene Planungszeit zu geben sowie ihre Sicherheit zu gewährleisten, hat das Management beschlossen, die Hauptversammlung zu verschieben. Die Hauptversammlung soll voraussichtlich am 30. September 2020 nachgeholt werden. Die Gesellschaft wird ihre Aktionärinnen und Aktionäre rechtzeitig über die weitere Planung informieren.

e) PQ912 erhält den International Nonproprietary Name (INN), Varoglutamstat

Vivoryon hat mit Schreiben vom 22. Mai 2020 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Genehmigung eines International Nonproprietary Name (INN) für PQ912 erhalten. In Zukunft wird das Unternehmen auf den nicht geschützten und generischen Namen der Verbindung -Varoglutamstat - verweisen. Der Name unterliegt noch einer viermonatigen Widerspruchsfrist (endend im September 2020), nach deren Ablauf das INN veröffentlicht wird, wenn keine formellen Einwände erhoben wurden.

2. Überblick über die Geschäftsentwicklung

2.1. Rahmenbedingungen

Das Umfeld für Forschung und Entwicklung im Bereich der Alzheimer'schen Erkrankung ist im ersten Halbjahr 2020 unverändert geblieben.

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 erste Halbjahr 2020 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. Im März 2019 hatten die Firmen Biogen/Esai zwei große Phase 3 Studien mit dem Wirkstoff Aducanumab gestoppt, da eine unabhängige Zwischenauswertung ergeben hatte, dass der primäre Endpunkt, die Verzögerung des Fortschreitens der Demenz, nicht erreicht werden kann. Aducanumab ist ein Antikörper der gegen die für die Alzheimersche Krankheit typischen Abeta Amyloid Plaques im Gehirn der Erkrankten gerichtet ist und diese auflösen soll. Eine Subgruppenauswertung zeigte dann jedoch, dass in einer der beiden Studien in der höchsten Dosisgruppe das Voranschreiten der Demenz verzögert werden konnte. Am 08. Juli 2020 teilten Biogen/Esai mit, dass in enger Abstimmung mit der FDA die Einreichung einer Biologics License Application (BLA, Biologika-Lizenz-Antrag) bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) für die Zulassung von Aducanumab, einem Prüfpräparat zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit, abgeschlossen wurde. Nimmt die FDA den Antrag an, muss auch darüber befunden werden, ob dieser Antrag den Status einer vorrangigen Prüfung erhält. Das würde bedeuten, dass die FDA innerhalb von 6 Monaten über die Zulassung entscheidet. Ein positiver Entscheid wäre ein deutliches Signal für auf Abeta gerichtete Therapiestrategien, wie Vivoryon sie mit PQ912 verfolgt.

2.2. Firmenentwicklung

Vivoryon fokussierte sich im Berichtszeitraum auf folgende Schwerpunkte:

- Finale Vorbereitung der Phase 2b Studie „VIVIAD“ mit PQ912 in Europa,
- Identifizierung neuer Targets zur Erweiterung der präklinischen Projektpipeline

- präklinische Prüfung der Wirksamkeit der Hemmung von QPCTL in immunonkologischen Modellen

Vivoryon ist mit den Ergebnissen in diesen Bereichen sehr zufrieden und schätzt sie als tragfähig für eine erfolgreiche weitere Entwicklung des Unternehmens ein.

2.3. Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

Vermögenslage

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

	30.06.2020	31.12.2019
	TEUR	TEUR
Aktiva		
Immaterielle Vermögensgegenstände	564	16
Sachanlagen	66	62
Finanzanlagen	3	3
Anlagevermögen	633	81
Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	549	961
Wertpapiere	19.919	0
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	14.448	41.419
Umlaufvermögen	34.916	42.380
Aktive Rechnungsabgrenzungsposten	1.994	2.996
Summe Aktiva	37.543	45.457
Passiva		
Eigenkapital	35.441	43.035
Rückstellungen	1.780	1.896
Verbindlichkeiten	322	526
Summe Passiva	37.543	45.457

Das bilanzielle Gesamtvermögen der Vivoryon betrug zum 30. Juni 2020 TEUR 37.543 (31. Dezember 2019: TEUR 45.457).

Das Anlagevermögen erhöhte sich gegenüber dem 31. Dezember 2019 deutlich um TEUR 552 auf TEUR 633. Die Erhöhung resultiert hauptsächlich aus dem Kauf der Patente vom Fraunhofer-Institut

für Zelltherapie und Immunologie (IZI) in Höhe von TEUR 550. Die planmäßigen Abschreibungen beliefen sich im Berichtszeitraum auf TEUR 20.

Das Umlaufvermögen betrug zum 30. Juni 2020 TEUR 34.916 (31. Dezember 2019: TEUR 42.380). Die Verringerung um TEUR 7.464 ist der laufenden Geschäftstätigkeit im Berichtszeitraum zuzuordnen.

Vivoryon's liquide Mittel betragen zum 30. Juni 2020 insgesamt TEUR 34.367 und werden in Höhe von TEUR 19.919 in den jederzeit kündbaren Wertpapieren des Umlaufvermögens sowie in Höhe von TEUR 14.448 als Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten geführt. In dem Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten sind kurzfristige Termingelder in Höhe von TEUR 7.000 und TUSD 4.400 (TEUR 3.929) enthalten. Sie haben eine Restlaufzeit von weniger als 3 Monaten.

Das Eigenkapital der Vivoryon betrug zum 30. Juni 2020 TEUR 35.441 (31. Dezember 2019: TEUR 43.035). Das schlägt sich in einer Eigenkapitalquote von 94,4 % (31. Dezember 2019: 94,7 %) nieder. Die detaillierte Entwicklung des Eigenkapitals ist dem Eigenkapitalpiegel des Zwischenabschlusses zu entnehmen.

Die Rückstellungen sind zum 30. Juni 2020 gegenüber dem 31. Dezember 2019 leicht gesunken und betragen TEUR 1.780 (31. Dezember 2019 TEUR 1.896). Von den Rückstellungen entfallen zum 30. Juni 2020 TEUR 1.578 (31. Dezember 2019: TEUR 1.583) auf Pensionsrückstellungen und TEUR 202 (31. Dezember 2019: TEUR 313) auf sonstige Rückstellungen.

Die Verbindlichkeiten verringerten sich zum 30. Juni 2020 um TEUR 205 auf TEUR 322. Es entfallen TEUR 272 (2019: TEUR 388) auf Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und TEUR 50 (2019: TEUR 138) auf die sonstigen Verbindlichkeiten.

Finanzlage

Der operative Cash Flow betrug im Berichtszeitraum TEUR -6.319 (Vergleichszeitraum 2019: TEUR -3.443). Die Veränderung zum Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus erhöhten Ausgaben im Zusammenhang mit der klinischen Phase 2b Studie in Europa.

Der Cash Flow aus der Investitionstätigkeit betrug im ersten Halbjahr 2020 TEUR -20.572 (Vergleichszeitraum 2019: TEUR -5). Die Veränderung zum Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus der Anlage liquider Finanzmittel in Höhe von TEUR 19.999 in Wertpapieren des Umlaufvermögens sowie

aus dem Erwerb der Patente vom Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie (IZI) in Höhe von TEUR 550.

Ertragslage

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

	1.01.- 30.06.2020	1.01.- 30.06.2019
	TEUR	TEUR
Sonstige betriebliche Erträge	49	22
Materialaufwand	-5.107	-964
Personalaufwand	-1.039	-929
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen	-21	-10
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-1.379	-1.738
Abschreibungen auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	-80	0
Finanzergebnis	-17	-20
Jahresfehlbetrag	-7.595	-3.639

Der Fehlbetrag der Gesellschaft für das erste Halbjahr 2020 beläuft sich auf TEUR 7.595 (Vergleichszeitraum 2019: TEUR 3.639). Die wesentlichen Änderungen gegenüber dem Vorjahr resultieren vor allem aus:

- der deutlichen Zunahme des Materialaufwandes um TEUR 4.143, resultierend aus erhöhten Aufwendungen für bezogene Leistungen für die Initiierung der klinischen Phase 2b –Studie (VIVAD) in Europa.
- einem leichten Anstieg der Personalaufwendungen um TEUR 110 in Folge von Neueinstellungen im 3. und 4. Quartal 2019 sowie im 1. Quartal 2020.
- der Abnahme der sonstigen betrieblichen Aufwendungen um TEUR 359, hauptsächlich daraus resultierend das im ersten Halbjahr 2020 keine Transaktionskosten für Kapitalerhöhungen angefallen sind (Vergleichsperiode 2019: TEUR 523).

Gesamtaussage

Die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft ist zum Zeitpunkt der Aufstellung dieses Lageberichtes im Wesentlichen unverändert gegenüber den obigen Ausführungen und entspricht den Prognosen des Vorstandes. Der Vorstand ist mit der operativen Entwicklung insgesamt zufrieden und schätzt sie als positiv ein.

3. Chancen- und Risikobericht

Wesentliche Änderungen gegenüber dem Chancen- und Risikobericht des Lageberichtes zum Jahresabschluss 2019 gab es im Berichtszeitraum nicht.

Auf Grund der sehr guten liquiden Decke von Vivoryon wurde der Zwischenabschluss zum 30. Juni 2020 unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt. Dies beinhaltet die Verwertung von Vermögensgegenständen und Begleichung aller Verbindlichkeiten im Rahmen des normalen Geschäftsbetriebes. Das Eigenkapital der Gesellschaft betrug zum 30. Juni 2020 TEUR 35.441 (31. Dezember 2019: TEUR 43.035) und die liquiden Mittel inklusive der Wertpapiere des Umlaufvermögens TEUR 34.366 (31. Dezember 2019: TEUR 41.420).

Zum 30. Juni 2020 weist Vivoryon einen Periodenfehlbetrag von TEUR 7.595 und ein kumuliertes Defizit von TEUR 73.352 aus. Das Unternehmen geht davon aus, dass die operativen Verluste auf absehbare Zeit anhalten werden, aufgrund der hohen Aufwendungen im Zusammenhang mit der Durchführung klinischen Phase 2b Studie sowie weiterer Forschungsfinanzierungen.

Risiken im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie

Trotz der strengen Lockdown Auflagen durch die Eindämmungsverordnungen ist es Vivoryon gelungen, die Arbeitsfähigkeit aller Mitarbeiter aufrecht zu erhalten. Dazu wurden individuelle Lösungen wie Arbeiten im Homeoffice und zeitversetztes Arbeiten in den Büros genutzt. Die Reisetätigkeit, die üblicherweise der Identifizierung von potentiellen Investoren oder von Kooperationspartnern dient, konnte durch die Etablierung eines Videokonferenzsystems in weiten Teilen ersetzt werden. Alle Mitarbeiter des Unternehmens sind weiterhin aufgefordert, sich entsprechend der Empfehlungen zum Schutz vor Sars-CoV-2 Infektionen zu verhalten, d.h. die vorgegebenen Mindestabstände einzuhalten und wo dies nicht möglich ist, einen Mund-Nasen-Schutz zu tragen. Dienstreisen sollen nur unternommen werden, wenn dies zwingend notwendig ist.

Vivoryon arbeitet mit Auftragsforschungsinstituten (CRO) in vielen Entwicklungsprojekten zusammen. Die Lockdown Verordnungen in Europa, den USA und Indien hatten geringfügige Auswirkungen auf die Zeitlinien der Projekte, was zu einer leichten Verzögerung der Patientenaufnahme in die VIVIAD-Studie geführt hat. Mit Ausbruch der Pandemie hat Vivoryon eine Risikoanalyse für die wichtigsten Projekte durchgeführt. Klinische Studien mit Alzheimerpatienten sind Studien, die mit einer Population durchgeführt werden, die als Risikogruppe eingestuft wurde. Daher hat Vivoryon alle Vorbereitungen zum Start der VIVIAD Studie weiter vorangetrieben, diesen jedoch davon abhängig gemacht, dass über einen definierten Zeitraum das Infektionsgeschehen in den beteiligten Ländern (Dänemark, die

Niederlande, Deutschland) unter Kontrolle ist und an den Prüfzentren entsprechende Vorsichtsmaßnahmen etabliert sind. Diese Analyse wurde bei der Beantragung der Erlaubnis zur klinischen Prüfung allen nationalen Behörden mit vorgelegt. In regelmäßigen Abständen wird die Situation einer Re-analyse unterzogen und nötigenfalls werden neue Maßnahmen beschlossen, die auch einen Stopp der Rekrutierung von Studienteilnehmern beinhalten können. Dies würde zu einer Verlängerung der Studie führen. Ein weiteres Risiko, das sich aus der Pandemiesituation ergibt, ist die erhöhte Anfälligkeit der Lieferkette für klinische Studienmaterialien. Um dieses Risiko zu minimieren, hat das Unternehmen eine zweite Quelle für die Synthese des Wirkstoffs (API) eingerichtet.

Gesamtbeurteilung der Risikosituation

Unter Abwägung aller genannten Risiken sind aus heutiger Sicht trotz der Wirkungen der Corona-Pandemie wenige Faktoren erkennbar, welche den Fortbestand der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2020 gefährden könnten. Das Unternehmen ist insgesamt gut aufgestellt. Vivoryon ist davon überzeugt, dass trotz der identifizierten Risiken die Chancen deutlich überwiegen, die Geschäftstätigkeit erfolgreich fortzuführen. Der Finanzmittelbestand zum 30. Juni 2020 sichert die weitere Finanzierung des Unternehmens über die nächsten 2,5 Jahre hinaus.

4. Ausblick/ Prognosebericht

Der Fokus der Geschäftstätigkeit von Vivoryon hat sich mittelfristig im Vergleich zu den im Lagebericht enthaltenen Aussichten zum Jahresabschluss 2019 nicht verändert.

Vivoryon ist weiterhin bestrebt, das Geschäft weiter zu betreiben, um den Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden. Angesichts der Fluidität des aktuellen Umfelds können jedoch zukünftige Auswirkungen auf das Geschäft aufgrund der anhaltenden COVID-19-Pandemie, einschließlich der Auswirkungen auf die klinischen Studien, nicht ausgeschlossen werden. Die Situation wird auch zukünftig genau beobachtet.

5. Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem 30. Juni 2020

Zu Vorgängen von besonderer Bedeutung nach dem Berichtszeitraum verweisen wir auf die Ausführungen im Anhang zum Zwischenabschluss zum 30. Juni 2020.

Halle (Saale), 26. August 2020

Der Vorstand der Vivoryon Therapeutics AG

Dr. Ulrich Dauer

Dr. Michael Schaeffer