

co.don® Aktiengesellschaft, Teltow

Halbjahresbericht 2014

Zwischenlagebericht

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

der Vorstand verfolgt konsequent die Ziele der Profitabilität und der nachhaltigen Wertsteigerung des Unternehmens. Wir haben uns bereits für das 1. Halbjahr 2014 ambitionierte Ziele gesetzt und sie auch erreicht und damit hoffentlich auch einen Teil Ihrer Erwartungen als Anteilseigner der co.don AG erfüllt.

Mitarbeiter

Die positive Entwicklung der Gesellschaft ist nicht ohne die außerordentliche Einsatzbereitschaft unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter möglich, bei denen wir uns als Vorstand nochmals ausdrücklich bedanken.

Geschäftszahlen 1. Halbjahr 2014

Die Aufstellung von Gewinn- und Verlustrechnung (Tabelle 1, Seite 5) sowie Bilanz zum 30.06.2014 erfolgte gemäß HGB. Auch die Gewinn- und Verlustrechnung für den Zeitraum 01.01. bis 30.06.2013 sowie die Bilanz mit den Vorjahreswerten per 31.12.2013 wurde gemäß HGB erstellt.

Der **Gesamtumsatz** der co.don® AG im ersten Halbjahr 2014 konnte im Vergleich zum Vorjahreszeitraum weiter gesteigert werden und betrug TEUR 2.149 (Vorjahreszeitraum: TEUR 1.830).

Für ein verbessertes Verständnis des Geschäftsverlaufes wurde die Darstellung der Gewinn- und Verlustrechnung um eine erläuternde Tabelle (Tabelle 2, Seite 6) mit einem gesonderten Ausweis der operativen und strategischen Aufwendungen ergänzt. Deutlich wird, dass die operativen Kosten im Vorjahresvergleich als Ergebnis besserer Kostenstrukturen in wesentlichen Bereichen des Unternehmens weiter gesenkt werden konnten.

Der **Materialaufwand** für Roh-, Hilfs- u. Betriebsstoffe sowie für bezogene Leistungen betrug TEUR 299 (Vorjahreszeitraum: TEUR 572).

Der **Personalaufwand** betrug im ersten Halbjahr 2014 TEUR 1.419 (1. HJ 2013: TEUR 1.111) Der Anstieg begründet sich durch Neueinstellungen.

Zum 30.06.2014 waren bei der co.don® AG durchschnittlich 61 (1.HJ 2013: 56) Mitarbeiter beschäftigt.

Die **sonstigen betrieblichen Aufwendungen** betrugen im ersten Halbjahr 2014 TEUR 1.494 (1.HJ 2013: TEUR 1.311). Hier sind insbesondere die Aufwendungen im strategischen Bereich für Fremdleistungen im Zusammenhang mit den Zulassungs- und Studienanforderungen maßgeblich, darüber hinaus beinhalten sie im Einzelnen den Vertriebs- und Verwaltungsaufwand sowie den ordentlichen und sonstigen betrieblichen Aufwand.

Der **Periodenfehlbetrag** der co.don® AG für das erste Halbjahr 2014 lag bei TEUR -1.173 (Vorjahreszeitraum: TEUR -964). Die strategischen Aufwendungen für die zentrale Zulassung sind im Vergleich zum betrachteten Vorjahreszeitraum auf Grund verstärkter Anstrengungen im Zusammenhang mit der Patientenrekrutierung erhöht, was sich auf den Periodenfehlbetrag der co.don® AG für das erste Halbjahr 2014 deutlich ausgewirkt hat. Betrachtet man hingegen den Periodenfehlbetrag vor strategischen Aufwendungen, ergibt sich für das operative Geschäft vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) erstmals ein leicht positives Ergebnis in Höhe von TEUR 4 (VJ: TEUR -551), was eine erhebliche Verbesserung darstellt.

Die **liquiden Mittel** der co.don® AG beliefen sich per 30.06.2014 auf TEUR 5.026. Im Berichtszeitraum wurde eine Kapitalerhöhung in Höhe von TEUR 4.966 durchgeführt (1.HJ 2013: TEUR 490). Der durchschnittliche monatliche Liquiditätsabfluss betrug TEUR 190 im ersten Halbjahr 2014 (1.HJ 2013: TEUR 233).

Das **Eigenkapital** per 30.06.2014 betrug TEUR 5.607. Am 31.12.2013 betrug das Eigenkapital TEUR 1.814.

Finanzierung Zulassungsstudien

Im Berichtszeitraum wurde eine Kapitalerhöhung mit einer sehr hohen Nachfrage nach Aktien erfolgreich durchgeführt. Die Kapitalerhöhung war mit 72% deutlich überzeichnet.

Der Vorstand der co.don® AG hatte am 22. April 2014 beschlossen, durch Ausnutzung des von der Hauptversammlung am 7. August 2013 geschaffenen neuen genehmigten Kapitals das Grundkapital von EUR 11.108.584 gegen Bareinlagen um bis zu EUR 2.613.784 auf bis zu EUR 13.722.368 durch Ausgabe von bis zu 2.613.784 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zum Bezugspreis von EUR 1,90 je Aktie zu erhöhen.

Der Emissionserlös in Höhe von rd. EUR 4,95 Mio. wird vor allem zur Durchführung der wichtigen klinischen Phase-III-Studie zur zentralen EU-weiten Zulassung des zellbasierten Arzneimittels verwendet. Die Phase-II-Studie befindet sich bereits in der Auswertung. Entwicklungsleistungen für das Pipeline-Produkt *co.don chondrotransplant® DISC*, eine patentierte Methode zur Züchtung von Bandscheibenzellen, werden ermöglicht.

Kursentwicklung

Die **Aktien** der co.don® AG sind zum Handel am Regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse im Transparenzlevel des General Standard zugelassen. Alle folgenden Kursangaben beziehen sich jeweils auf die Schlusskurse im Xetra®-Handel.

Die Aktie der co.don® AG entwickelte sich im ersten Halbjahr 2014 sehr erfreulich. Der Wert legte im Berichtszeitraum um 62,7 % zu und schnitt damit deutlich besser ab als alle zu Vergleichszwecken herangezogenen Indizes. So blieben die beiden Branchenindizes DAXsector Pharma & Healthcare und DAXsubsector All Biotechnology mit Kurssteigerungen um 0,8 % und 7,5 % im ersten Halbjahr klar hinter der Entwicklung der co.don®-Aktie zurück. Auch der DAX konnte nur um 2,4 % zulegen und der CDAX, der alle an der

Frankfurter Wertpapierbörse im General Standard und Prime Standard notierten Aktien enthält, verbesserte sich um 3,0 %.

Mit einem Kurs von EUR 1,698 in das Geschäftsjahr 2014 gestartet, bewegte sich die co.don®-Aktie bis Mitte März seitwärts und erreichte dabei Anfang Februar mit EUR 1,250 den Tiefstwert im Berichtszeitraum. Anknüpfend an die positive Geschäftsentwicklung der ersten Monate und beruhend auf steigendem Interesse an der Methode der körpereigenen Knorpelzelltransplantation (M-ACT), präsentiert auf verschiedenen Fachsymposien wie den Freiburger Knorpeltagen oder dem Berliner Knorpelsymposium, setzte Mitte März bei signifikanten Handelsaktivitäten ein deutlicher Kursanstieg ein. Am 21. März erreichte die co.don®-Aktie mit EUR 3,850 den Höchstkurs in der Berichtsperiode. Im weiteren Verlauf des ersten Halbjahres gab der Wert wieder leicht nach und schloss am 30. Juni mit einem Kurs von EUR 2,763 im Xetra®-Handel. Dies entsprach einer Marktkapitalisierung in Höhe von rd. EUR 38 Mio.

Marktpotenzial Europa

Die Methode der matrixassoziierten autologen Chondrozyten-Transplantation (M-ACT) ist auf einem sehr gutem Weg, sich in vielen deutschen Kliniken fest zu etablieren. Immer mehr Orthopäden und Unfallchirurgen fühlen sich zum Wohle ihrer Patienten dem Leitsatz „**Gelenkerhalt vor Gelenkersatz**“ verpflichtet. Diesen Trend unterstützen wir in Gesamteuropa.

Experten schätzen das Marktpotenzial im Bereich gelenkerhaltender Therapien allein in Deutschland auf über 250 Mio. EUR und europaweit auf über 1 Mrd. EUR. Folglich adressieren wir ein umsatzstarkes und langfristig vielversprechendes Indikationsspektrum der Orthopädie und Unfallchirurgie.

Aus diesem Grund befinden wir uns im EU-weiten Zulassungsprozess bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA), um mit der internationalen Zulassung den Zugang zum europäischen Markt zu

öffnen und den Wert der co.don® AG deutlich und voraussichtlich auch nachhaltig zu steigern.

Einen wichtigen Meilenstein erreichten wir am 12. Dezember 2013 mit dem Erhalt der nationalen Genehmigung für unser patentiertes Arzneimittel *co.don chondrosphere*® durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), der zuständigen Bundesoberbehörde.

Hierbei handelte es sich um die deutschlandweit erste Genehmigung dieser Art nach neuer Gesetzgebung. Sie umfasst erstmals die Behandlung aller Gelenke.

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, unsere Strategie des "neuen Schwungs" zeigt in vieler Hinsicht gute Wirkung. Dank Ihres anhaltenden Vertrauens und Ihrer Unterstützung werden wir unseren Weg mit Mut, Kraft und Zuversicht fortsetzen.

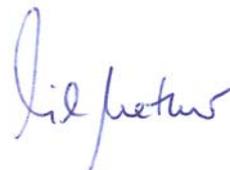
Allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern danken wir für ihren Einsatz für die co.don® AG und unseren Aktionären, Kunden und Partnern für das in uns gesetzte Vertrauen.

Teltow, im Juli 2014



Dr. Andreas Baltrusch

CEO



Vilma Methner

COO, CSO

**Tabelle 1: Gewinn- und Verlustrechnung zum 30.06.2014 gemäß § 275 HGB (ungeprüft)
verkürzte Fassung**

	01.01.- 30.06.2014	01.01.- 30.06.2013
	TEUR	TEUR
Umsatzerlöse	2.149	1.830
Sonstige betriebliche Erträge	9	311
Materialaufwand ^{*1)}	-299	-572
Personalaufwand	-1.419	-1.111
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagever- mögens und Sachanlagen	-108	-83
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-1.494	-1.311
Sonstige neutrale Aufwendungen	-5	-24
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	0	-3
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-1.167	-963
Sonstige Steuern	-6	-1
Halbjahresüberschuss/-fehlbetrag	-1.173	-964
Gewinn-/Verlustvortrag	-9.694	-7.010
Entnahmen aus der Kapitalrücklage	0	0
Bilanzgewinn/-verlust	-10.867	-7.974

^{*1)} in 2014 korrigiert um strategische Aufwendungen für Zulassungsprojekt

Tabelle 2: Detaillierte Gewinn- und Verlustrechnung zum 30.06.2014 mit Trennung von operativem Geschäft und strategischem Zulassungsaufwand

	01.01.-30.06.2014 TEUR	01.01.-30.06.2013 TEUR
<i>Operatives Geschäft</i>		
Umsatzerlöse	2.149	1.830
sonstige betriebliche Erträge ^{*2)}	0	1
Materialaufwand ^{*2)}	-299	-278
Personalaufwand ^{*2)}	-1.016	-878
sonstiger betrieblicher Aufwand ^{*2)}	-830	-1.226
EBITDA	4	-551
Abschreibungen	-108	-83
EBIT	-104	-634
sonstige neutrale Erträge	0	11
neutrale Aufwendungen	-5	-10
sonstige Steuern	-6	-1
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	0	-3
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit vor strategischen Kosten	-115	-637
<i>Strategischer Zulassungsaufwand</i>		
Aufwendungen für zentrale Zulassung	-1.058	-618
sonstige betriebliche Erträge	0	7
Investitionszulagen	0	284
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit inkl. strategischer Kosten	-1.173	-964

*2) in 2014 korrigiert um strategische Aufwendungen für Zulassungsprojekt

Tabelle 3: Bilanz zum 30.06.2014 gemäß HGB (ungeprüft) – verkürzte Fassung

Aktiva	30.06.2014	31.12.2013
	TEUR	TEUR
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände	215	239
II. Sachanlagen	889	910
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte (Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe)	88	88
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	1.029	950
III. Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten	5.026	1.203
C. Rechnungsabgrenzungsposten	60	52
	<u>7.307</u>	<u>3.442</u>
Passiva		
A. Eigenkapital	5.607	1.814
I. Gezeichnetes Kapital	13.722	11.109
II. Kapitalrücklage	2.752	400
III. Bilanzgewinn/ -verlust	-10.867	-9.695
B. Rückstellungen		
Sonstige Rückstellungen	1.242	1.020
C. Verbindlichkeiten	458	608
	<u>7.307</u>	<u>3.442</u>

Chancen- und Risikoberichterstattung

Die co.don® AG hat ein Risikomanagementsystem etabliert, welches fortlaufend weiterentwickelt und angepasst wird. Die Gesellschaft versteht Risikomanagement als kontinuierlichen Prozess zur Steuerung des Unternehmens. Risiken zu erkennen, zu begrenzen und alle sich bietenden Chancen im Sinne des Unternehmens zu nutzen, ist die permanente Aufgabe des Vorstands und aller Mitarbeiter.

Chancenbericht

Mit den Arzneimitteln der co.don® AG konnten in den vergangenen Jahren bereits über 6.500 Patientinnen und Patienten behandelt werden. Die Arzneimittel sind in europäischen und außereuropäischen Märkten patentgeschützt oder befinden sich im Erteilungsverfahren. Ein Markenschutz in potentiellen Absatzmärkten wurde beantragt oder bereits erteilt. Allein in Deutschland greifen mittlerweile mehr als 150 Kliniken oder Ärzte auf das Wissen und die Arzneimittel der co.don® AG zu, und die Akzeptanz im klinischen Alltag steigt weiter an.

Im Rahmen stationär erbrachter Leistungen erstatten die Gesetzlichen Krankenkassen in der Regel die Behandlung mit co.don®-Arzneimitteln im Knie- und Hüftgelenk sowie die Behandlung von Bandscheiben.

Durch die Neuausrichtung des Vertriebes konnte die Gesellschaft ihr Kompetenzprofil deutlich schärfen.

Mit dem jährlich stattfindenden „Berliner Knorpelsymposium“ etablierte die Gesellschaft eine wissenschaftliche Plattform für den Austausch rund um die gelenkerhaltende Chirurgie und stärkte den Bekanntheitsgrad sowohl der co.don® AG als auch der matrixassoziierten autologen Chondrocyten Transplantation deutlich. Um den rechtlichen Rahmen sowie dessen Umsetzung aktiv mitzugestalten, beteiligt sich die co.don® AG weiterhin in verschiedenen Gremien.

Hierzu gehören neben Arbeitsgruppen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) auch die BioDeutschland, der RMIB (Regenerative Medizin in Berlin und Brandenburg) sowie der Ausschuss für Gesundheitswirtschaft des Deutschen Industrie- und Handelskammertages e.V. (DIHK).

Die angewandten Arzneimittel der co.don® AG, deren gesicherter therapeutischer Einsatz in klinischen Langzeitstudien nachgewiesen wird, die breite Anwendbarkeit der Gelenkknorpeltransplantate und die behördliche Anerkennung erlauben der co.don® AG einen positiven Ausblick auf ihre weitere Geschäftstätigkeit.

Regulatory Affairs

Entsprechend der europäischen Verordnung für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) hat die co.don® AG Ende des Jahres 2012 bei der Europäischen Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) für ihr Arzneimittel *co.don chondrosphere*® einen Antrag auf zentrale Zulassung gestellt. Im Falle der Erlangung der zentralen Zulassung könnte das Arzneimittel dann voraussichtlich unter dem *Namen chondrosphere*® in allen 28 Ländern der Europäischen Union vertrieben werden.

Da im Rahmen des Zulassungsverfahrens die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels bewertet wird, könnte eine zentrale Zulassung eine deutliche Steigerung der Akzeptanz bei Ärzten und Patienten und vor allen Dingen bei den Kostenträgern bewirken. Die Veröffentlichung der zum Zwecke der Zulassung erhobenen wissenschaftlichen Daten aus klinischen Prüfungen könnten diesen Effekt noch verstärken. Dies könnte eine deutliche Steigerung der Aufträge auch in Deutschland bewirken.

Das Anstreben der europäischen Zulassung sowie der nationalen Genehmigung für die Arzneimittel der co.don® AG bietet der Gesellschaft die Chance, den Unternehmenswert zu steigern, insbesondere

unter Berücksichtigung der steigenden Absatzchancen innerhalb der EU.

Neben der zentralen Zulassung besteht die Notwendigkeit der nationalen Genehmigung der Arzneimittel durch die verantwortliche Bundesoberbehörde Paul-Ehrlich-Institut. Mit Wirkung vom 12. Dezember 2013 hat die verantwortliche Bundesoberbehörde eine Genehmigung gemäß § 4b AMG (Arzneimittelgesetz) für das Gelenkknorpelzellprodukt *co.don chondrosphere*® für zunächst drei Jahre erteilt. Es handelt sich dabei um die erste in Deutschland erteilte Genehmigung für derartige Arzneimittel überhaupt.

Auch wenn noch keine abschließenden Erkenntnisse für eine umfassende Beurteilung vorhanden sind, wird durch die Genehmigung deutlich, dass die Behörde aufgrund der vorliegenden Informationen zu dem Arzneimittel *co.don chondrosphere*® von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Patienten ausgeht. Dies könnte auch bei Ärzten und Patienten das Vertrauen in das Arzneimittel stärken und damit zu einer Steigerung der Anwendung des Arzneimittels und damit der Einnahmen der Gesellschaft führen.

Da die genehmigte Indikation die Behandlung von Gelenkknorpeldefekten im Allgemeinen enthält, besteht durch die Anwendung im Rahmen der Genehmigung die Möglichkeit, weitere Erkenntnisse zur Behandlung von Knorpeldefekten in anderen Gelenken zu sammeln. Diese Erkenntnisse sollen der Sicherung der Kostenerstattung in Deutschland dienen.

Über den Antrag auf eine nationale Genehmigung für das Bandscheibenzell-Arzneimittel *co.don chondrotransplant*® *DISC* wurde noch nicht entschieden. Bis zur Entscheidung über die Genehmigung bleibt aber der Vertrieb des Bandscheibenzell-Arzneimittels in Deutschland möglich.

Forschung und Entwicklung und klinische Forschung

Die *co.don*® AG betreibt Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die verschiedenen Zielen dienen. Der Fokus liegt aktuell hierbei auf non-klinischen in vitro-Studien zur Analyse der Qualität und des Potentials der *co.don*®-Arzneimittel sowie auf deren mittel- und langfristigen Weiterentwicklung. Die *co.don*® AG führt diese Projekte teilweise sowohl selbst als auch in Kooperationen mit spezialisierten Universitäten und Forschungsinstituten durch.

Die breite Anwendungsmöglichkeit des Gelenkknorpelproduktes *co.don chondrosphere*® bietet die Chance, gestützt durch weitere klinische Studien neue Indikationsanwendungen anzubieten und den Nutzen der Methode in weiteren Gelenken zu belegen.

Produktmanagement

Der permanente Dialog mit den wichtigsten Anwendern der Arzneimittel hat das Ziel, erfolgskritische Produkteigenschaften aus Kundensicht zu definieren und in Zusammenarbeit mit der Entwicklungsabteilung zu optimieren.

Die innerhalb dieses engen Dialoges gewonnenen Erkenntnisse und deren zügige Umsetzung in Produktverbesserungen bieten die Chance, die Kundenakzeptanz zu sichern, damit neue, erweiterte Absatzmöglichkeiten zu schaffen und die Wettbewerbsfähigkeit der Gesellschaft zu steigern.

Bei erfolgreicher Vergabe von Herstellungs- und Vertriebslizenzen außerhalb der EU ermöglicht die erweiterte Marktpositionierung der Gesellschaft hohe Absatzchancen und eröffnet eine spannende Wachstumsperspektive für die *co.don*® AG.

Den Chancen stehen nachfolgend dargestellte Risiken gegenüber, die fortlaufend beobachtet und bewertet werden.

Risikobericht

1. Absatzmärkte

Der Ausbau der Vertriebsaktivitäten im Inland ist langfristig nur unter der Voraussetzung möglich, dass weiterhin die Kostenerstattung durch die Krankenkassen sichergestellt ist. Dies betrifft sowohl die Entwicklung der DRG-Erlöse als auch die des Zusatzentgeltes.

Ein Vertrieb der Arzneimittel der Gesellschaft im EU-Ausland ist erst mit Erhalt einer zentralen EU-weiten Zulassung durch die EMA möglich. Der Vertriebsaufbau im Nicht-EU-Ausland ist abhängig von den jeweiligen nationalen Regularien und einer positiven Gesamtkostenstruktur für die co.don® AG. Hier spielen unter anderem die zu erwartenden hohen Transportkosten für die Zustellung der Arzneimittel der Gesellschaft in die Kliniken, vor allem im nichteuropäischen Ausland, eine wesentliche Rolle, die kostenpositiv abzubilden sind.

Die bisherigen Erfahrungen mit den zellbasierten biologischen Arzneimitteln der Gesellschaft zeigen, dass sich solche Arzneimittel global nur langsam am Markt durchsetzen. Als absatzhemmende Umstände werden von der Gesellschaft die bisher unzureichenden Regelungen zur allgemeinen Erstattung der gesamten anfallenden Kosten einschließlich der Herstellungskosten angesehen, die teilweise widersprüchlichen Einschätzungen des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) zur generellen Erstattungsfähigkeit sowie die mitunter zeitaufwendigen Verfahren für den patentrechtlichen Schutz.

Diese Umstände könnten dazu führen, dass sich die Umsatzerwartungen der co.don® AG mit ihren Arzneimitteln nur in geringerem Umfang als geplant erfüllen.

Nach Ansicht der Gesellschaft wirkt sich die kostenintensive Einzelanfertigung von Transplantaten

weiterhin absatzhemmend aus, sowie die Notwendigkeit von zwei operativen Eingriffen, die zur Gewebeprobeentnahme und zur Transplantation des gezüchteten Gewebes notwendig sind. Die Akzeptanz der Methoden und Arzneimittel der Gesellschaft ist generell gestiegen, trotzdem machte sich der Einfluss der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung vor allem in den Nicht-EU-Vertriebsgebieten der Gesellschaft außerhalb Deutschlands mit den daraus resultierenden negativen Auswirkungen auf das Ausgabe- und Erwerbsverhalten von Institutionen und Privatpersonen absatz- und umsatzrelevant bemerkbar.

Der internationale Absatzmarkt ist auch weiterhin unsicher, was dazu führen kann, dass selbst die hier geplanten geringen Absatzziele nicht erreicht werden.

Hinzu kommen möglicherweise die Entwicklung hemmende Faktoren wie die Änderungen der Gesetzeslage in Deutschland und in der Europäischen Union, die für Ärzte, welche die zellbasierten Arzneimittel der co.don® AG einsetzen wollen, ein ungewöhnlich langwieriges Registrierungs- und Beurteilungsverfahren bei den regionalen Behörden vorschreibt, sowie die Gefahr des Preisdrucks durch zellfreie Methoden, deren Leistungsfähigkeit und Einsatzgebiete noch nicht beurteilt werden können.

2. Künftiger Kapitalbedarf

Um den aus der operativen Geschäftstätigkeit resultierenden Finanzmittelverbrauch zu minimieren, wurde das auf einer effizienteren Gestaltung der Geschäftsprozesse und schlankeren Strukturen in allen Unternehmensbereichen basierende Kostenmanagement weitergeführt.

Der zukünftige Kapitalbedarf und die zukünftige Zahlungsfähigkeit der Gesellschaft hängen unter anderem auch davon ab, ob die Planziele erreicht werden, wie die Absatzmengen und die Erlöse pro Transplantat gesteigert werden können, wie in

der steuerlichen Rechtsprechung (siehe Punkt 7 des Risikoberichtes) entschieden wird, wie sich Wertentwicklung und Ausübung der den Vorstandsmitgliedern zugesprochenen virtuellen Aktien gestalten und welche zusätzlichen Anforderungen seitens der nationalen Genehmigungs- und internationalen Zulassungsbehörden an die Gesellschaft gestellt werden. Es besteht abhängig von den konkreten Anforderungen und der Komplexität der behördlichen Nachforderungen das Risiko, dass diese nicht in der erforderlichen Zeit, nicht innerhalb des gegebenen Budgets oder auch gar nicht erfüllt werden können.

3. Kostenerstattung durch Krankenversicherungen (PKV und GKV)

Die Einführung der Fallpauschalen und der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) als amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen im stationären Bereich und beim ambulanten Operieren schaffen für die Ärzte als Anwender der *co.don*[®]-Arzneimittel die Grundlage für die Abrechnung. Gegenwärtig gibt es einzelne Entscheidungsfindungsprozesse seitens der Kostenträger über die Einstufung der *co.don*[®] Methode als matrixassoziierte Methode, die Auswirkungen auf das Zusatzentgelt haben könnte. Die unabhängige Arbeitsgemeinschaft „Biologische Geweberegeneration“ der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie ist klar und einstimmig zu dem Beschluss gekommen, dass es sich bei *co.don chondrosphere*[®] um ein abrechenbares matrixgekoppeltes Chondrozytenimplantationsverfahren handelt. Die durch die nationale Arzneimittel-Zulassungsbehörde PEI genehmigte Fachinformation bestätigt *co.don chondrosphere*[®] als matrixassoziierte Methode. Sofern diesen Auffassungen vom Gemeinsamen Bundesausschuss, MDK oder von den Krankenversicherungen nicht gefolgt wird, kann eine Klinik das Zusatzentgelt nicht geltend machen, die Methode würde kaufmännisch erheblich schlechter gestellt werden

und Auswirkungen auf den Absatz könnten die Folge sein. Der Gesellschaft wurde mit der Erteilung der nationalen Genehmigung nach § 4b AMG die Erlaubnis zur Behandlung von allen Gelenken gewährt. Gegenwärtig werden die Kosten der Behandlungen in Knie- und Hüftgelenk erstattet.

Um weitere Indikationen in die Kostenerstattung aufzunehmen, sind klinische Studien notwendig, die den klinischen Behandlungserfolg belegen.

4. Risiken aus Forschung, Produktentwicklung und klinischer Forschung

Für die laufenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte, aber auch für künftige Projekte der Gesellschaft bestehen die nachfolgend aufgeführten Risiken:

Es besteht das Risiko, dass der tatsächlich erforderliche finanzielle und zeitliche Aufwand höher als geplant anfällt und dass sich erhebliche Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen als nutzlos erweisen.

Es ist unsicher, ob die geplante Forschung und Arzneimittelentwicklung der Gesellschaft wie angestrebt verläuft und/oder die vorhandene Ergebnisdatenlage aktuellen Anforderungen genügt.

Eine Arzneimittelentwicklung kann sich als unsicher oder ungeeignet erweisen. Dieses Risiko besteht für die Gesellschaft in besonderem Maße, da sie verhältnismäßig neue Technologien und Verfahrensweisen anwendet, für die teilweise nur wenige oder keine Erfahrungswerte bestehen.

Zur Erlangung der europäischen Zulassung sind klinische Daten zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit gefordert. Aufgrund der unerwartet verzögerten Rekrutierung in der klinischen Prüfung der Phase III erhöhen sich der finanzielle Aufwand und das Risiko, die geforderten Daten nicht im erforderlichen zeitlichen und statistisch abgesicherten Umfang beibringen zu können.

Bezüglich der Vorbereitung eines nationalen Genehmigungsverfahrens für das Arzneimittel *co.don chondrotransplant*® DISC und des europäischen Zulassungsverfahrens für das Arzneimittel *co.don chondrosphere*® besteht das Risiko, dass infolge von behördlichen Anforderungen ein erhöhter Finanzaufwand bezüglich Personal und Investitionen erforderlich sein kann.

Für die Erweiterung von Anwendungsgebieten des Gelenkknorpelproduktes sind neue klinische Studien notwendig. Die Kostenerstattung ist nicht für alle Gelenke gesichert.

5. Risiken für die Produktherstellung

Für den Erfolg der *co.don*® AG ist es erforderlich, dem Ruf als Anbieter qualitativ hochwertiger Tissue Engineering-Arzneimittel auf dem Markt gerecht zu bleiben. Hierzu werden die Qualitätsmaßstäbe kontinuierlich überwacht und verbessert, um den in der Herstellung der Arzneimittel bestehenden Risiken vorzubeugen und diese zu minimieren. Das Unternehmen produziert unter GMP-Bedingungen, wird regelmäßig behördlich überwacht und ist nach DIN EN ISO 9001:2008 zertifiziert.

Das Unternehmen verfügt gemäß § 84 Arzneimittelgesetz über eine Betriebshaftpflichtversicherung, in der eine Produkthaftpflichtversicherung eingeschlossen ist, die für Schäden, die auf das Produkt zurückzuführen sind, eintritt.

Wenn sich die Absätze entsprechend der Mittel- und Langfristplanung der Gesellschaft entwickeln, erreicht die vorhandene Produktionsanlage mittelfristig ihre Kapazitätsgrenze. Die Erweiterung der Produktionskapazitäten würden zusätzliche Finanzmittel erforderlich machen.

6. Risiken aus dem sich verändernden regulatorischen Umfeld

Mit Inkrafttreten der gesamteuropäischen Verordnung für Arzneimittel für neuartige Therapien durch die Europäische Arzneimittelbehörde zum 30. Dezember 2008 musste sich die Gesellschaft für die von ihr hergestellten und vertriebenen Arzneimittel einem zentralen Zulassungsprozess unterziehen, obwohl sie seit 1997 über eine Herstellungserlaubnis nach deutschem Arzneimittelrecht verfügt.

Die *co.don*® AG hat Ende des Jahres 2012 bei der Europäischen Zulassungsbehörde EMA für ihr Arzneimittel *co.don chondrosphere*® einen Antrag auf zentrale Zulassung gestellt und die dafür erforderlichen Unterlagen eingereicht.

Es besteht das Risiko, dass die *co.don*® AG das Ziel der Erlangung der zentralen Zulassung nicht erreicht. Darüber hinaus haben sich aus dem Einreichungsverfahren Forderungen der Behörde ergeben, die zu größeren finanziellen Aufwänden führen und durch Zahlungsmittelzuflüsse aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit der Gesellschaft nicht zu decken sind.

Für das Arzneimittel *co.don chondrosphere*® erhielt die *co.don*® AG mit Wirkung vom 12. Dezember 2013 die erste deutsche Genehmigung nach § 4b AMG. Diese Genehmigung ist auf drei Jahre befristet. Obwohl die Gesellschaft nicht davon ausgeht, dass ihr bei bestehendem regulatorischem Umfeld eine Vertriebserslaubnis versagt wird, gibt es hier keine Erfahrungswerte.

Über den Antrag für das Bandscheibenzell-Arzneimittel *co.don chondrotransplant*® DISC wurde noch nicht entschieden. Daher besteht auch hier das Risiko für die Gesellschaft, dass Kosten durch Nachforderungen der Behörde entstehen oder dass das Arzneimittel den Genehmigungsprozess nicht erfolgreich durchläuft.

Bis zur Entscheidung über die Genehmigung bleibt ein Vertrieb des Bandscheibenzell-Arzneimittels in Deutschland aber möglich.

Die Gesellschaft steht im aktiven Dialog mit den nationalen und internationalen Behörden, um mit den Meinungsbildnern der Institutionen konstruktiv Daten und Umsetzungen der Genehmigungs- sowie Zulassungsanforderungen zu diskutieren.

7. Risiken aus der steuerlichen Rechtsprechung

Aus der gegenwärtig noch andauernden steuerlichen Außenprüfung für die Jahre 2004 bis 2006 sind bislang keine Sachverhalte zur Diskussion gelangt, die im Bereich der Körperschaftsteuer oder der Gewerbesteuer zur Bildung von Steuerrückstellungen Anlass geben würden. Diskussionspunkte im Bereich der Umsatzsteuer sind zum einen die Qualifizierung der Umsätze der co.don® AG als sonstige Leistungen oder Lieferungen sowie die Frage, ob steuerfreie Umsätze im Sinne der EuGH-Rechtsprechung RS.C-156/09 anzunehmen seien. Das Finanzamt teilt die Auffassung der Gesellschaft, dass die Umsätze der co.don® AG keinen den Vorsteuerabzug ausschließenden Befreiungstatbeständen unterliegen. Sollte das Finanzamt diese Einschätzung im Laufe der Betriebsprüfung noch revidieren, käme es im schlechtesten Fall - ohne Berücksichtigung etwaiger Zinsen - zu einer Umsatzsteuerrückzahlung von rund 3,6 Mio. EUR für die noch einer Änderung zugänglichen Jahre 2004 bis 2013.

In Bezug auf die Frage, ob die Umsätze der co.don® AG als sonstige Leistungen oder Lieferung zu qualifizieren sind, gehen wir weiterhin davon aus, dass Lieferungen vorliegen und keine Umsatzsteuer nachzuerheben ist. Sollte das Finanzamt zu einer anderen Auffassung gelangen, käme es im schlechtesten Fall - ohne Berücksichtigung etwaiger Zinsen - zu einer Umsatzsteuerrückzahlung von rund TEUR 300 für die noch einer Änderung zugänglichen Jahre ab 2004.

In der aktuellen Budgetplanung sind mögliche Ergebnis- oder Liquiditätseffekte weder aus den zurückliegenden noch aus den zukünftigen Zeiträumen berücksichtigt.

Es ergäbe sich infolgedessen die Notwendigkeit, weitere Mittel einzuwerben, um die Zahlungsfähigkeit der Gesellschaft zu sichern.

8. Zusammenfassung

Die aktuelle Geschäftsentwicklung, die allgemein steigende Akzeptanz der Methode sowie die ergriffenen Maßnahmen zur Kostenoptimierung zeigen einen positiven Ausblick.

Jedoch bestehen die beschriebenen Risiken für das Unternehmen der Gesellschaft aus der Absatzmarktentwicklung, dem zusätzlichem Kapitalbedarf, der Kostenerstattungspraxis, der Forschung und Produktentwicklungstätigkeit, der klinischen Forschung, der Produktherstellung, dem regulatorischem Umfeld und der steuerrechtlichen Lage, die unter Umständen den Fortbestand der Gesellschaft gefährden können.

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen für die Zwischenberichterstattung der verkürzte Zwischenabschluss unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt und im Zwischenlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Gesellschaft im verbleibenden Geschäftsjahr beschrieben sind.

Teltow, 31.07.2014

Der Vorstand

Dr. Andreas Baltrusch

Vilma Methner

Verkürzter Anhang zum Halbjahresabschluss

Der hier vorliegende Abschluss für das erste Halbjahr 2014 wurde nach den handelsrechtlichen Grundsätzen (HGB) erstellt.

Es wurden grundsätzlich dieselben Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden wie bei der Erstellung des handelsrechtlichen Abschlusses für das Geschäftsjahr 2013 angewandt. Eine detaillierte Beschreibung dieser Methoden ist im Geschäftsbericht 2013 enthalten und veröffentlicht worden.

Als Vergleichszahlen für die Gewinn- und Verlustrechnung für den Zeitraum vom 01. Januar 2014 bis 30. Juni 2014 haben wir die Gewinn- und Verlustrechnung für den Zeitraum vom 01. Januar 2013 bis 30. Juni 2013 gegenübergestellt. Die Zahlen für das erste Halbjahr 2013 wurden dem ungeprüften Halbjahresabschluss entnommen.

Als Vergleichszahlen für die Bilanz des Halbjahresabschluss haben wir den nach HGB erstellten und geprüften Abschluss unserer Gesellschaft zum 31. Dezember 2013 der ungeprüften Bilanz zum 30. Juni 2014 gegenübergestellt.

Der verkürzte Abschluss zum 30. Juni 2014 und der Zwischenlagebericht sind weder geprüft noch prüferisch durchgesehen worden.

Kontakt

co.don® AG

Matthias Meißner

Telefon

+49 (0)3328-43 46 0

Investor Relations

Telefax

+49 (0)3328-43 46 43

Warthestraße 21

E-Mail

ir@codon.de

D-14513 Teltow

URL

www.codon.de