

ZIELE FORMULIERT, ROUTE DEFINIERT

2009

2010

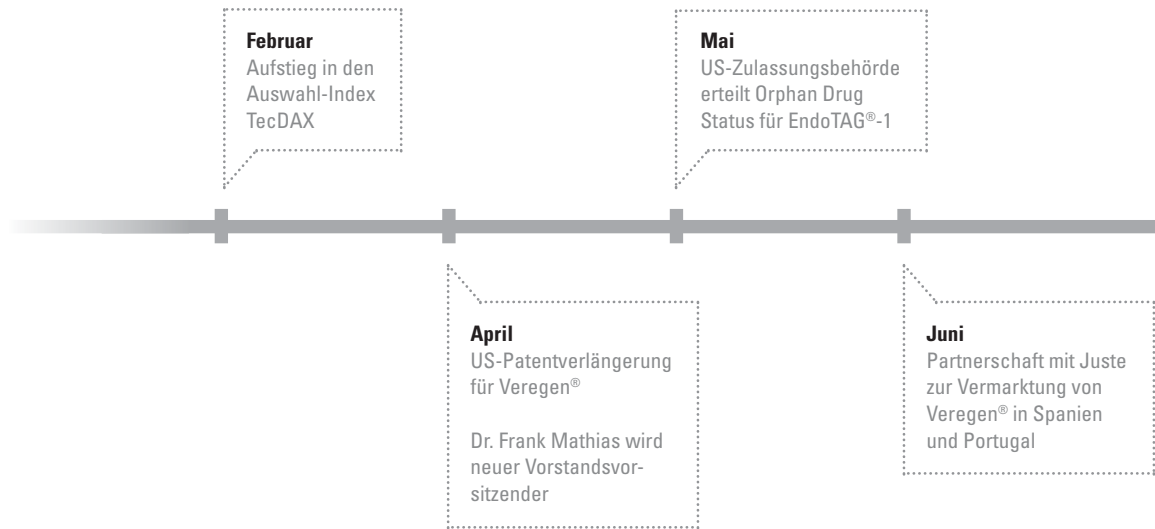
2011–2015

Kennzahlen

der MediGene AG

In T€	2009	2008	Veränderung
Ertragslage			
Umsatzerlöse	37.859	33.507	13 %
Sonstige betriebliche Erträge	1.607	6.099	-74 %
Gesamterlöse	39.466	39.606	0 %
Beschaffungskosten der Erlöse	-31.482	-26.926	17 %
Bruttoergebnis	7.984	12.680	-37 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-9.124	-10.484	-13 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-18.499	-27.465	-33 %
EBITDA	-18.808	-24.584	-23 %
Verluste aus Ausgründung	0	-6.431	- %
Betriebsergebnis	-19.639	-31.700	-38 %
Ergebnis vor Steuern	-21.935	-33.146	-34 %
Jahresfehlbetrag	-21.962	-30.790	-29 %
Ergebnis je Aktie in €	-0,64	-0,91	-30 %
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	34.231.294	34.008.289	1 %
Personalaufwand	-13.043	-16.059	-19 %
Kapitalfluss			
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-18.925	-27.361	-31 %
Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit	226	4.349	-95 %
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	5.735	1.734	>200 %
Bilanzkennzahlen			
Liquide Mittel	12.251	25.101	-51 %
Bilanzsumme	65.723	80.746	-19 %
Kurzfristige Schulden	13.606	15.456	-12 %
Langfristige Schulden	244	384	-36 %
Eigenkapital	51.873	64.906	-20 %
Eigenkapitalquote	79 %	80 %	-1 %
Mitarbeiter zum 31.12.			
	114	133	-14 %
MediGene-Aktie			
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	35.557.493	34.028.561	4 %
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra)	3,58	4,30	-17 %
Dividende in €	0	0	- %

Das Jahr 2009 im Überblick



Medikamenten-Pipeline

Produkt	Indikation	Klinische Phase			Zulassung	Markt
		I	II	III		
Medikamente auf dem Markt						
Eligard® ¹⁾ siehe Seite 12	Prostatakrebs	■	■	■	■	■
Veregen® ²⁾ siehe Seite 13	Genitalwarzen	■	■	■	■	■
Medikamente in der klinischen Entwicklung						
EndoTAG®-1 siehe Seite 10	Bauchspeicheldrüsenkrebs	■	■			
	hormonresistenter Brustkrebs	■	■			
RhuDex® siehe Seite 11	Rheumatoide Arthritis	■	■			
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ³⁾		10–30 %	30–60 %	60–80 %	80–90 %	

¹⁾ Einlizensiert von Tolmar Inc., Vermarktungspartnerschaft mit Astellas Pharma Ltd.

²⁾ Vermarktungspartnerschaft mit Nycomed für den US-Markt, mit Juste S.A.Q.F. für Spanien und Portugal und mit Solvay Arzneimittel GmbH für Deutschland, Österreich und die Schweiz.

³⁾ Industriedurchschnitt, Quelle: Ernst&Young, 2009.

September

Marktzulassung für Veregen® in Deutschland

Fortsetzung der Fokussierung durch interne Umstrukturierung

Partnerschaft mit Solvay zur Vermarktung von Veregen® in Deutschland, Österreich und der Schweiz

Dezember

Änderung der Entwicklungspläne für EndoTAG®-1 und RhuDex® und Verkleinerung des Vorstands

Veröffentlichung des künftigen Geschäftsplans

Dr. Thomas Werner wird für den Aufsichtsrat vorgeschlagen

Juli

Positive Entscheidung über Marktzulassung für Veregen® in den ersten europäischen Ländern

Oktober

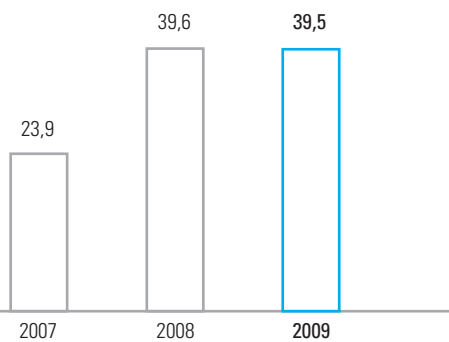
Die behördlich angeordneten prä-klinischen Tests für RhuDex® schließt MediGene erfolgreich ab

Weiteres europäisches Patent für EndoTAG®-1

Abschluss der Patientenaufnahme in die klinische Phase II-Brustkrebs-Studie mit EndoTAG®-1

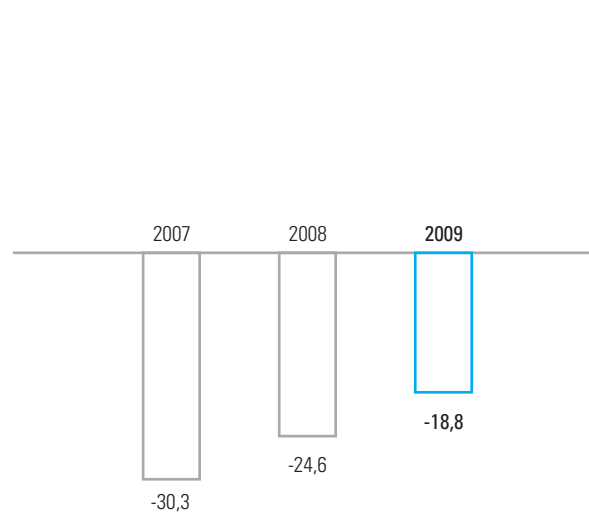
Gesamterlöse

In Mio. €



EBITDA-Ergebnis

In Mio. €



MediGene will einen Beitrag leisten, schwerkranke Krebspatienten erfolgreich zu behandeln und zugleich deren Lebensqualität zu verbessern.

In fünf Jahren soll MediGene ein nachhaltig profitables Onkologie-Unternehmen sein, das innovative Medikamente entwickelt und in Zusammenarbeit mit Partnern vermarktet.

Inhalt

Interview mit dem Vorstand	2	Konzern-Kapitalflussrechnung	40
Route 2009–2015	6	Konzern-Eigenkapitalspiegel	41
Produkte	10	Konzern-Anhang	42
Aktie	14	Bestätigungsvermerk	86
Finanzinformationen (gesondertes Inhaltsverzeichnis)	17	Versicherung der gesetzlichen Vertreter	87
Konzern-Lagebericht	18	Bericht des Aufsichtsrats	88
Konzern-Gewinn- und -Verlustrechnung	38	Corporate Governance	92
Konzern-Gesamtergebnis	38	Glossar	97
Konzern-Bilanz	39	Finanzkalender	
		Impressum	101

Interview mit dem Vorstand

MediGenes Vorstandsvorsitzender Dr. Frank Mathias und Finanzvorstand Dr. Thomas Klaue geben Antworten auf Fragen zum Geschäftsverlauf 2009 und sprechen über den weiteren Weg von MediGene.

Herr Mathias, Sie haben im Mai 2009 die Leitung der MediGene AG übernommen. Was haben Sie seither erreicht?

Dr. Frank Mathias: Wir haben die Werte, Chancen und Risiken des Unternehmens sorgfältig analysiert, die Kernkompetenz von MediGene definiert und unsere Aktivitäten entsprechend fokussiert. Das Unternehmen ist heute schlanker und konzentriert sich auf die klinische Forschung und Entwicklung von Krebsmedikamenten mit Schwerpunkt in der Liposomentechnologie. Dabei liegt unser Fokus zunächst auf dem Krebsmittel EndoTAG[®]-1. Dementsprechend haben wir ehrgeizige, aber realistische Geschäfts- und Entwicklungspläne erarbeitet. Heute steht ein konkreter Fünfjahresplan, nach dessen Umsetzung wir im Jahr 2015 die Gewinnschwelle erreichen. 2009 haben wir zudem deutliche Fortschritte in unseren Medikamentenprojekten erzielt.

Wie haben sich diese Medikamentenkandidaten im Jahr 2009 entwickelt?

Dr. Frank Mathias: Wir sind mit allen wichtigen Projekten vorangekommen. Im öffentlichen Interesse stand vor allem EndoTAG[®]-1. Hier haben wir die Patientenrekrutierung der Phase II-Studie zur Behandlung von Brustkrebs erfolgreich abgeschlossen und ein zentrales US-Patent erhalten. Zudem erhielt EndoTAG[®]-1 in den USA den sogenannten Orphan Drug Status, der Vorteile in der Entwicklung, Zulassung und eventuell der Vermarktung des Produkts gewährt. Im Windschatten von EndoTAG[®] hat 2009 unser Veregen[®] beträchtliche Fortschritte gemacht: Das Medikament erhielt die Marktzulassung in Deutschland, die Zusage für eine künftige Marktzulassung in Österreich und Spanien sowie ein wichtiges europäisches Patent. Zudem schlossen wir zwei Partnerschaftsverträge zur Vermarktung von Veregen[®] in verschiedenen europäischen Ländern ab. Für unser Rheuma-Mittel RhuDex[®] führten wir die behördlich geforderten Laborstudien erfolgreich durch.

Ein wichtiges Ereignis, der Abschluss einer Partnerschaft für EndoTAG[®]-1, steht aber noch aus.

Dr. Frank Mathias: Ich habe von Anfang an gesagt, dass wir nicht den schnellsten, sondern den bestmöglichen Deal abschließen wollen. Dazu gehört auch, dass wir noch Hausaufgaben erledigen, an denen wir intensiv arbeiten. So können wir den Wert von EndoTAG[®]-1 erhöhen, indem wir den Herstellungsprozess optimieren: Durch die Umstellung von der Gefriertrocknung des Produkts auf ein Sprühtrocknungsverfahren werden sich die späteren Herstellungskosten des Medikaments um ein Mehrfaches verringern. Dies spielt nicht nur für uns, sondern auch für potenzielle Partner eine erhebliche Rolle. Darüber hinaus werden die Ergebnisse der laufenden klinischen Studie mit EndoTAG[®]-1 zur Behandlung von Brustkrebs mit Spannung erwartet. Denn aus dieser Phase II-Studie erhoffen wir uns – nach den sehr positiven Phase II-Ergebnissen bei Bauchspeicheldrüsenkrebs – einen zweiten „Proof of Concept“, also einen zweiten Beleg des Therapieprinzips von EndoTAG[®]-1.

Wann können die Aktionäre mit dem Abschluss einer EndoTAG[®]-1-Partnerschaft rechnen und wie soll ein solcher Deal aussehen?

Dr. Frank Mathias: Unser künftiger Partner soll einen großen Teil der weiteren Entwicklungskosten für EndoTAG[®]-1 übernehmen und die spätere Vermarktung durchführen. Möglicherweise könnte sich MediGene an den späteren Vertriebsaktivitäten beteiligen. Wir wollen im Jahr 2010 zu einem oder mehreren Vertragsabschlüssen für Europa und die USA kommen. Die erwarteten Daten der Brustkrebsstudie werden sicherlich eine neue Dynamik in die Verhandlungen bringen.



Was passiert, wenn die Ergebnisse der Brustkrebsstudie negativ ausfallen sollten?

Dr. Frank Mathias: In der Medikamentenentwicklung kann ein solches Risiko nie ganz ausgeschlossen werden, aber von diesem Fall gehen wir im Moment nicht aus. Auch sind unsere klinischen Daten für die Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs bereits sehr überzeugend – und der Medikamentenkandidat bietet Potenzial für die Entwicklung in weiteren Krebserkrankungen.

Herr Dr. Klaue, wie kann man sich die finanzielle Seite einer EndoTAG®-1 Partnerschaft vorstellen?

Dr. Thomas Klaue: Üblicherweise besteht ein solches Abkommen aus einer sofortigen Einmalzahlung, aus stufenweisen Zahlungen in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Entwicklungsziele sowie einer Umsatzbeteiligung, sobald das Medikament vermarktet wird.

Was bedeutet das für Ihre Finanzplanung?

Dr. Thomas Klaue: Die genannten Einnahmequellen können unterschiedlich gewichtet werden. Mit dem Verzicht auf hohe Zahlungen bei Vertragsabschluss beispielsweise können wir uns einen höheren Anteil an den späteren Umsätzen sichern. Das kann äußerst lukrativ sein. Auf der anderen Seite brauchen wir auch jetzt Geld, um unseren Anteil an der Entwicklung zu tragen. So versuchen wir die richtige Balance zu finden und einen Vertrag abzuschließen, der uns einen möglichst hohen Anteil an den späteren Gewinnen sichert und zugleich zu unseren finanziellen Bedürfnissen in den kommenden Jahren passt.

2009 hat sich bei etwa gleichbleibendem Umsatz das EBITDA-Ergebnis von MediGene deutlich verbessert. Wie sieht Ihre Finanzprognose für 2010 aus?

Dr. Thomas Klaue: Das Ergebnis wird erheblich von den geplanten Partnerschaftsvereinbarungen für EndoTAG®-1 abhängen. Wir halten es deshalb für sinnvoll, eine Prognose für das Gesamtergebnis erst nach Abschluss der Verhandlungen zu veröffentlichen. Wovon wir heute schon ausgehen ist, dass die Umsätze für unsere vermarkteten Produkte deutlich steigen werden.

Herr Dr. Mathias, wie bewerten Sie den Kursverlauf der MediGene-Aktie?

Dr. Frank Mathias: Die insgesamt negative Kursentwicklung der vergangenen Jahre hat unsere Aktionäre zu Recht verärgert. Mit einem stimmigen Plan und dessen Umsetzung wollen wir nun die Grundlage für eine erfreulichere Aktienentwicklung legen!

Was sind MediGenes wichtigste Ziele in den nächsten fünf Jahren?

Dr. Frank Mathias: Eine erfolgreiche Verpartnerung und Weiterentwicklung von EndoTAG®-1 bis zur Markteinführung, eine schrittweise Fokussierung auf Onkologie und eine Erweiterung unserer onkologischen Medikamentenpipeline.

Welche Schritte planen Sie 2010, um diese Ziele zu erreichen?

Dr. Frank Mathias: Wir werden die Brustkrebsstudie mit EndoTAG®-1 mit hoffentlich guten Ergebnissen abschließen, den Herstellungsprozess für EndoTAG®-1 weiter optimieren und gehen davon aus, eine oder mehrere Partnerschaften für dieses Produkt abzuschließen. Für unser Rheuma-Mittel RhuDex® werden wir im Jahr 2010 weitere präklinische Studien durchführen mit dem Ziel, die klinische Entwicklung wieder aufzunehmen. Da wir uns auf Onkologie fokussieren, planen wir, die Rechte an diesem immunologischen Produkt mittelfristig auszulizenzieren. Aus



dem gleichen Grund wollen wir unsere Technologien AAVLP und oHSV ausgliedern. Für unseren künftigen Umsatzträger Veregen® erwarten wir – nach der im März bereits erfolgten deutschen Markteinführung – Mitte 2010 die Markteinführung in Österreich. Zudem bereiten wir weitere Zulassungsanträge sowie den Abschluss neuer Vertriebspartnerschaften für Veregen® vor.

Ihr Fokussierungskurs führt zu einer starken Konzentration auf EndoTAG®-1. Was macht dieses Produkt so interessant?

Dr. Frank Mathias: Bisher gibt es kein Medikament, das Patienten, die an der schlimmen Krebsform Bauchspeicheldrüsenkrebs leiden, einen deutlichen Überlebensvorteil bieten würde. Einen solchen Vorteil gegenüber bisherigen Medikamenten konnten wir in unserer Phase II-Studie mit EndoTAG®-1 zeigen. Das gibt Zuversicht für die weitere Entwicklung. Wir hoffen, ähnlich positive Effekte auch in der letzten Phase der klinischen Entwicklung, also in einer Phase III-Studie, erzielen zu können. Daneben denken wir über Entwicklungsmöglichkeiten in weiteren Krebserkrankungen nach. Besonders aussichtsreich erscheint es uns, EndoTAG®-1 zur Behandlung so genannter Orphan Drug Indikationen zu entwickeln. Dies sind sehr schwere Erkrankungen, für die noch wenige Therapieformen entwickelt wurden, da vergleichsweise wenige Patienten betroffen sind. Hier könnte der Orphan Drug Status unter anderem hervorragende Möglichkeiten für einen langfristigen Schutz eines Medikaments bieten.

Den Orphan Drug Status besitzt EndoTAG®-1 ja bereits für die Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs.

Dr. Frank Mathias: Richtig, sowohl in den USA als auch in Europa. Neben wirtschaftlichen Vorteilen eröffnet uns die Entwicklung von Orphan Drugs auch die Chance, einen Beitrag für Patienten zu leisten, für die es noch wenige Behandlungsmöglichkeiten gibt. Das spornt uns besonders an.

Wie wird MediGenes künftige Pipeline aussehen? Verlassen Sie sich ausschließlich auf EndoTAG®-1?

Dr. Frank Mathias: EndoTAG®-1 ist zunächst unser Kernprojekt – für verschiedene Krebserkrankungen. Daneben arbeiten wir an der Entwicklung von Nachfolgeprodukten, die aus unserer EndoTAG®-Technologie hervorgehen sollen. Zudem sind wir offen, weitere Krebsmedikamente zu erwerben, um diese bis zur Zulassung zu entwickeln. Im Jahr 2015 möchten wir mindestens drei Medikamente im Stadium der klinischen Entwicklung haben.

Der vorliegende Geschäftsbericht enthält einen Routenplan bis 2015. Ist dies nicht zu weit gegriffen?

Dr. Frank Mathias: Ohne konkreten Plan wird man kein ehrgeiziges Ziel erreichen – es sei denn durch Zufall. Wir wissen genau, wohin wir wollen und auf welchem Weg. Es ist uns bewusst, dass sich eine Routenplanung auch mal ändern kann – so wie ein Navigationsgerät eine Umleitung empfiehlt, wenn etwa eine Baustelle einen Stau verursacht. Auch stehen oft unterschiedliche Verkehrsmittel zur Verfügung. Nicht immer ist das schnellste oder das teuerste auch das am besten geeignete. Wir werden flexibel reagieren und die strategisch und ökonomisch sinnvollsten Wege und Mittel wählen.

Wo soll MediGene im Jahr 2015 stehen?

Dr. Frank Mathias: Wir wollen 2015 ein nachhaltig profitables Onkologie-Unternehmen sein, das mindestens drei innovative Medikamente auf dem Markt hat und gemeinsam mit einem Partner mit der Vermarktung von EndoTAG®-1 beginnt.

Mit welchem Gefühl gehen Sie in das Jahr 2010?

Dr. Frank Mathias: Wir haben einen guten Plan und ich freue mich darauf, unseren Weg gemeinsam mit kompetenten Mitarbeitern und unseren Aktionären zu gehen.



Dr. Thomas Klaue

Finanzvorstand

Dr. Klaue ist seit Juni 2007 Finanzvorstand der MediGene AG. Zuvor war er Partner bei der Investmentbank Fozzati Partners, Frankfurt, nachdem er über fünf Jahre lang bei Infineon Technologies als Vice President Business Development tätig war. Dem voraus gingen eine fünfjährige Tätigkeit als Vice President M&A bei DaimlerChrysler Aerospace (heute EADS) sowie vier Jahre als Abteilungsleiter Pharma-, Spezial- und Kunststoffchemie bei der Treuhandanstalt, Berlin. Dr. Klaue ist diplomierte Verfahreningenieur sowie promovierter Kaufmann und absolvierte Managementausbildungen an der MIT Sloan School of Management und der Harvard Business School, USA.

Dr. Frank Mathias

Vorstandsvorsitzender

Dr. Frank Mathias ist seit Mai 2009 Vorstandsvorsitzender, seit April 2008 gehörte er MediGene AG als Vorstand für Marketing und Business Development an. Dr. Mathias, zuvor Deutschland-Chef von Amgen, verfügt über mehr als 20 Jahre einschlägige Erfahrung in der Pharma- und Biotechnologiebranche. Der promovierte Pharmazeut bekleidete Positionen u. a. bei Hoechst und Albert-Roussel, bevor er als Marketingleiter zur Servier Deutschland GmbH in München wechselte und dort 1996 die Geschäftsführung übernahm. 2002 begann Dr. Mathias seine Tätigkeit als Marketingleiter bei der Amgen GmbH, München, die er 2003 – 2008 als Geschäftsführer leitete.

STATIONEN 2009

Im Jahr 2009 hat sich die MediGene AG auf ihre Kernkompetenzen fokussiert, langfristige Ziele gesteckt und einen strategischen Fahrplan bis 2015 entworfen. Darüber hinaus erzielte das Unternehmen Fortschritte mit seinen Medikamentenkandidaten. MediGenes weiterer Weg ist anspruchsvoll. Doch wir sind gut vorbereitet und haben ein lohnendes Ziel.

VERMARKTUNG

Deutsche Marktzulassung für Veregen®

MediGenes erste Eigenentwicklung erhält die Marktzulassung in Deutschland sowie die Zusage der Behörden, das Medikament in Österreich und Spanien zuzulassen.

VERMARKTUNG

Europäische Vermarktungspartnerschaften für Veregen®

MediGene vereinbart Partnerschaften für den Vertrieb in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Spanien und Portugal. Ein wichtiges US-Patent wird verlängert.

FINANZEN & STRATEGIE

Ausstieg aus der frühen Forschung

MediGene schließt die Abteilung »Frühe Forschung« und setzt frei werdende Ressourcen zum Ausbau der klinischen Entwicklung der fortgeschrittenen Medikamentenprojekte ein.

THIS WAY →

2009

Fokussierung

MediGenes Kernkompetenz liegt in der klinischen Forschung und Entwicklung innovativer Krebsmedikamente bis zu deren Zulassung. Das neue Vorstandsteam beschließt eine weitere Fokussierung auf diese Kernkompetenz mit Schwerpunkt zunächst in der Liposomen-Technologie und setzt dies durch Umstrukturierungsmaßnahmen und angepasste Entwicklungspläne um.

FINANZEN & STRATEGIE

Fortschritte mit EndoTAG®-1

Orphan Drug Status in den USA und wichtiges europäisches Patent erhalten, Patientenaufnahme in die Phase II-Studie zur Behandlung von Brustkrebs erfolgreich abgeschlossen.

ENTWICKLUNG

RhuDex® – neuer Projektplan

Die behördlich angeordneten präklinischen Tests schließt MediGene erfolgreich ab. Im Rahmen der Fokussierung beschließt MediGene, das Rheumamittel zur Auslizenzierung vorzubereiten.

ENTWICKLUNG

FAHRPLAN 2010

MediGene nimmt Fahrt auf, um die geplanten Stationen für 2010 zu erreichen. Von zentraler strategischer und finanzieller Bedeutung ist der Abschluss einer oder mehrerer Partnerschaften für das Krebsmedikament EndoTAG®-1. Damit löst MediGene das Ticket für eine spannende Reise, die zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, zu Verbesserungen für Patienten, zu vertrauensvollen Partnerschaften und zu lukrativen Geschäften führen soll.

VERMARKTUNG

Eligard® – Umsätze steigen erstmals über 100 Mio. € in Europa

MediGene verdient anteilig daran.

VERMARKTUNG

Vermarktungsstart Veregen® in ersten europäischen Ländern

Im März 2010 brachte MediGenes Partner Solvay Veregen® auf den deutschen Markt. In Österreich wurde die Marktzulassung erteilt, dort soll die Markteinführung Mitte des Jahres starten. Weitere Zulassungsanträge sind in Vorbereitung.

FINANZEN & STRATEGIE

Partnerschaft für EndoTAG®-1

2010 plant MediGene den Abschluss einer oder mehrerer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften für den wichtigsten Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1.

ENTWICKLUNG

Effizienterer Herstellungsprozess für EndoTAG®-1

Im 4. Quartal 2010 soll erstmals sprühgetrocknetes Material für die geplante Phase III-Studie produziert werden.

THIS WAY →

EndoTAG®-1: Ergebnisse der Phase II-Studie in Brustkrebs

Die im 1. Halbjahr erwarteten Daten könnten einen zweiten »Proof of Concept« liefern.

ENTWICKLUNG

Ausgliederung oHSV und AAVLP

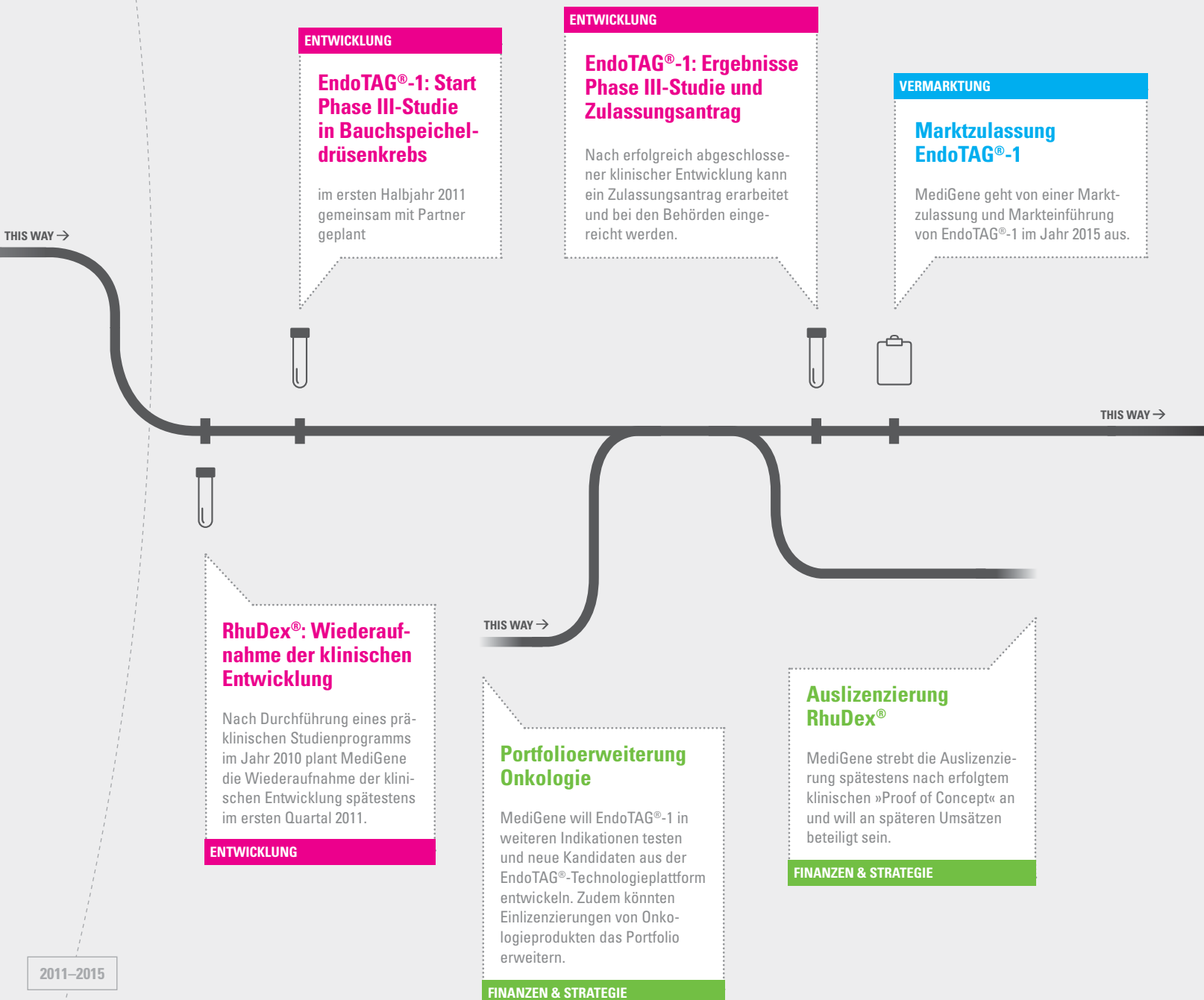
Im Rahmen der Fokussierung plant MediGene die Ausgründung bzw. Auslizenzierung der Technologien oHSV (2010) und AAVLP (2011).

FINANZEN & STRATEGIE

2010

ROUTE 2011 – 2015

Ein Reiseplan wird skizzenhafter, je mehr er in die Zukunft reicht. Wir haben unsere Ziele fest im Auge, bleiben jedoch flexibel, um Unvorhergesehenes zu umfahren, Staus zu berücksichtigen oder neue Wege zu nutzen. Entscheidungen werden anstehen, ob man die schnellste, die sicherste oder die ökonomischste Route wählt. Am Ende der Strecke soll MediGene ein nachhaltig profitables Biotech-Unternehmen sein, von dessen Innovationen Aktionäre und Patienten gleichermaßen profitieren.





UNSERE ZIELE BIS 2015

- **Drei Medikamente am Markt:
Eligard[®], Veregen[®] und EndoTAG[®]-1**

VERMARKTUNG

- **Weitere Krebsmedikamente in der klinischen Entwicklung:**
 - › z. B. EndoTAG[®]-1 in weiterer Indikation
 - › ein neues Produkt aus der EndoTAG[®]-Technologie
 - › ggf. ein Produkt aus Einlizenzierung oder M&A

ENTWICKLUNG

- **Break-even zur nachhaltigen Profitabilität erreicht**
- **Finanzierung des Unternehmens erfolgt weitgehend durch Produktumsätze sowie durch Lizenz- und Meilensteinzahlungen aus Partnerschaften**

FINANZEN & STRATEGIE

BEGRIFFSERKLÄRUNG ICONS



Zulassung



Strategie und Ziele



Partnerschaften



Herstellungsprozesse



Vermarktung



Entwicklungsfortschritte

BITTE HIER AUFKLAPPEN →

EndoTAG[®]-1

Angriff auf Tumorblutgefäße

EndoTAG[®]-1 bereichert den erfolgreichen Therapieansatz der Anti-Angiogenese (Hemmung der Neubildung von Tumor-Blutgefäßen) um eine innovative Variante. Der Medikamentenkandidat lagert sich gezielt an neugebildete, negativ geladene Tumorgefäße an und greift somit nur die Blutgefäße von Tumoren, nicht aber die von gesundem Gewebe an. Zugleich verhindert EndoTAG[®]-1 die Bildung neuer Gefäße. Dadurch soll das weitere Tumorstadium gehemmt werden. EndoTAG[®]-1 ist eine Kombination aus positiv geladenen Liposomen und dem darin eingebetteten Wirkstoff Paclitaxel. MediGene geht davon aus, dass der Angriff auf genetisch stabile Endothelzellen keine Resistenzen gegen den eingesetzten Wirkstoff hervorruft.

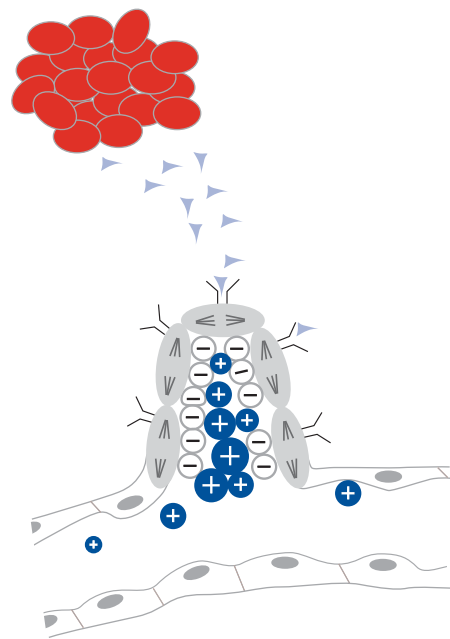
EndoTAG[®]-1 ist MediGenes erstes Produkt, das aus der EndoTAG[®]-Technologieplattform hervorging. MediGene hat mit EndoTAG[®]-1 positive Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs erzielt. Demnach verbesserten sich die Überlebenszeiten und Überlebensraten der mit EndoTAG[®]-1 in Kombination mit Gemcitabin[®] behandelten Patienten deutlich. Derzeit führt MediGene eine Phase II-Studie zur Behandlung von dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs (Östrogen-/Gestagen- und HER2-Rezeptor negativ) durch. EndoTAG[®]-1 verfügt in Europa und in den USA über einen Orphan Drug Status, der Vorteile bei der Entwicklung und Zulassung von Medikamenten gewährt.

Ausblick

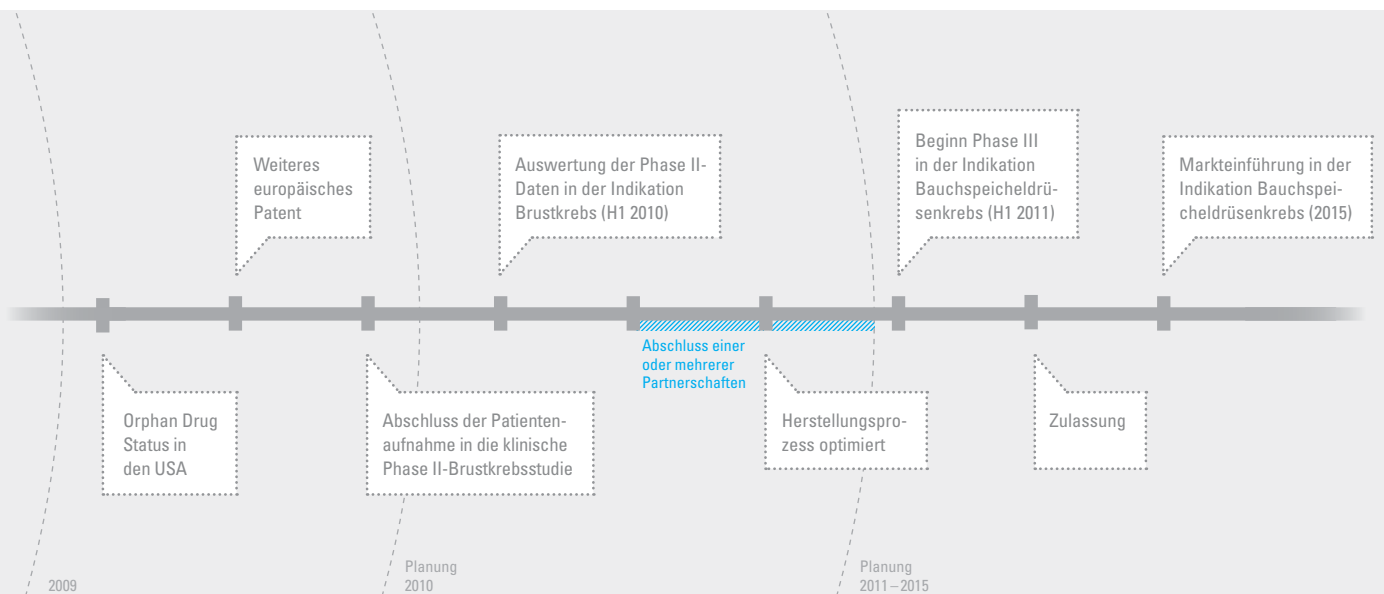
Die Ergebnisse der Brustkrebs-Studie mit EndoTAG[®]-1 werden im ersten Halbjahr 2010 vorliegen und sollen einen weiteren »Proof of Concept«, also einen Beleg des Therapieprinzips, liefern. Zudem wird MediGene den Herstellungsprozess von der bisher angewandten Gefriertrocknung auf Sprühtrocknung umstellen,

was eine erheblich effizientere Herstellung ermöglicht. Für die weitere Entwicklung und spätere Vermarktung von EndoTAG[®]-1 plant MediGene 2010 den Abschluss einer oder mehrerer Partnerschaften. Im ersten Halbjahr 2011 soll eine Phase III-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs beginnen.

Attackieren von Tumor-Endothelzellen durch EndoTAG[®]



- Tumorzellen
- ▶ Der Tumor sendet Signale zur Bildung neuer Blutgefäße aus
- Endothelzellen teilen sich, Blutgefäße wachsen zum Tumor
- ⊕ EndoTAG[®] tritt mit den aktivierten Tumor-Endothelzellen in Wechselwirkung und reduziert die Blutzufuhr zum Tumor



RhuDex®

Orale Therapie für rheumatoide Arthritis

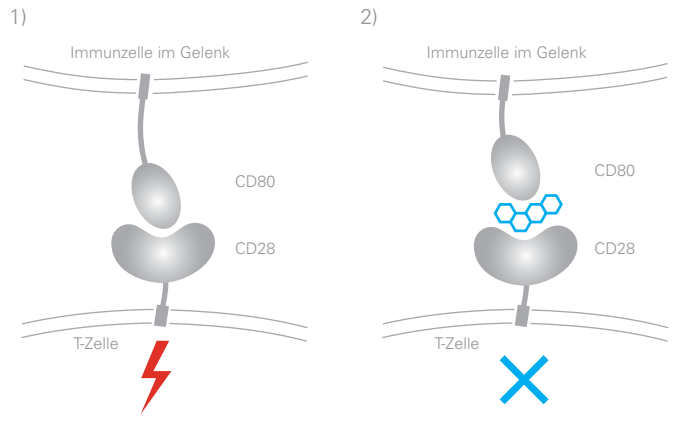
RhuDex® zielt auf eine der großen Volkskrankheiten, die rheumatoide Arthritis. Bei der Entstehung der rheumatoiden Arthritis spielt die Aktivierung von T-Zellen eine entscheidende Rolle. Diese Aktivierung wird durch das Zusammenwirken bestimmter Proteine an den Oberflächen von Immunzellen ausgelöst. Eine Schlüsselrolle spielt dabei das sogenannte CD80-Protein. Seine Interaktion mit dem CD28-Protein, einem Rezeptor auf der Oberfläche von T-Zellen, ist einer der notwendigen Schritte zur T-Zell-Aktivierung. RhuDex® kann an CD80 binden, die Interaktion mit CD28 verhindern und so einen entscheidenden Signalweg der T-Zell-Aktivierung unterbrechen. Als oral verfügbares Präparat dieser Art wäre RhuDex® hervorragend positioniert für den Wettbewerb in diesem Milliardenmarkt.

Im Jahr 2008 schloss MediGene erfolgreich eine Phase IIa-Pilotstudie mit 28 Patienten ab. Nach dem überraschenden Tod eines Probanden während einer klinischen Phase I-Studie mit RhuDex® im Juli 2008 wurde die klinische Entwicklung des Präparats jedoch angehalten, um intensiv nach einem möglichen Zusammenhang zwischen dem thrombotischen Ereignis und der Einnahme von RhuDex® zu forschen. Hierzu wurde der Einfluss von RhuDex® auf Plättchenaggregation und -aktivierung, Endothelzellaktivierung, T-Zellaktivierung sowie auf atherosklerotische Plaques untersucht. Diese Untersuchungen wurden 2009 abgeschlossen und ergaben keinerlei Anhaltspunkte, dass RhuDex® thrombotische Ereignisse auslösen könnte. Dementsprechend hat die für die klinische Studie verantwortliche englische Zulassungsbehörde keine weiteren In-vitro-Untersuchungen gefordert und ist bereit, ein Protokoll zur weiteren klinischen Entwicklung von RhuDex® mit MediGene zu diskutieren.


Ausblick

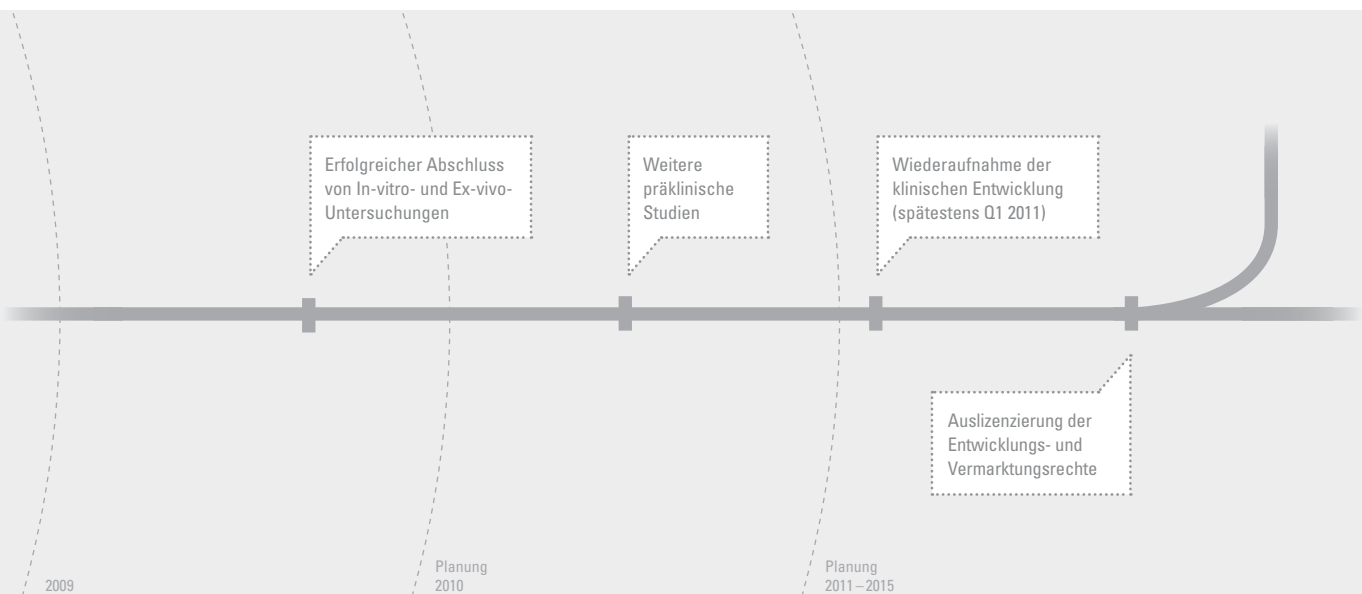
2010 wird MediGene weitere präklinische Studien mit RhuDex® durchführen, um die Bandbreite der therapeutischen Dosierungen zu präzisieren und dadurch das klinische Entwicklungsprogramm zu optimieren. Die klinische Entwicklung soll im vierten Quartal 2010 oder im ersten Quartal 2011 wieder aufgenommen werden. Im Rahmen der Fokussierung strebt MediGene die Auslizenzierung des immunologischen Medikamentenkandidaten spätestens nach erfolgtem klinischen »Proof of Concept« (Beleg des Therapieprinzips) an.

Hemmung einer Entzündung durch RhuDex®



Die Aktivierung von T-Zellen durch bestimmte Immunzellen im erkrankten Gelenk ist ein entscheidender Schritt bei der Entstehung von rheumatoider Arthritis.

- 1) Die Interaktion der Oberflächenproteine CD80 und CD28 ist ein notwendiger Schritt der T-Zell-Aktivierung.
- 2) RhuDex®  verhindert die CD80-CD28-Interaktion und hemmt so die Entzündung.



Eligard®

Hormontherapie gegen Prostatakrebs mit innovativer Verabreichungsform

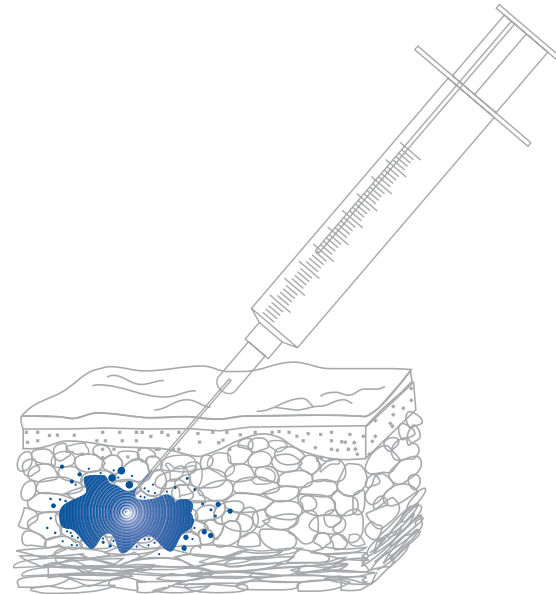
MediGenes erstes Medikament auf dem Markt, Eligard®, ist ein Hormonpräparat zur Behandlung von fortgeschrittenem, hormonabhängigem Prostatakrebs. Der Wirkstoff (Leuprorelin-Acetat) senkt den Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons Testosteron stark ab und unterdrückt damit das testosteronabhängige Tumorwachstum. Der etablierte Wirkstoff ist mit einer neuen Darreichungsform kombiniert, der Atrigel®-Depottechnologie: Der Patient erhält das flüssige Medikament mit einer Spritze verabreicht. Unter der Haut bildet Eligard® ein gelartiges Depot, das sich langsam auflöst. Je nach Depotform wird der Wirkstoff kontinuierlich über die Dauer von ein, drei oder sechs Monaten freigesetzt.

MediGene hat von der Firma Atrix Laboratories, Inc. (heute Tolmar Therapeutics, Inc.) die europäischen Vermarktungsrechte für Eligard® erworben und das Produkt erfolgreich durch den deutschen Zulassungsprozess geführt. Die europäische Markteinführung von Eligard® begann im Jahr 2004 durch MediGenes Partner Astellas Pharma Europe, Ltd. Mittlerweile ist Eligard® in der Ein-, Drei- und Sechsmonats-Dosierung in den meisten europäischen Ländern auf dem Markt. MediGenes Eligard®-Umsätze setzen sich aus zwei Komponenten zusammen: Aus den Produktverkäufen an Astellas sowie einer Umsatzbeteiligung an den von Astellas erzielten Eligard®-Verkäufen. MediGene kauft das Produkt von Tolmar und leistet zudem Lizenzzahlungen an das Unternehmen.

Ausblick

Eligard® bleibt auch in den nächsten Jahren der wichtigste Umsatzträger für MediGene.

Eligard®-Verabreichung (Querschnitt Haut, Spritze)



Erstmals hat MediGenes Partner mit Eligard® über 100 Mio. Euro in 25 europäischen Ländern umgesetzt

Markteinführung in der Türkei und in Russland

Europäische Marktumsätze sorgen für weiterhin stetige Einnahmen

Veregen®

Ein High-Tech-Produkt aus Grünem Tee

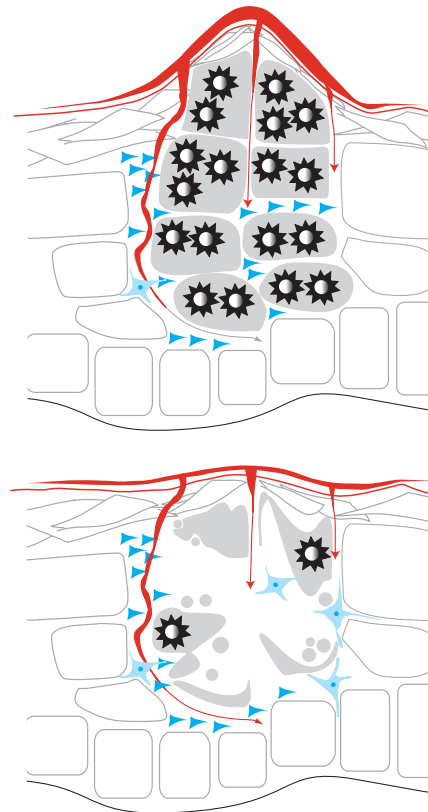
Mit Veregen® verfügt MediGene über ein zweites Medikament auf dem Markt. Veregen® zur Behandlung von äußeren Genitalwarzen ist bereits in den USA erhältlich und wird dort von MediGenes Vertriebspartner Nycomed US, Inc. vermarktet. Mit Veregen® ist MediGene das erste deutsche Biotech-Unternehmen, das über ein Medikament auf dem US-amerikanischen Markt verfügt. In Europa wurde über den Zulassungsantrag in Deutschland, Österreich und Spanien positiv entschieden – in Deutschland erfolgte die Zulassung im September 2009, in Österreich Anfang 2010. Das Medikament wird in Deutschland seit März 2010 von der Solvay Arzneimittel GmbH (am 15. Februar 2010 von Abbott übernommen) vermarktet, mit der MediGene 2009 einen Lizenz- und Liefervertrag für Deutschland, Österreich und die Schweiz abgeschlossen hat. Für die Vermarktung von Veregen® in Spanien und Portugal hat MediGene im Juni 2009 eine Partnerschaft mit dem spanischen Pharmaunternehmen Juste S.A.Q.F. abgeschlossen. Veregen® ist MediGenes erste klinische Eigenentwicklung.





Veregen® ist ein Extrakt aus Grünen Teeblättern, der in einem komplexen, definierten Verfahren hergestellt wird. Genitalwarzen sind gutartige, aber schmerzhafte und entstellende Hauttumore im Genital- und Analbereich. Die sexuell übertragbare Krankheit wird durch humane Papillom-Viren verursacht. Genitalwarzen sind eine der am schnellsten zunehmenden Geschlechtskrankheiten der Welt.

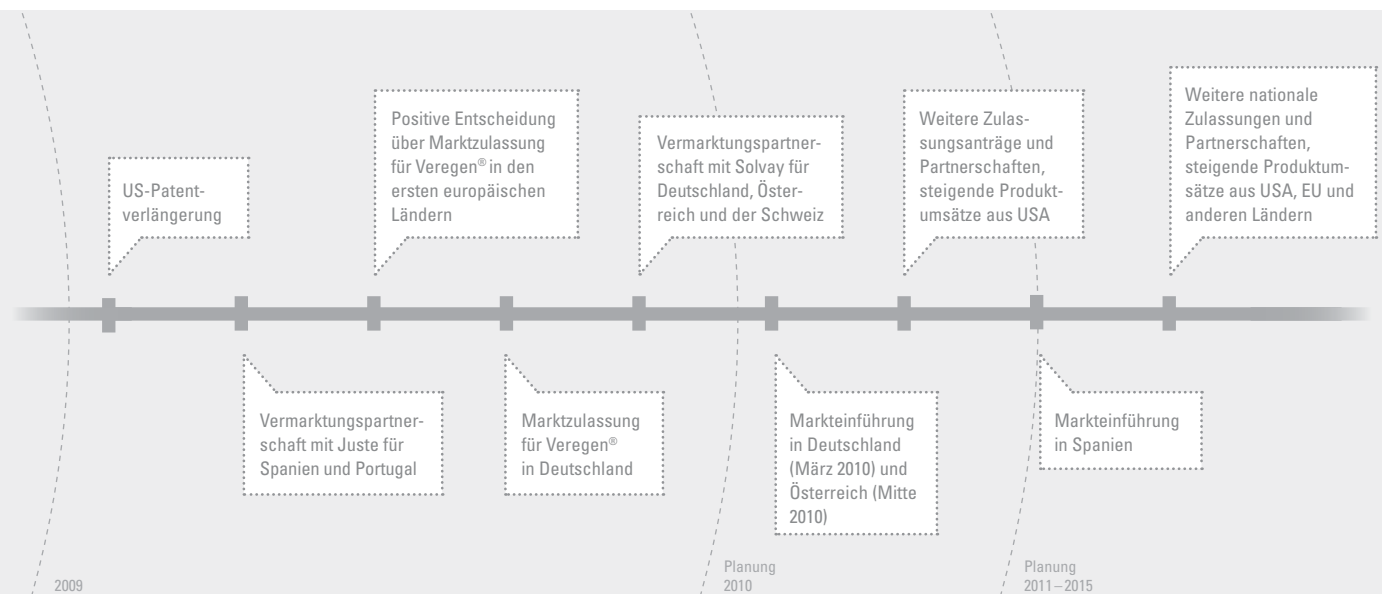
Ausblick

Die erfolgte Marktzulassung des Medikaments in Deutschland, dem Referenzland des dezentralen Zulassungsverfahrens, soll als Basis für die Beantragung weiterer Zulassungen in anderen europäischen Ländern im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (»mutual recognition procedure«) dienen. Für die Vermarktung von Veregen® in weiteren europäischen Ländern beabsichtigt MediGene den Abschluss zusätzlicher Partnerschaften.

Veränderung eines Hauttumors durch Behandlung mit Veregen®



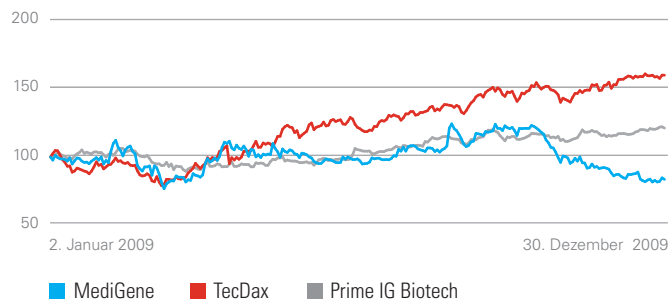
-  HPV infizieren Hautzellen und lösen Warzenbildung aus.
-  Veregen® dringt in die Haut ein, wirkt direkt auf infizierte Zellen und entfaltet seinen immunmodulatorischen Effekt.
-  Botenstoffe (Zytokine, Interferone) werden freigesetzt.
-  Immunzellen wandern ein und zerstören infizierte Zellen.



Aktie

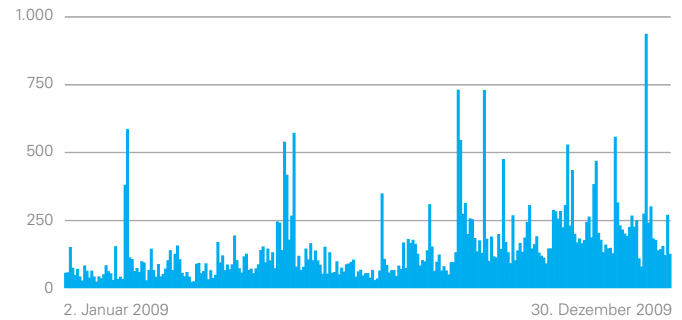
Kursentwicklung 2009

(Index 2. Januar 2009 4,28 € indiziert auf 100)



Handelsvolumen

In Tsd. Stück



Listung im Auswahlindex TecDAX

MediGene ist seit Februar 2009 im Auswahlindex TecDAX gelistet und gehört damit zu den wichtigsten Technologietiteln in Deutschland.

Verlauf des Aktienkurses

Die MediGene-Aktie startete mit einem Wert von 4,28 Euro ins Jahr 2009 und verzeichnete im Februar – nach Aufnahme des Titels in den Auswahlindex TecDAX – einen starken Kursanstieg auf 4,80 Euro. Nahezu parallel zum TecDAX fiel die MediGene Aktie im März 2009 auf ihr Jahrestief von 3,29 Euro und kletterte im April mit steigendem Gesamtmarkt und einer positiven Patentmeldung für das Medikament Veregen® auf 4,77 Euro. Der überraschende Führungswechsel Ende April 2009 führte zunächst zu einer Verunsicherung im Kapitalmarkt, positive Nachrichten zur Zulassung und Vermarktung von Veregen® im Juni und Juli 2009 ließen den MediGene-Titel jedoch wieder deutlich ansteigen. Im Vorfeld der Hauptversammlung erreichte die MediGene-Aktie im August 2009 ihr Jahreshoch von 5,31 Euro und hielt dieses Niveau bis Mitte Oktober 2009. Die daraufhin einsetzende Abwärtsbewegung des TecDAX traf MediGene überdurchschnittlich stark. Von der anschließenden Erholung des TecDAX konnte die MediGene Aktie nicht profitieren, obwohl das Unternehmen in diesem Zeitraum wichtige Fortschritte mit den Entwicklungsprojekten EndoTAG®-1 und RhuDex® vermeldete. Möglicherweise trugen dazu die zurückhaltenden Äußerungen des Unternehmens über den Zeitpunkt des geplanten Partnerschaftsabschlusses für den Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 bei. Im Dezember 2009 stellte die MediGene AG ihren Geschäftsplan bis 2015 vor. Neben geänderten Entwicklungsplänen enthält dieser die Option, die EndoTAG®-1-Partnerschaft möglicherweise erst nach den im ersten Halbjahr 2010 vorliegenden Ergebnissen der Brustkrebs-Studie abzuschließen. Zum Jahresende wurde der Abwärtstrend der Aktie gestoppt, der Kurs schloss jedoch auf Jahressicht mit einem Minus von rund 16 % bei 3,58 Euro.

Kennzahlen zur Aktie

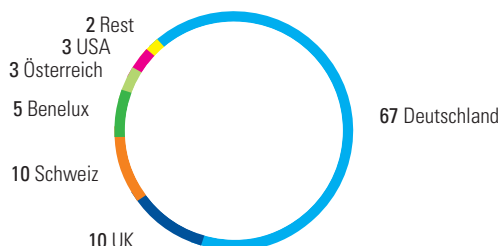
In €	2009	2008
52 Wochen Hoch	5,31	6,62
52 Wochen Tief	3,29	3,14
Eröffnungskurs Jahresanfang	4,28	5,36
Schlusskurs Jahresende	3,58	4,30
Mittelkurs	4,30	5,07
Gewichtete durchschnittliche Aktienanzahl (Stück)	34.231.294	34.008.289
Durchschnittlicher Tagesumsatz (Stück)	144.442	137.987
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (Mio. €)	147	172
Gesamtzahl ausstehender Aktien (31.12.)	35.557.493	34.028.561
Dividende/Aktie	0,00	0,00
Ergebnis je Aktie	-0,64	-0,91
Eigenkapital je Aktie	1,46	1,90

Folgende Investmentbanken haben MediGene im Jahr 2009 mit Studien begleitet

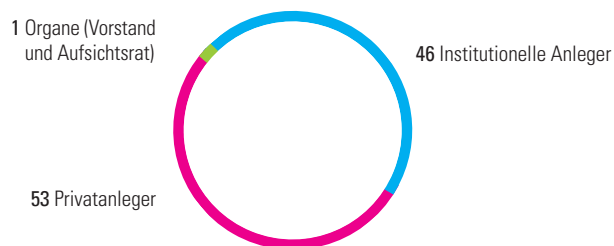
Concord Investment Bank AG	Rüdiger Holzammer
DZ Bank AG	Dr. Elmar Kraus
Goldman Sachs International Ltd.	Dr. Stephen McGarry, Linden Townson
Landesbank Baden-Württemberg	Dr. Hanns Frohnmeier
Nomura Code Securities Ltd.	Samir Devani
Oppenheim Research GmbH	Dr. Christian Peter
SNS Securities N.V.	Marcel Wijma
Viscardi AG	Robert Willis, Dr. Isabell Friedrichs
WestLB AG	Dr. Cornelia Thomas
Piper Jaffray Ltd.	Richard Parkes

Aktionärsstruktur nach Ländern¹⁾

In %

¹⁾ Stand 31. Dezember 2009, gerundet nach Schätzung der MediGene AG**Aktionärsstruktur nach Investorenart¹⁾**

In %

¹⁾ Stand 31. Dezember 2009, gerundet nach Schätzung der MediGene AG**Positive Analystenstudien**

MediGene wird von Analysten renommierter Investmentbanken aus dem In- und Ausland begleitet. Detaillierte Studien analysieren die MediGene AG und deren Produkte und Technologien. Infolge der Finanzkrise haben verschiedene Banken das Portfolio der von ihnen mit Studien begleiteten Unternehmen reduziert und die Coverage der MediGene-Aktie sowie anderer Wertpapiere eingestellt. Andere Häuser haben ihr Interesse an MediGene vertieft. Anfang 2010 empfahlen fünf von sieben Analysten die MediGene-Aktie zum Kauf.

Intensive Investor Relations-Arbeit

Im Jahr 2009 hat MediGene die Investor Relations-Arbeit aktiv weitergeführt, um Investoren, Finanzanalysten und Wirtschaftsmedien über die Entwicklung des Unternehmens zu informieren. Neben Presse- und Analystenkonferenzen gab MediGene Interviews mit einschlägigen Finanzmedien und führte Investorengespräche im In- und Ausland. Unternehmenspräsentationen auf renommierten Investorenkonferenzen unterstrichen die Präsenz von MediGene auf dem internationalen Kapitalmarkt.

»Platin Award« für Geschäftsbericht

Auch 2009 wurde MediGenes Geschäftsbericht des Vorjahrs beim renommierten LACP (League of American Communications Professionals) Vision Award in den USA geehrt. Bei diesem internationalen und weltweit größten Wettbewerb für Geschäftsberichte erhielt MediGene den begehrten »Platin Award« im Bereich Biotechnologie. Mit dem Preis wurde MediGene zum wiederholten Mal für seine professionelle und transparente Berichterstattung gegenüber Aktionären und der Öffentlichkeit ausgezeichnet.

MediGene präsentierte sich 2009 auf folgenden Investorenkonferenzen

JP Morgan 27th Annual Healthcare Conference	San Francisco
11th Annual BIO CEO & Investor Conference	New York
Global Biotechnology, Biopharmaceuticals, and Generics Conference, Credit Suisse	London
Kempen & Co. Life Science Conference	London
Deutsche Bank Healthcare Conference	Boston
BIO International Convention	Atlanta
BioEquity	München
Jefferies Healthcare Conference	New York
PiperJaffray Europe Conference	London
Sal. Oppenheim Healthcare Conference	Frankfurt
German Healthcare Conference	Zürich
Rodman Renshaw Healthcare Conference	New York
UBS Healthcare Conference	New York
Eigenkapitalforum	Frankfurt

Flexibler Zugang zu weiteren Barmitteln

Seit Dezember 2008 verfügt MediGene über ein Abkommen mit dem Investmentunternehmen YA Global Investments, das der Gesellschaft zusätzliches Eigenkapital von bis zu 25 Mio. € auf Abruf sichert (SEDA: Standby Equity Distribution Agreement). MediGene hat für einen Zeitraum von 36 Monaten nach Vertragsabschluss die Option, von YA Global Investments Barmittel von insgesamt bis zu 25 Mio. € in Tranchen abzurufen und im Gegenzug neue MediGene-Aktien aus genehmigtem Kapital an YA Global Investments auszugeben. Es steht im Ermessen von MediGene, ob und wann die Gesellschaft während der Laufzeit des Vertrags von diesem Recht Gebrauch macht. Im vierten Quartal 2009 hat MediGene im Rahmen dieser Vereinbarung insgesamt rund 1,5 Mio. neue Aktien ausgegeben und dabei zusätzliches Eigenkapital in Höhe von 6 Mio. Euro erlöst.

Entwicklung der Aktionärsstruktur

Die Aktionärsstruktur der MediGene AG hat sich im Jahr 2009 weiter zu Gunsten der privaten Investoren verschoben. Der Anteil der Aktien in ihrem Besitz betrug zum Jahresende 2009 rd. 53 % (2008: 44 %), der Anteil der institutionellen Investoren ging entsprechend von 54 % auf 46 % zurück. Die Zahl der von Vorstand und Aufsichtsrat gehaltenen Aktien belief sich nach Ausscheiden des ehemaligen Vorstandsvorsitzenden Dr. Peter Heinrich auf rd. 1 % (2008: 3 %). Die meisten Aktien werden weiterhin in Deutschland gehalten (70 %), gefolgt von Großbritannien (10 %), der Schweiz (10 %) und den Benelux-Staaten (5 %).

Aktiendaten

Börsenkürzel	MDG
WKN – Wertpapier-Kennnummer	502 090
ISIN – International Securities Identification Code	DE000 5020903
Common Code	1107 3026
CUSIP	993 906 FV5
Reuter-Kürzel	MDGGn
Bloomberg-Kürzel	MDG
Marktsegment	Prime Standard
Indizes	TecDAX, Prime All Share, DAXSubsector Biotechnology
Handelsplätze	Xetra, Berlin, Bremen, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, Hannover, München, Stuttgart
Designated Sponsors	DZ Bank AG, WestLB AG

Finanzinformationen 2009

der MediGene AG

18	Konzern-Lagebericht	42	Konzern-Anhang
18	Geschäft und Rahmenbedingungen	42	A) Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen
18	Unternehmensüberblick	42	B) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze
20	Rahmenbedingungen	58	C) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung
21	Leistungsindikatoren	63	D) Erläuterungen zur Bilanz
22	Ertragslage	77	E) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
24	Finanzlage	77	F) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung
24	Vermögenslage	77	G) Segmentberichterstattung
26	Mitarbeiter	80	H) Vorstand und Aufsichtsrat
26	Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat	84	Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens
26	Risikobericht	86	Bestätigungsvermerk des Konzern-Abschlussprüfers
32	Umwelt- und Gesundheitsschutz	87	Versicherung der gesetzlichen Vertreter
32	Erläuternder Bericht des Vorstands zu den Angaben gemäß §§ 289 Abs. 4 , 315 Abs. 4 HGB	88	Bericht des Aufsichtsrats
34	Erklärung zur Unternehmensführung	92	Corporate Governance
34	Nachtragsbericht	97	Glossar
35	Prognosebericht	100	Fünfjahresübersicht
37	Der Vorstand	101	Finanzkalender Impressum
38	Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung		
38	Konzern-Gesamtergebnisrechnung		
39	Konzern-Bilanz		
40	Konzern-Kapitalflussrechnung		
41	Konzern-Eigenkapitalpiegel		

Konzern-Lagebericht

der MediGene AG, Planegg/Martinsried zum 31. Dezember 2009

- **Gesamterlöse von 39,5 Mio. € (2008: 39,6 Mio. €)**
- **Jahresfehlbetrag von 22,0 Mio. € (2008: Jahresfehlbetrag von 30,8 Mio. €)**
- **EBITDA von -18,8 Mio. € (2008: -24,6 Mio. €)**
- **Durchschnittlicher monatlicher Nettoverbrauch an Barmitteln von 1,6 Mio. € (2008: 2,3 Mio. €)**
- **Liquide Mittel von 12,3 Mio. € (2008: 25,1 Mio. €)**

Geschäft und Rahmenbedingungen

Unternehmensüberblick

Die MediGene AG, Planegg/Martinsried, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von neuartigen Medikamenten in Indikationsgebieten mit hohem medizinischen Bedarf und damit einhergehendem großen wirtschaftlichen Interesse fokussiert. Die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sind auf Krebs- und Autoimmunerkrankungen ausgerichtet.

Organisatorische und rechtliche Struktur des Konzerns

Die MediGene AG wurde 1994 in Planegg/Martinsried bei München gegründet. 1996 wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft umgewandelt. Die Hauptniederlassung befindet sich in der Lochhamer Straße 11, 82152 Planegg/Martinsried, Deutschland. Eingetragen ist die Firma im Handelsregister des Amtsgerichts München, HRB 115761. Die MediGene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Deutsche Börse: Geregelter Markt, Prime Standard; WKN 502090; Kürzel MDG). Die Aktie der MediGene AG wird im Auswahlindex TecDAX der Deutschen Börse gelistet.

Neben der Muttergesellschaft, der MediGene AG in Planegg/Martinsried, gehören zum Konzern zwei 100 %ige Tochtergesellschaften, die MediGene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, und die MediGene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc.) und im Jahr 2006 (MediGene Ltd.) übernommen. Das Tochterunternehmen MediGene Ltd. hält wiederum 39,09 % der Anteile der Gesellschaft Immunocore, Ltd. (im Folgenden »Immunocore«), Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Der MediGene-Konzern wird in diesem Bericht kurz »MediGene« bezeichnet. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der MediGene AG. Die Geschäftsführungsorgane der Tochtergesellschaften berichten direkt an den Konzernvorstand.

Segmente und Standorte

Die Geschäftstätigkeit der MediGene ist in die beiden Geschäftsbereiche »Vermarktete Produkte« (vormals »Spezialpharma«) und »Medikamentenkandidaten« (vormals »Biopharma«) gegliedert. Bei der geografischen Segmentierung wird zwischen den Segmenten Großbritannien, USA und sonstige Länder unterschieden.

Führungsstruktur

Der Vorstand der MediGene AG setzt sich aus dem Vorstandsvorsitzenden Dr. Frank Mathias und dem Finanzvorstand Dr. Thomas Klau zusammen.

Im Verlauf des Jahres 2009 gab es zwei wesentliche Änderungen im Vorstand. Im April legte der Vorstandsvorsitzende Dr. Peter Heinrich sein Mandat nieder. Im Dezember 2009 schied Dr. Axel Mescheder aus dem Vorstand aus. Die Aufgaben der beiden früheren Vorstandsmitglieder wurden von den verbleibenden Vorstandsmitgliedern übernommen. Dr. Mathias verantwortet unter anderem den Bereich Forschung und Entwicklung, wobei er von einem neu eingerichteten Executive-Committee unterstützt wird, das aus den Abteilungsleitern des Bereichs Forschung und Entwicklung besteht.

Produkte und Absatzmärkte

MediGene verfügt über zwei bereits vermarktete Medikamente: Eligard® zur Behandlung von Prostatakrebs und Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen. Die Vermarktung der beiden Medikamente erfolgt über Partner.

Darüber hinaus verfügt MediGene über ein breites Forschungs- und Entwicklungsportfolio in den Bereichen Onkologie und Immunologie. Im onkologischen Bereich befinden sich EndoTAG®-1 und onkolytische Herpes-Simplex-Viren (oHSV) in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. In der immunologischen Indikation rheumatoide Arthritis wird der Medikamentenkandidat RhuDex® klinisch erprobt. Im vorklinischen und Forschungsstadium verfügt MediGene über die AAVLP-Technologie und hat über die Beteiligung an der Immunocore Zugriff auf die mTCR-Technologie. Beide sind Plattformtechnologien zur künftigen Entwicklung von vielfältigen Medikamentenkandidaten.

Zusätzlich treibt MediGene die Entwicklung einer innovativen Technologieplattform zur Wirkstoffentwicklung auf Basis der EndoTAG®-Technologie voran.

Wettbewerber

MediGene unterliegt einem hohen Wettbewerb, der wesentlich von Resultaten aus Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Mitbewerber, dem Patentschutz und in zunehmendem Maße auch von der Fähigkeit zur Kommerzialisierung von Produkten bestimmt wird. Weltweit hat die Gesellschaft zahlreiche Wettbewerber. Zu diesen gehören biopharmazeutische, pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen, Universitäten sowie andere Forschungsinstitutionen. Zahlreiche Unternehmen befassen sich nach Ansicht der Gesellschaft aktiv mit der Entwicklung und Vermarktung vergleichbarer Projekte und Produkte in den Bereichen Krebs- und Autoimmunerkrankungen sowie in der Dermatologie.

Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Eligard®

MediGene besitzt die europäischen Rechte am Medikament Eligard® zur Behandlung von hormonabhängigem Prostatakrebs. Das Präparat wird über einen Partner vertrieben und ist in den meisten europäischen Ländern erhältlich.

Für die Vermarktung von Eligard® in Europa besteht seit Januar 2004 ein Vertrag mit dem Pharmakonzern Astellas Pharma Europe Ltd. (im Folgenden »Astellas Pharma«), Staines, Großbritannien, ein in Europa führendes Unternehmen im Bereich der Urologie. Die Geltungsdauer des Vertrags entspricht der Laufzeit der europäischen Patente bis zum Jahr 2021. Eligard® ist in Form von Ein-, Drei- und Sechsmonats-Depotformulierungen in den meisten europäischen Ländern erhältlich. MediGene erhält Umsatzbeteiligungen an den Verkaufserlösen. Die mit Eligard® erzielten Umsätze sind im Jahr 2009 erneut deutlich angestiegen.

Veregen®

Die unter dem Namen Polyphenon E® entwickelte Salbe ist in den USA sowie in Deutschland und Österreich unter der Bezeichnung Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen zugelassen und seit Dezember 2007 auf dem US-Markt erhältlich.

Zur Vermarktung von Veregen® in den USA besteht ein Vertrag mit dem Unternehmen Nycomed US, Inc. (im Folgenden »Nycomed«), Melville, New York, USA. Die Geltungsdauer des Vertrags entspricht der Patentlaufzeit bis mindestens zum Jahr 2022. Seit Februar 2009 bewirbt und vertreibt Nycomed Veregen® im US-Markt. MediGene erhält in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Meilensteine stufenweise Einmalzahlungen und wird darüber hinaus am Umsatz von Veregen® beteiligt. Die Meilensteinzahlungen sind an Fortschritte in der Entwicklung, Zulassung und Vermarktung in den Indikationen Genitalwarzen und Aktinische Keratose sowie an bestimmte Umsatzziele gebunden.

Den europäischen Markt will MediGene über regionale Vertriebspartnerschaften bedienen. Die ersten solcher Partnerschaften wurden für Spanien und Portugal mit dem Unternehmen Juste S.A.Q.F. (im Folgenden »Juste«), Madrid, Spanien, sowie für Deutschland, Österreich und die Schweiz mit der Solvay Arzneimittel GmbH (im Folgenden »Solvay«), Hannover, abgeschlossen. Das Begutachtungsverfahren des 2007 bei den Zulassungsbehörden in Deutschland, Österreich und Spanien eingereichten Antrags auf Marktzulassung wurde im Juli 2009 positiv abgeschlossen. Die Zulassung in Deutschland und Österreich wurde bereits erteilt. Die Zulassung in Deutschland soll als Referenz für Zulassungsverfahren in weiteren europäischen Ländern im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (»mutual recognition procedure«) dienen.

Oracea®

Das dermatologische Medikament Oracea® hat im Sommer 2008 die europäische Marktzulassung erhalten. Die Vermarktungsrechte wurden anschließend an die Firma Galderma Laboratories, Inc. (im Folgenden »Galderma«, vormals CollaGenex Pharmaceuticals, Inc.), Fort Worth, Texas, USA, zurückgegeben. Galderma verpflichtete sich im Gegenzug zu einer sofortigen Zahlung von 8 Mio. € an die MediGene. Abhängig vom Umsatz, den Galderma mit Oracea® erzielt, erhält MediGene stufenweise bis zu 24 Mio. € in Form von Meilensteinzahlungen. Darüber hinaus bestehen für beide Seiten keine weiteren Verpflichtungen. Inzwischen hat Galderma das Medikament in Deutschland und weiteren europäischen Märkten eingeführt.

EndoTAG®-basierte Therapeutika

Im Jahr 2008 wurden die Ergebnisse einer klinischen Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs präsentiert. In der kontrollierten und randomisierten Studie wurden neben der Sicherheit und Verträglichkeit die klinische Wirksamkeit verschiedener Dosierungen von EndoTAG®-1 in Kombination mit Gemcitabin, einem zur Therapie von Bauchspeicheldrüsenkrebs bereits zugelassenen Zytostatikum, untersucht. Die Studie mit 200 Patienten zeigte deutlich längere Überlebenszeiten bei Patienten, die mit EndoTAG®-1 in Kombination mit Gemcitabin behandelt wurden, gegenüber Patienten, die lediglich Gemcitabin erhielten. Dabei verbesserten sich die Überlebenszeiten der behandelten Patienten mit zunehmender Dosis von EndoTAG®-1 und insbesondere bei wiederholter Behandlung mit EndoTAG®-1 deutlich. Auch zu weiteren klinischen Parametern wie dem progressionsfreien Überleben und der Sicherheit wurden positive Daten berichtet.

2007 hat MediGene eine weitere Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 zur Behandlung von hormonunabhängigem Brustkrebs (triple receptor-negative breast cancer) begonnen. Ziel der Studie ist die Überprüfung der Wirksamkeit von EndoTAG®-1 bei der Behandlung dieser sehr aggressiven Krebsform sowie die Erhebung weiterer Daten zur Medikamentensicherheit. Die letzte der vorgesehenen 135 Patientinnen wurde im Oktober 2009 in die Studie aufgenommen.

Der Medikamentenkandidat EndoTAG®-1 setzt auf einen selektiven Angriff auf den Tumor versorgende Blutgefäße. EndoTAG®-1 ist ein positiv geladener, mit Paclitaxel beladener Lipid-Komplex, der sich gezielt an die negativ geladenen Zellen anlagert, welche neugebildete Tumorgefäße auskleiden. Dort wird der in EndoTAG®-1 enthaltene Wirkstoff, das Zytostatikum Paclitaxel, freigesetzt, um die Blutgefäße zu zerstören und so die Nährstoffzufuhr zum Tumorgewebe zu unterbinden.

RhuDex®

RhuDex® ist ein Wirkstoff zur Behandlung von rheumatoider Arthritis. Es handelt sich um einen oral verfügbaren CD80-Antagonisten, der die Aktivierung von T-Zellen blockiert. Der Medikamentenkandidat RhuDex® funktioniert als Immunsuppressivum und wirkt entzündungshemmend. RhuDex® hat die vorklinischen Entwicklungsstufen durchlaufen. Die Verträglichkeit und Sicherheit von RhuDex® wurde anhand einer Arbeitsformulierung in einer ersten klinischen Studie an gesunden Probanden untersucht. Im Juni 2008 hat eine klinische Phase IIa-Studie mit dieser Arbeitsformulierung alle Studienziele erreicht. Neben positiven Sicherheits- und Resorptionsdaten und der guten Aufnahme des Medikaments auf oralem Weg zeigte die Studie erste Hinweise auf eine biologische Aktivität von RhuDex®. Gleichzeitig entwickelte MediGene eine Tablettenform des Wirkstoffs mit verbesserter Galenik.

Im Juli 2008 wurde eine parallel laufende klinische Phase I-Studie mit der neuen Formulierung des Medikamentenkandidaten RhuDex® angehalten. Bei einem Probanden der Studie wurde einige Tage nach der Einnahme von RhuDex® ein Herzinfarkt festgestellt. Nach erfolgter Therapie in der Klinik erlag er mehrere Tage später zu Hause einem Kollaps. Die Obduktion ergab, dass der Proband infolge eines akuten Verschlusses eines Herzkranzgefäßes an einem Re-Infarkt des Herzens verstorben ist. Die Befunde belegen eine ausgeprägte Vorschädigung des Herzens, die sich über viele Jahre entwickelt hatte. Aus Sicht der MediGene unterstützt dies die Einschätzung, dass ein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Tod des Probanden und der Einnahme der Studienmedikation RhuDex® unwahrscheinlich ist. MediGene hat in Abstimmung mit der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) eine Reihe weiterer Laborstudien durchgeführt, um mögliche schädliche Interaktionen von RhuDex® mit arteriosklerotisch veränderten Gefäßen zu untersuchen. Die Studien haben keinen Hinweis auf einen Zusammenhang mit RhuDex® ergeben.

Arzneimittelkandidaten basierend auf der Technologie onkolytischer Herpes Simplex Viren (oHSV)

Zuletzt untersuchte MediGene in einer Phase I/II-Studie den krebszerstörenden Virus NV1020 zur Behandlung von Lebertastaten bei Patienten mit fortgeschrittenem Dickdarmkrebs. Die Studie wurde nach Abschluss des klinischen Phase I-Studienteils mit der wirksamsten Dosierungsstufe in einem Phase II-Teil fortgesetzt. MediGene hat anlässlich der wichtigsten Krebskongresse in Europa (ESMO) und den USA (ASCO) Ergebnisse dieser Studie präsentiert, die in der höchsten Dosierungsstufe deutliche Hinweise auf Wirksamkeit ergeben haben. Zur Zeit prüft MediGene mehrere Optionen, dieses Produkt auszulizieren oder auszugründen; eine Weiterentwicklung allein durch MediGene ist nicht geplant.

Technologieplattformen und vorklinische Projekte

MediGene treibt auch die Entwicklung eigener innovativer Technologieplattformen zur Wirkstoffentwicklung voran, darunter die EndoTAG®-Technologie. Die Erforschung der EndoTAG®-Technologie zur Entwicklung weiterer therapeutischer Moleküle wurde bis zum Ende des Jahres 2009 durch die öffentliche Hand gefördert.

Eine weitere Technologieplattform basiert auf AAV-ähnlichen Partikeln (AAVLP), die zur Entwicklung prophylaktischer und therapeutischer Impfungen genutzt werden sollen. Auch dieses vielversprechende und mit breitem Patentschutz ausgestattete Projekt wird durch die öffentliche Hand gefördert.

Immunocore, ein assoziiertes Unternehmen der MediGene, entwickelt außerdem die auf löslichen, monoklonalen T-Zell-Rezeptoren basierende mTCR-Technologie.

Das im vorklinischen Entwicklungsstadium befindliche L1-Projekt zur Entwicklung eines therapeutischen monoklonalen Antikörpers gegen Eierstockkrebs wurde eingestellt, da die bisherigen Entwicklungskandidaten keine ausreichende Wirksamkeit versprochen.

Rahmenbedingungen**Regulatorische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen**

Die für MediGene relevanten regulatorischen Rahmenbedingungen blieben im Jahr 2009 nahezu unverändert. Dagegen kann es auf Grund des auch weiterhin anhaltenden Kostendrucks auf die Leistungsträger in der medizinischen Versorgung weitere gesetzliche Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelkosten geben, von denen auch die pharmazeutische und biopharmazeutische Industrie in Europa und den USA betroffen sein könnte.

Die von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Schätzwerte bezüglich der täglichen Zinsstruktur am Rentenmarkt weisen für 10-jährige (hypothetische) Null-Kupon-Anleihen ohne Kreditausfallrisiko für das Jahr 2009 einen Zinsanstieg von 3,28 % (30. Dezember 2008) auf 3,63 % (30. Dezember 2009) aus.

Innerhalb des Berichtszeitraums 2009 ist der Referenzkurs des Euro von 1,4175 auf 1,4405 \$ gestiegen. Gegenüber dem britischen Pfund sank er dagegen von 0,9770 auf 0,8900 £ (Quelle: Devisen-Referenzkurse Dresdner Bank).

Fördermittel

Die Erforschung der EndoTAG®-Technologie zur Behandlung anderer, nicht tumorbedingter Erkrankungen wurde bis zum Ende der Berichtsperiode mit insgesamt 1,5 Mio. € durch die öffentliche Hand gefördert. Ferner wurde die AAVLP-Technologie bis Ende Juli 2009 mit insgesamt 0,6 Mio. € durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert.

Beschaffung

Die Beschaffung konzentriert sich auf die zugelassenen Medikamente Eligard®, Veregen® und auf Medikamentenkandidaten für klinische und vorklinische Prüfzwecke, Dienstleistungen, Chemikalien und Labormaterialien für den Bereich Forschung und Entwicklung. MediGene beschäftigt sich intensiv mit der Entwicklung und Optimierung der Produktionsverfahren für die zukünftigen Medikamente, um die spätere Beschaffung der Inhaltsstoffe effizient zu gestalten.

Beschaffung von Medikamenten und Medikamentenkandidaten

MediGene kauft das Arzneimittel Eligard® für den europäischen Markt ausschließlich beim Lizenzgeber und Hersteller Tolmar Therapeutics, Inc. (im Folgenden »Tolmar«, vormals QLT USA, Inc.), Fort Collins, Colorado, USA, ein.

Im Dezember 2006 hat MediGene mit Mitsui Norin Co., Ltd. (im Folgenden »Mitsui Norin«), Tokio, Japan, einen Vertrag zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs für Veregen® geschlossen. Die Salbenformulierung erfolgt im Auftrag von Nycomed durch einen Lohnhersteller in Deutschland. Das aus grünen Teeblättern bestehende Rohmaterial wird von chinesischen Teefarmen bezogen. Mitsui Norin ist für die Kontrolle der chinesischen Rohstofflieferanten zuständig.

Beschaffungsmanagement für Forschungs- & Entwicklungsmaterialien

MediGene ist nicht auf einzelne Rohstofflieferanten für Forschung und Entwicklung festgelegt, sondern holt grundsätzlich verschiedene Angebote ein und vergibt die Aufträge an den jeweils günstigsten Lieferanten unter Berücksichtigung aller Qualitätsgesichtspunkte. Die Beschaffung ist so organisiert, dass MediGene die notwendige Sicherheit in Bezug auf Lieferengpässe und Qualitätsprobleme bestmöglich sicherstellen und die Einkaufspreise optimieren kann. Bei einer Preisentwicklung im üblichen Rahmen spielen die Beschaffungskosten in der Kostenstruktur von MediGene eine untergeordnete Rolle.

Komplexe Anforderungen an Dienstleister

Umfangreiche Dienstleistungen nimmt MediGene schwerpunktmäßig für die Großproduktion und Formulierung therapeutischer Wirkstoffe sowie bei der Durchführung pharmakologischer, toxikologischer und klinischer Studien in Anspruch. Die Auslagerung dieser Aktivitäten sichert die Flexibilität, schnell auf Veränderungen im Entwicklungsportfolio reagieren zu können. Die Anforderungen an solche Leistungen sind sehr komplex und erfordern beim Einkäufer großes Fachwissen und Erfahrung. Kriterien für die Partnerauswahl in derartigen Projekten sind neben Qualität und Leistung auch Größen wie Termintreue, Zuverlässigkeit und Flexibilität.

Leistungsindikatoren

Finanzielle Leistungsindikatoren

MediGenes Management verwendet als erfolgswirtschaftliche Leistungsindikatoren für die Konzerntätigkeit die Umsatzerlöse, EBITDA, die Bruttomarge der Gesamterlöse, den Liquiditätsdeckungsgrad und die Eigenkapitalquote. Der Begriff EBITDA wird als Betriebsergebnis vor Zinsen, Steuern, Währungsgewinnen bzw. -verlusten und Abschreibungen auf Sachanlagen sowie auf immaterielle Vermögenswerte verwendet.

Erfolgskennzahlen

	2009	2008
Bruttomarge der Gesamterlöse in %	$\frac{\text{Bruttoergebnis} \times 100}{\text{Gesamterlöse}}$ 20	32
EBITDA in T€	-18.808	-24.584

Vermögens- und Finanzierungskennzahlen

	2009	2008
Liquiditätsdeckungsgrad in %	$\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 19	31
Eigenkapitalquote in %	$\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 79	80

Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren

MediGenes kommerzieller Erfolg wird wesentlich davon abhängen, inwieweit es gelingt, Patentschutz für die Produkte und Technologien in den entsprechenden geografischen Zielmärkten zu erlangen und aufrechtzuerhalten. Die Patentposition der MediGene stellt daher den entscheidenden nichtfinanziellen Leistungsindikator der Gesellschaft dar.

Patentposition

MediGene besitzt als Inhaber oder Lizenznehmer zurzeit Rechte an einer Vielzahl von Patenten und Patentanmeldungen:

Erteilte Patente und zur Erteilung vorgesehene Patente

	Vermarktete Produkte	Medikamentenkandidaten
Europa (Deutschland)	6	28
USA	4	53

Anhängige Patentanmeldungen

	Vermarktete Produkte	Medikamentenkandidaten
Europa (Deutschland)	2	32
USA	1	43
International (PCT)	3	67

Konsequente Patentstrategie als Grundlage für kommerziellen Erfolg

Die Gesellschaft ist bestrebt, eigene Produkte, Prozesse und Technologien durch Patente abzusichern. Entsprechend der Strategie, bei der Entwicklung von Technologien und Produkten Patentschutz zu erlangen, hat die Gesellschaft zahlreiche Patentanmeldungen für verschiedene Arbeitsergebnisse eigener Technologien und Produkte eingereicht oder Patente für die relevanten Bereiche exklusiv lizenziert.

Ertragslage

Gesamterlöse

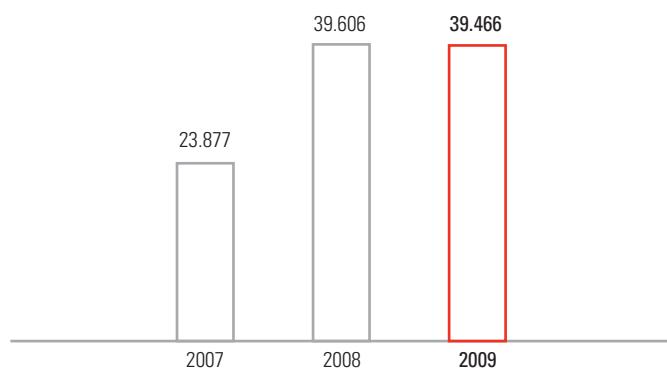
Im Berichtszeitraum erlöste die Gesellschaft 39.466 T€ (2008: 39.606 T€). Die Erlöse stammen zum weitaus größten Teil aus der Vermarktung von Eligard® in Europa sowie in geringerem Maße aus der Vermarktung von Veregen® in den USA. Darüber hinaus hat MediGene auch Fördermittel der öffentlichen Hand und Zahlungen von Kooperationspartnern erhalten. Die Erlöse wurden fast ausschließlich von der MediGene AG erzielt.

Gekürzte Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

In T€	2009	2008	Veränderung
Gesamterlöse	39.466	39.606	0 %
Beschaffungskosten der Erlöse	-31.482	-26.926	17 %
Bruttoergebnis	7.984	12.680	-37 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-9.124	-10.484	-13 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-18.499	-27.465	-33 %
Verluste aus Ausgründung	0	-6.431	- %
Betriebsergebnis	-19.639	-31.700	-38 %
Ergebnis vor Steuern	-21.935	-33.146	-34 %
Steuern	-27	2.356	-101 %
Jahresfehlbetrag	-21.962	-30.790	-29 %

Gesamterlöse

In T€



Während der Betrag der Gesamterlöse gegenüber dem Vorjahr unverändert geblieben ist, hat sich die Zusammensetzung der Erlöse im Jahr 2009 zugunsten der Produktumsätze verändert.

Wie auch in den Vorjahren wurde der Anstieg der Produkt- und Lizenzeinnahmen insbesondere vom gestiegenen Eligard®-Absatz getragen. Gegen Ende des Jahres wurden außerdem mit Veregen® im US-Markt erzielte Umsätze erstmals spürbar. Insgesamt erhöhten sich die Produktumsätze und Lizenzeinnahmen um 23 % auf 37.656 T€ (2008: 30.507 T€).

Die sonstigen betrieblichen Erträge beliefen sich auf 1.607 T€ (2008: 6.099 T€). Davon entfielen 447 T€ (2008: 914 T€) auf Fördermittel und 1.160 T€ (2008: 4.562 T€) auf sonstige Erträge, von denen 1.080 T€ aus einer Entschädigungszahlung stammten. Die hohen sonstigen Erträge im Jahr 2008 waren im Wesentlichen auf eine einmalige Zahlung in Zusammenhang mit der Rückgabe der europäischen Vermarktungsrechte an Oracea® zurückzuführen.

Die Verteilung der Erlöse ist im Konzernanhang C) Ziffer (27) auf Seite 58 dargestellt.

Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten der Erlöse entstanden im Wesentlichen im Rahmen der Kommerzialisierung des Medikaments Eligard® und in geringem Umfang für Veregen®. Die Kosten beliefen sich auf 31.482 T€ (2008: 26.926 T€). Sie verteilen sich auf den Einkauf der Produkte und eine Beteiligung von Tolmar an den Verkaufserlösen.

Bruttoergebnis

Der Bruttogewinn betrug im Jahr 2009 7.984 T€ (2008: 12.680 T€). Die Höhe des Bruttoergebnisses wird von dem Verhältnis von Erlösen aus Produktverkäufen zu Lizenzzahlungen sowie von eventuellen Meilensteinzahlungen bestimmt. Im Geschäftsjahr 2008 hatte insbesondere der Erlös aus der Rückgabe der Oracea®-Rechte die Bruttomarge positiv beeinflusst, da diesen einmaligen Einnahmen keine Kosten gegenüber standen. Für die mit den Medikamenten Eligard® und Veregen® erzielten Bruttomargen besteht eine Abhängigkeit vom Euro-US-Dollar-Wechselkursverhältnis.

Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten

Im Jahresvergleich sanken die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten um 13 % von 10.484 T€ (2008) auf 9.124 T€ (2009). Der Betrag setzte sich aus 2.192 T€ (2008: 2.763 T€) Vertriebskosten und 6.932 T€ (2008: 7.721 T€) allgemeinen Verwaltungskosten zusammen. Die höheren Ausgaben im Jahr 2008 fielen unter anderem für die Zulassung bereits ausgegebener Aktien und als Verwaltungskosten der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. an. Zusätzliche Kosten verursachten im Berichtszeitraum einmalige Bonus- und Abfindungszahlungen in Höhe von 1.203 T€.

Aufwand für Forschung und Entwicklung

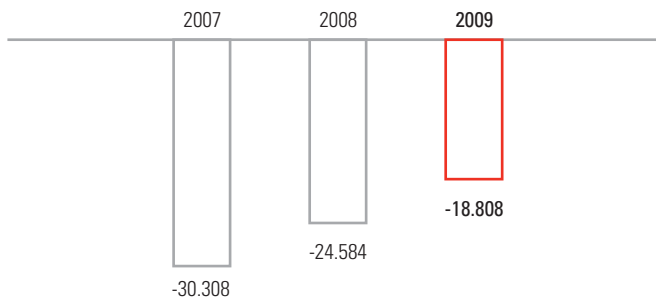
Der Gesamtaufwand für Forschung und Entwicklung (F&E) reduzierte sich um 33 % auf 18.499 T€ (2008: 27.465 T€). Ein Großteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung bestand aus Aufwendungen für klinische Studien mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 in der Indikation hormonunabhängiger Brustkrebs. Die übrigen Kosten verteilen sich auf die weiteren Entwicklungsprojekte. Die Zusammensetzung der Forschungs- und Entwicklungskosten findet sich im Konzernanhang C) Ziffer (31) auf Seite 59.

EBITDA

MediGene verwendet den Begriff EBITDA als Betriebsergebnis vor Zinsen, Steuern, Währungsgewinnen bzw. -verlusten und Abschreibungen auf Sachanlagen sowie auf immaterielle Vermögenswerte (earnings before interest, taxes, depreciation, and amortisation). Die Verwendung dieser cashflow-nahen Größe statt des EBIT soll die Vergleichbarkeit der tatsächlichen operativen Ergebnisse vor Abschreibungen der einzelnen Perioden ermöglichen. Den Verlust auf EBITDA-Basis hat MediGene 2009 auf 18.808 T€ gegenüber 24.584 T€ im Jahr 2008 reduziert.

EBITDA

In T€



EBITDA

In T€	2009	2008	Veränderung
Betriebsergebnis	-19.639	-31.700	-38 %
Abschreibung	831	1.173	-29 %
Wertminderung	0	5.943	- %
Gesamt	-18.808	-24.584	-23 %

Abschreibungen und Wertberichtigungen

Insgesamt sanken die Abschreibungen von 7.116 T€ (2008) auf 831 T€ (2009). Die planmäßigen Abschreibungen beziehen sich auf immaterielle Vermögenswerte, darunter Patente und Produktlizenzen, sowie auf Sachanlagevermögen. In der Vorjahresperiode kam es im Zuge der Überführung der mTCR-Technologie in ein eigenständiges Unternehmen zu einer Wertminderung nach IAS 36 auf immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 5.943 T€.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis, das sich im Wesentlichen aus Währungsverlusten und dem Zinsergebnis zusammensetzt, belief sich in der Berichtsperiode auf -671 T€ (2008: -1.190 T€). Der Verlust aus einem derivativen Finanzinstrument gemäß IAS 39, welches das Produkt Eligard® betrifft, stieg gegenüber dem Vorjahr auf Grund der Wertentwicklung des US-Dollar gegenüber dem Euro. Währungsgewinne bzw. -verluste entstanden bei der Umrechnung von US-Dollar bzw. britischen Pfund in Euro. Am Ende des dritten Quartals 2009 hat MediGene die an dem kanadischen Unternehmen QLT, Inc., Vancouver, British Columbia, Kanada, gehaltenen Aktien veräußert und dafür 689 T€ Erlöst, was zu einem Gewinn von 291 T€ geführt hat.

Steuern

In der Berichtsperiode wurde ein Steueraufwand von 27 T€ (2008: Steuerertrag 2.356 T€) verbucht. Der Aufwand entstand aus der Korrektur der Steuergutschrift, eines so genannten R&D Tax Credit, den das Tochterunternehmen MediGene Ltd. im Jahr 2008 passiviert hat.

Jahresfehlbetrag

Gegenüber der Vorjahresperiode reduzierte sich der Jahresfehlbetrag von 30.790 T€ auf 21.962 T€.

Verlust je Aktie

Der Nettoverlust pro Aktie ist von -0,91 € im Vorjahr (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl: 34.008.289) auf -0,64 € im Geschäftsjahr 2009 (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl: 34.231.294) gesunken.

Der Nettoverlust bei voller Verwässerung entsprach zum Berichtszeitpunkt dem tatsächlichen Verlust, da die Umwandlung von Äquivalenten der Stammaktien dem Verwässerungseffekt entgegenwirken würde.

Segmente

Die Aktivitäten der MediGene werden in die Segmente »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« unterteilt (siehe Seite 77 f. – »Geschäftsbereiche«). Das Segment »Vermarktete Produkte« umfasst die Medikamente Eligard® und Veregen®. Im Segment »Medikamentenkandidaten« wird über MediGenes Aktivitäten für die Produktkandidaten EndoTAG®-1, RhuDex®, oHSV und einen vorklinischen Medikamentenkandidaten berichtet. Darüber hinaus wird die Technologieplattform EndoTAG® diesem Segment zugeordnet.

Finanzlage

Veränderung des Barmittelbestands

Insgesamt ergab sich für das Berichtsjahr 2009 unter Berücksichtigung der Wechselkursschwankungen eine Nettoabnahme der flüssigen Mittel von 12.850 T€ (2008: 21.410 T€). Die Barmittel betragen zum Ende des Berichtsjahrs 12.251 T€ (2008: 25.101 T€). Der Liquiditätsdeckungsgrad, berechnet als Anteil der flüssigen Mittel an der Bilanzsumme, betrug zum Bilanzstichtag 19 % (2008: 31 %). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

Veränderung des Barmittelbestands

In T€	2009	2008	Veränderung
Mittelzu-/abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	-18.925	-27.361	-31 %
aus Investitionstätigkeit	226	4.349	-95 %
aus Finanzierungstätigkeit	5.735	1.734	>200 %
Abnahme flüssige Mittel	-12.964	-21.278	-39 %
Anfangsbestand an flüssigen Mitteln	25.101	46.511	-46 %
Wechselkursschwankungen	114	-132	-186 %
Endbestand an flüssigen Mitteln	12.251	25.101	-51 %

In der Berichtsperiode ist der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit auf 18.925 T€ (2008: 27.361 T€) gesunken. Der größte Teil des Mittelabflusses resultiert aus den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, dem gegenüber stehen insbesondere die Einnahmen aus der Kommerzialisierung von Eligard®. Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit wurde indirekt aus dem Jahresfehlbetrag abgeleitet.

Der Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit sank in 2009 auf 226 T€ (2008: 4.349 T€). Der vergleichsweise hohe Mittelzufluss im Vorjahr ergab sich im Wesentlichen in Zusammenhang mit der Rückgabe der europäischen Oracea®-Rechte an Galderma. Im Jahr 2009 hat MediGene aus dem Verkauf der am kanadischen Unternehmen QLT gehaltenen Aktien 689 T€ Erlöst.

Die Investitionen in Sachanlagevermögen und Software betragen während der Berichtsperiode 463 T€ (2008: 358 T€). Sie dienen hauptsächlich der Beschaffung von Laborausstattung und Informationstechnologie. Der Konzern hat keine Investitionen über so genannte Capital Lease-Verträge getätigt.

Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich im Berichtszeitraum auf insgesamt 5.735 T€ (2008: 1.734 T€). Vereinnahmt wurden 6.100 T€ durch Kapitalerhöhungen im Rahmen der SEDA-Vereinbarung mit YA Global Investments L.P. (im Folgenden »YA Global Investments«), Jersey City, New Jersey, USA sowie Zinserträge. Dagegen gerechnet werden gezahlte Zinsen, die Rückzahlung von Wandelschuldverschreibungen sowie die Kosten

der Kapitalerhöhungen, die größtenteils einmalig beim Ziehen der ersten SEDA-Tranchen fällig waren.

Durchschnittlicher monatlicher Verbrauch an Barmitteln aus laufender Geschäftstätigkeit

Aus der Konzern-Kapitalflussrechnung ergab sich für das Jahr 2009 ein Nettoverbrauch an Barmitteln aus laufender Geschäftstätigkeit von 18.925 T€ (2008: 27.361 T€) und ein durchschnittlicher monatlicher Verbrauch von 1.577 T€ (2008: 2.280 T€). Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit ist für die künftige Entwicklung nur von eingeschränkter Aussagekraft, da dieser wesentlich von einmaligen Zahlungen im Rahmen von Partnerschaften ebenso beeinflusst wird wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

Vermögenslage

Entwicklung der Vermögens- und Kapitalstruktur

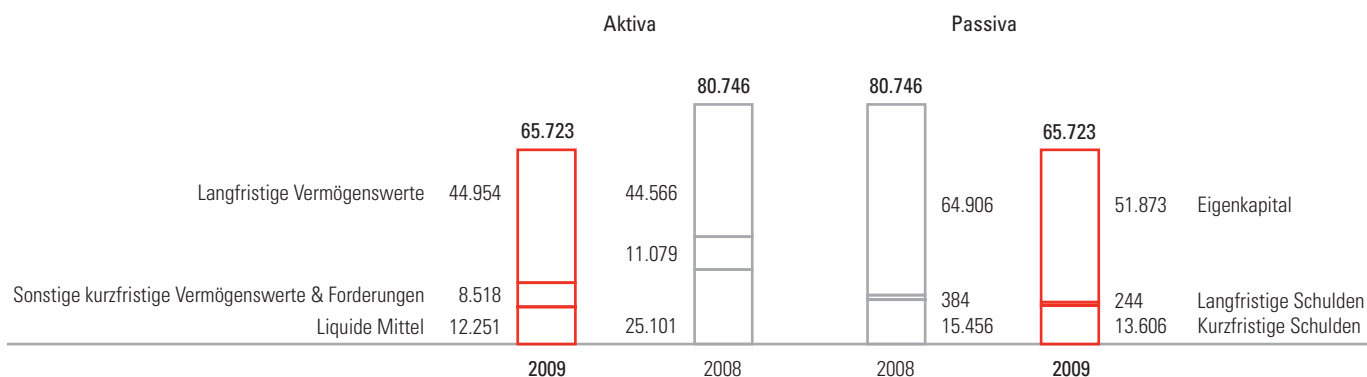
In T€	2009	2008	Veränderung
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	31.566	29.662	6 %
Geschäfts- oder Firmenwert	11.272	11.090	2 %
Sonstige langfristige Vermögenswerte	155	545	-72 %
Anteile an einem assoziierten Unternehmen	1.961	3.269	-40 %
Liquide Mittel	12.251	25.101	-51 %
Vorräte und Forderungen	2.204	5.302	-58 %
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	6.314	5.777	9 %
Bilanzsumme	65.723	80.746	-19 %
Passiva			
Eigenkapital	51.873	64.906	-20 %
Langfristige Schulden	244	384	-36 %
Kurzfristige Schulden	13.606	15.456	-12 %
Bilanzsumme	65.723	80.746	-19 %
Liquiditätsdeckungsgrad in %	19	31	
Eigenkapitalquote in %	79	80	

Aktiva

Gegenüber dem Vorjahr verringerte sich die Bilanzsumme um 19 % auf 65.723 T€ (2008: 80.746 T€). Dieser Rückgang ist auf die Abnahme der Barmittel in Höhe von 12.850 T€, die Wertminderung der Beteiligung am assoziierten Unternehmen Immunocore, einem Rückgang der Vorräte und der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie den Verkauf der Anteile am kanadischen Unternehmen QLT zurückzuführen.

Bilanzstruktur

In T€



Trotz planmäßiger Abschreibungen auf Lizenzen stieg das Anlagevermögen auf 31.566 T€ (2008: 29.662 T€). Davon entfielen auf Sachanlagen 1.063 T€ (2008: 1.151 T€). Die immateriellen Vermögenswerte stiegen von 28.511 T€ auf 30.503 T€. Dieser Anstieg geht im Wesentlichen auf die wechselkursbedingte Erhöhung der immateriellen Vermögenswerte der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. zurück. Diesen in britischen Pfund geführten Vermögenswerten liegen das Projekt RhuDex® sowie ein weiteres Projekt im Forschungsstadium zu Grunde.

Der Konzern hält zum 31. Dezember 2009 einen Anteil von 39,09 % an dem assoziierten Unternehmen Immunocore. Der Buchwert der am 30. September 2008 erworbenen Beteiligung sank entsprechend der zuzurechnenden Verlustanteile zum Ende der Berichtsperiode auf 1.961 T€ (2008: 3.269 T€).

Zum Ende der Berichtsperiode bestanden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 749 T€ (2008: 3.117 T€). Dieser Betrag besteht im Wesentlichen aus Forderungen gegenüber Astellas Pharma.

Zum Stichtag waren Vorräte in Höhe von 1.455 T€ (2008: 2.185 T€) vorhanden. Diese bestanden hauptsächlich aus Eligard®. Das Medikament wird nicht auf Vorrat eingekauft, sondern kurzzeitig nach der Beschaffung an den Vertriebspartner Astellas Pharma weiterverkauft.

Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte beliefen sich auf 6.314 T€ (2008: 5.777 T€), davon entfielen 169 T€ (2008: 637 T€) auf Fördermittel, 1.033 T€ (2008: 681 T€) auf Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden und 4.683 T€ (2008: 3.750 T€) auf die Abgrenzung von Produkt- und Lizenzumsätzen, für die bisher noch keine Rechnung gestellt wurde. Der Restbetrag beinhaltet die kurzfristigen sonstigen Vermögenswerte, Umsatzsteuerforderungen und Mietkautionen.

Passiva

In der Berichtsperiode verringerte sich das Eigenkapital auf insgesamt 51.873 T€ (31. Dezember 2008: 64.906 T€). Die Verringerung beruht im Wesentlichen auf dem Jahresfehlbetrag 2009 sowie auf einer Änderung der sonstigen Rücklagen. Dem entgegen stehen die Einnahmen aus Kapitalerhöhungen. Auf Grund der Verringerung des Eigenkapitals ist auch die Eigenkapitalquote auf 79 % gesunken (31. Dezember 2008: 80 %).

Die kurz- und langfristigen Schulden reduzierten sich um 13 % und beliefen sich zum Stichtag auf 13.850 T€ (2008: 15.840 T€); dies entspricht 21 % der Bilanzsumme. Die kurzfristigen Schulden enthalten Verpflichtungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2.452 T€ (2008: 10.496 T€). Die Höhe der Schulden in der Vorjahresperiode war hauptsächlich auf offene Rechnungen der Firma QLT USA, Inc. (jetzt »Tolmar«) für die Lieferung der Ware sowie für Lizenzgebühren und Meilensteine in Höhe von 8.121 T€ zurückzuführen. Außerdem bestehen offene Rechnungen für Dienstleistungen, die von MediGene in Anspruch genommen wurden.

Das Working Capital, die Differenz aus kurzfristigen Vermögenswerten und kurzfristigen Schulden, ist von 20.724 T€ (2008) auf 7.163 T€ (2009) gesunken.

Kapitalmaßnahmen

Seit Dezember 2008 verfügt MediGene über ein Abkommen mit dem Investmentunternehmen YA Global Investments, das der Gesellschaft zusätzliches Eigenkapital von bis zu 25 Mio. € auf Abruf sichert (SEDA: Standby Equity Distribution Agreement). MediGene hat über 36 Monate nach Vertragsabschluss die Option, von YA Global Investments Barmittel von bis zu insgesamt 25 Mio. € in Tranchen abzurufen und im Gegenzug neue MediGene-Aktien aus genehmigtem Kapital an YA Global Investments auszugeben. Es steht im Ermessen von MediGene, ob und wann die Gesellschaft während der Laufzeit des Vertrags von diesem Recht Gebrauch macht. Im Jahr 2009 hat MediGene in fünf Tranchen insgesamt 6,1 Mio. € aus diesem Programm abgerufen. Im Rahmen dieser Kapitalerhöhungen wurden insgesamt 1.528.932 Aktien ausgegeben.

Mitarbeiter

Mitarbeiterzahl im Konzern

Die Mitarbeiterzahl (FTEs: Full Time Equivalents) reduzierte sich im Jahresdurchschnitt 2009 auf insgesamt 113 (2008: 150) Mitarbeiter. Die Veränderung beruht vor allem auf dem Übergang fast aller Mitarbeiter aus der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. in die neu gegründete Immunocore im Jahr 2008 sowie auf den im Laufe des Jahres 2009 implementierten Umstrukturierungen. Der Personalaufwand ging in der Berichtsperiode um 19 % auf 13.043 T€ (2008: 16.059 T€) zurück.

Mitarbeiterstruktur nach Regionen zum 31.12.

	2009	2008	Veränderung
MediGene AG, Planegg/Martinsried	110	128	-14 %
MediGene, Inc., San Diego	4	4	0 %
MediGene Ltd., Abingdon	0	1	- %
Gesamt	114	133	-14 %

Mitarbeiter nach Tätigkeitsbereichen¹⁾

In %



¹⁾ Stand 31. Dezember 2009

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 3.077 T€ (2008: 2.345 T€) einschließlich Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 104 T€ (2008: 91 T€) und Kfz-Leasing in Höhe von 39 T€ (2008: 43 T€). Die Erhöhung ist vor allem auf Bonus-, Abfindungs- und Entgeltfortzahlungen in Höhe von 1.722 T€ (2008: 733 T€) zurückzuführen. Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 152 T€ (2008: 448 T€) ausgegeben. Die Höhe und Zusammensetzung der Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder ist im Konzernanhang H) Ziffer (65) Seite 80 f. ausgewiesen.

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder umfasst fixe und variable Bestandteile sowie Leistungsanreize zur langfristigen Steigerung des Unternehmenswerts. Als Kriterium für die variablen Vergütungsbestandteile dient die prozentuale Erreichung der

Unternehmensziele. Diese werden jährlich im Voraus festgelegt. Den langfristigen Vergütungskomponenten entsprechen Aktienoptionen. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind. Der bei Ausübung des Optionsrechts zu zahlende Ausübungspreis entspricht dem ungewichteten Durchschnitt der Schlusspreise der Aktie der MediGene AG an den letzten 30 Börsenhandelstagen vor dem Ausgabetag des jeweiligen Optionsrechts. Voraussetzung für die Ausübung eines Optionsrechts ist, dass der ungewichtete Durchschnitt der Schlusspreise der MediGene AG-Aktie an den 30 Börsenhandelstagen vor dem ersten Tag des jeweiligen Ausübungszeitraums, in dem die Option ausgeübt wird, mindestens 120 % des Ausübungspreises beträgt. Die Ausübung von Optionsrechten kann erstmalig nach Ablauf einer Wartefrist von zwei Jahren nach dem Zuteilungstag erklärt werden, jedoch nur bis zum Ende der Laufzeit von zehn Jahren ab dem Zuteilungstag.

Aufsichtsratsvergütung

Die Aufsichtsratsvergütung belief sich im Jahr 2009 auf 221 T€ (2008: 233 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder beinhaltet eine Festvergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Entsprechend des Tätigkeitsumfangs der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt. Die Höhe der Vergütungen der einzelnen Aufsichtsratsmitglieder sowie Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind im Konzernanhang unter H) Ziffer (66) Seite 81 f. ausgewiesen.

Risikobericht

Risiken bei der Entwicklung und Zulassung von Medikamenten

Branchen- und Marktrisiken

MediGene unterliegt den typischen Branchen- und Marktrisiken bei der Entwicklung von pharmazeutischen Produkten mittels neuer Technologien. Die Entwicklung eines Medikaments dauert erfahrungsgemäß zehn bis 15 Jahre. Grundsätzlich besteht das Risiko, dass einzelne oder alle Produkte von MediGene nicht erfolgreich entwickelt und vermarktet werden können. Es ist möglich, dass Produktkandidaten die zur Vermarktung oder Weiterentwicklung erforderliche Zulassung durch die Behörden nicht erhalten, dass einer oder alle Produktkandidaten sich als bedenklich oder wirkungslos erweisen, dass die Produkte in großen Mengen nicht herstellbar, nicht wirtschaftlich zu vermarkten oder nicht ausreichend wettbewerbsfähig sind. Weiterhin können die Eigentumsrechte Dritter der Vermarktung von Produkten entgegenstehen oder Dritte überlegene beziehungsweise kostengünstigere Produkte auf den Markt bringen.

Risiken nicht erfolgreicher Arzneimittelentwicklung

MediGenes Produktkandidaten müssen vor ihrer kommerziellen Nutzung die vorklinische Entwicklungsstufe und die einzelnen

Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In diesen Studien werden Nebenwirkungen und die Wirksamkeit der Präparate untersucht. Bei positivem Verlauf der vorklinischen und klinischen Studien kann der Antrag auf Zulassung zur Vermarktung bei den entsprechenden Behörden gestellt werden. Nach Prüfung des Antrags und der vorgelegten Daten entscheiden die Behörden über die Zulassung eines Produkts zur Vermarktung. Es besteht die Möglichkeit, dass Produkte auf Grund der eingereichten Daten nicht zugelassen werden, dass eine Zulassung unter Auflagen erteilt wird oder dass weitere Daten zur Zulassungserteilung erforderlich sind. Verzögerungen der klinischen Studien und Verzögerungen bei der Rekrutierung von Patienten können zu gestiegenen Kosten führen und den Markteintritt verschieben. Die Ergebnisse vorklinischer und klinischer Studien sind nicht vorhersagbar. Ebenso wenig lassen die Resultate vorangegangener Studien exakte Prognosen über künftige Studienergebnisse zu.

Zahlreiche Pharma- und Biotechnologieunternehmen, darunter auch MediGene, haben in klinischen Studien Rückschläge erlitten – selbst nach viel versprechenden Ergebnissen in früheren Phasen. MediGene pflegt enge Beziehungen zu den Zulassungsbehörden und unterzieht alle Projekte einer jährlichen Risikoabschätzung. Eine Diversifizierung des Risikos erreicht das Unternehmen, indem es Arzneimittel entwickelt, welche auf unterschiedlichen Technologien beruhen beziehungsweise indem es Produkte in fortgeschrittenem und risikoärmeren Entwicklungsstand einlizenziiert.

Die Gesellschaft beauftragt spezialisierte Dienstleister mit der Durchführung der erforderlichen klinischen Studien. Teilweise sehen die entsprechenden Verträge ein Kündigungsrecht des jeweiligen Dienstleisters vor. Sollte ein Dienstleister einen Vertrag kündigen, könnte sich die Durchführung von klinischen Studien und damit die Produktentwicklung erheblich verzögern. MediGene legt großen Wert darauf, nur erfahrene und renommierte Dienstleister zur Durchführung klinischer Studien heranzuziehen. Dennoch ist es möglich, dass ein Dienstleister eine Studie nicht in jeder Hinsicht sachgemäß durchführt, was ebenfalls Verzögerungen in der Entwicklung nach sich ziehen könnte.

Zulassungsrisiken

Die Zulassung von Produkten kann an die Erfüllung bestimmter Auflagen geknüpft sein, selbst wenn MediGene die Zulassung für ein Medikament erhält. Dies kann sich nachteilig auf die Kommerzialisierbarkeit auswirken. Diese Auflagen können in zusätzlichen klinischen Studien bestehen oder Einschränkungen hinsichtlich der Anwendbarkeit darstellen. Die Zulassung kann zum Beispiel nur für eine Untergruppe von Patienten erteilt werden. Darüber hinaus hat der Zulassungsinhaber eine Vielzahl von regulatorischen Pflichten zu erfüllen, wie zum Beispiel die Sicherheitsüberwachung des zugelassenen Arzneimittels. Mit Erteilung einer Zulassung – selbst ohne Auflagen – ist MediGene verpflichtet, eine Organisation innerhalb des Unternehmens

aufzubauen und zu betreiben, welche diese rechtlichen Anforderungen erfüllt. Diese Anforderungen können die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft negativ beeinflussen.

Von der Zulassung eines Medikaments in einem bestimmten geografischen Markt kann nicht unmittelbar auf die Zulassung in anderen Märkten geschlossen werden. Die einzelnen geografischen beziehungsweise nationalen Märkte unterliegen unterschiedlichen gesetzlichen Bestimmungen, die sich zum Teil deutlich unterscheiden. Dies gilt auch für die Zulassung eines Medikaments zur Behandlung unterschiedlicher Erkrankungen. Das Einhalten der Zulassungsvoraussetzungen kann die Vermarktung der Produkte verzögern und/oder verteuern, was die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft negativ beeinflussen könnte.

Mitarbeiter

MediGene ist von ihren hochqualifizierten Mitarbeitern in den Bereichen Forschung und Entwicklung abhängig. Insbesondere um Mitarbeiter mit branchenspezifischem Know-how herrscht ein intensiver Wettbewerb. Der wirtschaftliche Erfolg von MediGene wird auch in Zukunft davon abhängen, entsprechend qualifizierte Mitarbeiter für diese Bereiche zu finden und an das Unternehmen zu binden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Mangel an qualifizierten Mitarbeitern zu einem Wachstumshemmnis für MediGene wird, was sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von MediGene auswirken könnte.

Risiken bei der Vermarktung von Medikamenten

Beschaffungsrisiken

MediGene kauft das Arzneimittel Eligard® für den europäischen Markt ausschließlich beim Lizenzgeber und Hersteller Tolmar in den USA ein. Bei der Beschaffung von Eligard® besteht prinzipiell die Gefahr einer Nicht-Belieferung durch den Hersteller.

Zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs für Veregen® besteht ein Vertrag mit Mitsui Norin. Das aus grünen Teeblättern bestehende Rohmaterial wird von chinesischen Teefarmen bezogen und unterliegt den für Agrarprodukte üblichen Risiken, wie beispielsweise Ernteauffälle bedingt durch Umwelteinflüsse oder auch die chemische oder biologische Kontamination von Erntegut.

Lieferengpässe könnten nachteilige Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit und damit auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von MediGene haben.

Erstattungsrisiken

Der wirtschaftliche Erfolg des Vertriebs eines Arzneimittels hängt auch davon ab, ob und gegebenenfalls in welcher Höhe das zugelassene Arzneimittel in den einzelnen Ländern von den staatlichen und nicht-staatlichen Krankenversicherungsträgern erstattet wird. In der Europäischen Union und vielen anderen Ländern gibt es Preiskontrollen und/oder andere Beschränkungen der Erstattung

von Arzneimitteln. Unter Umständen kann MediGene gezwungen sein, den Preis für Arzneimittel zu senken, um überhaupt in ein Erstattungssystem aufgenommen zu werden.

Risiken geringen Arzneimittelabsatzes

Die Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten unterliegen starkem Wettbewerb. Dies gilt insbesondere für die Indikationsgebiete Autoimmunerkrankungen und Onkologie, auf die MediGenes Aktivitäten fokussiert sind. Auf Grund ihres Potentials stehen diese Marktsegmente im Mittelpunkt der Aktivitäten einer Vielzahl bedeutender pharmazeutischer Unternehmen und spezialisierter Biotechnologieunternehmen. Die bei MediGene in der Entwicklung befindlichen Arzneimittel richten sich gegen sehr schwerwiegende und/oder derzeit nur unzureichend behandelbare Erkrankungen. Ein erfolgreiches Arzneimittel für jede dieser Indikationen hätte ein bedeutendes Marktpotential. Sollte es einem der Wettbewerber gelingen, ein Konkurrenzprodukt zuerst auf den Markt zu bringen, könnte – abhängig vom Profil und den Vermarktungserfolgen des Produkts – MediGenes Entwicklung weniger wettbewerbsfähig oder sogar unterlegen sein. Die breit angelegte Portfoliostrategie von MediGene dient der Minimierung solcher Absatzrisiken, vollständig auszuschließen ist dieses Risiko jedoch nicht.

Derzeit werden MediGenes Produkte von Partnerunternehmen vermarktet und vertrieben. Es kann nicht garantiert werden, dass die Partnerunternehmen die Medikamente in dem von MediGene erwarteten Umfang vermarkten und vertreiben können. Die Gesellschaft hat nur einen beschränkten Einfluss auf die Vermarktungsaktivitäten der Partnerunternehmen. Der beschränkte Einfluss könnte zu nachteiligen Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit und damit auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von MediGene führen.

Die Fähigkeit von MediGene oder MediGenes Vermarktungspartnern, eigene Medikamente im Markt abzusetzen, kann auch durch den Generikawettbewerb beeinträchtigt werden. Generika sind Arzneimittel, die nach Ablauf des Patentschutzes für ein Originalpräparat mit dem internationalen Freinamen oder unter einem neuen Handelsnamen auf den Markt gebracht werden. Die Vermarktung von Generika von Vergleichspräparaten kann die Vermarktung von MediGenes Medikamenten ebenfalls negativ beeinflussen.

Risiken auf Grund der Abhängigkeit von zukünftigen Kooperationsvereinbarungen

Die Gesellschaft verfügt derzeit noch nicht über Strukturen zum Vertrieb und zur Vermarktung ihrer Produkte. Die Gesellschaft bedient sich daher zur Vermarktung ihrer Produkte der Dienste von Kooperationspartnern, die eine eigene Vertriebs- und Marketingorganisation unterhalten. Gelingt der Abschluss solcher Kooperationsvereinbarungen zu günstigen Konditionen nicht, könnte dies die Fähigkeit der Gesellschaft zur Vermarktung

ihrer Produkte verzögern oder behindern oder unangemessen verteuern. Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft nachteilig beeinflussen.

Haftungsrisiken aus Entwicklung und Produkthaftung

MediGene ist dem Risiko erheblicher Schadenersatzforderungen ausgesetzt, falls ein Patient in klinischen Studien oder bei der Einnahme der von MediGene entwickelten Arzneimittel Nebenwirkungen erleidet. Insbesondere könnten sich bei Nebenwirkungen Schadenersatzforderungen ergeben, welche die vorhandene Versicherungsdeckung von MediGene übersteigen und sich deshalb nachteilig auf die Finanz- und Ertragslage sowie den Cashflow der Gesellschaft auswirken könnten. Obwohl die für klinische Studien verwendeten Verfahren so ausgestaltet sind, dass mögliche Nebenwirkungen identifiziert und bewertet werden, ist die Möglichkeit, dass ein Arzneimittel selbst nach der Zulassung unvorhergesehene Nebenwirkungen hervorruft, nicht auszuschließen. Solche Nebenwirkungen können das Sicherheitsprofil des Arzneimittels beeinträchtigen und möglicherweise so schwerwiegend sein, dass das Arzneimittel vom Markt genommen werden muss.

Finanzielle Risiken der MediGene

MediGene hat bisher noch keine Gewinne erwirtschaftet und die zukünftige Profitabilität ist noch nicht gesichert. Seit der Gründung der MediGene im Jahr 1994 hat das Unternehmen in jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze beziehungsweise das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. Für die kommenden Geschäftsjahre geht MediGene weiterhin von Verlusten aus.

Planungsrisiken

MediGenes Management erstellt mindestens einmal jährlich einen ausführlichen Geschäftsplan, in den die Ergebnisse der Portfoliosteuerung und -bewertung einfließen. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich des Projektfortschritts, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen und Entwicklungspartnerschaften, der Entwicklung von Produktumsätzen und der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Voraussetzung für das Erreichen der Finanzziele ist der Anstieg der Produktumsätze, die Marktzulassung von weiteren Medikamenten und der erfolgreiche Ausgang von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Es kann nicht garantiert werden, dass MediGene die für das Erreichen der Finanzziele notwendigen Produktumsätze, weiteren Marktzulassungen und neu abzuschließenden Partnerschaften erreicht. MediGenes Planungen basieren auf Annahmen hinsichtlich zukünftiger Forschungs- und Entwicklungsergebnisse sowie auf Einschätzungen zum Markt- und Wettbewerbsumfeld. Diese Annahmen können sich als nicht zutreffend erweisen.

Finanzierungsrisiken

Das existierende Eigenkapital und der betriebliche Cashflow von MediGene genügen unter Umständen nicht, um die erwarteten Investitionsausgaben und das erforderliche Betriebskapital für die absehbare Zukunft zu decken. Es besteht die Möglichkeit, dass MediGene weitere Finanzmittel aus externen Quellen beschaffen muss. Die Fähigkeit, diese zusätzlichen Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management größtenteils keinen Einfluss hat. Zu diesen Faktoren zählen auch die im Rahmen von MediGenes Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten erzielten Resultate. Bei Bedarf kann es sein, dass MediGene nicht immer ausreichende Mittel zu akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen. In diesem Fall müsste MediGene möglicherweise Ausgaben für Forschung und Entwicklung, Produktion oder Marketing reduzieren. Dies könnte wesentliche nachteilige Folgen für die Geschäfts-, Finanz- und Ertragslage sowie die Zukunftsaussichten des Unternehmens haben. Bisher ist es MediGene stets gelungen, ausreichend Kapital für die weitere Finanzierung der Aktivitäten der Gesellschaft zu sichern. Damit die Chancen dafür auch in Zukunft gut sind, betreibt MediGene intensive Investor Relations- und Public Relations-Aktivitäten.

Wechselkursrisiken

Die Tochtergesellschaft MediGene, Inc. wird mit Mitteln der MediGene AG finanziert. Die Kosten für die Aktivitäten in den USA steigen im Falle eines Wertverlusts des Euro gegenüber dem US-Dollar. Dagegen hat der Anstieg des Euro gegenüber dem US-Dollar zur Folge, dass in US-Dollar vorhandenes Vermögen im Wert berichtigt werden muss. Infolge der geringen Größe des US-Standorts ist der Einfluss von Wechselkursschwankungen in Hinblick auf diese Tochtergesellschaft relativ niedrig. Gleiches gilt für die britische Tochtergesellschaft MediGene Ltd., deren Aktivitäten in britischen Pfund abgewickelt werden. Ein wesentliches Wechselkursrisiko besteht auf Grund eines Darlehens, das der MediGene Ltd. innerhalb des Konzerns von der MediGene AG gewährt wurde.

Die Ware für den Vertrieb von Eligard® bezieht MediGene aus den USA, Rechnungen dafür werden in US-Dollar gestellt. Das Medikament wird von MediGene ebenfalls in US-Dollar an den europäischen Vertriebspartner verkauft. Hieraus ergibt sich eine Wechselkursabhängigkeit der von MediGene erzielten Bruttomarge.

Der Entwicklungs- und Vermarktungsvertrag für Veregen® mit Nycomed wird in US-Dollar abgewickelt. Der Einkauf des Wirkstoffs erfolgt ebenfalls in US-Dollar. Somit unterliegen die vertraglich vereinbarten Meilensteinzahlungen und die aus dem Produktverkauf resultierende Marge Wechselkursschwankungen.

Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrisiken

MediGene muss in den USA, Großbritannien und Deutschland eine Vielzahl unterschiedlicher Gesetze und Bestimmungen zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Arbeitssicherheit beachten. Diese Gesetze regulieren unter anderem die Abluft-, Abfall- und Wasserentsorgung. Zur Erfüllung dieser Bestimmungen und Auflagen werden im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit Investitionen und operative Ausgaben anfallen. Zur Einhaltung der Bestimmungen können zukünftig weitere Kosten entstehen. Anpassungen an zukünftige rechtliche Änderungen könnten erhebliche Investitionen erfordern. Hierdurch entstehende Kosten könnten die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft erheblich negativ beeinflussen.

Rechtliche Risiken und Patentreisiken

Patentreisiken

MediGenes Erfolg hängt auch von der Fähigkeit ab, möglichst umfassenden Patentschutz für Technologien und Produkte zu erreichen, Geschäftsgeheimnisse zu wahren, sich gegen Rechtsverletzungen wirksam zu verteidigen und die eigenen Rechte durchzusetzen, ohne dabei Rechte Dritter zu verletzen. MediGene verwendet zum Schutz der rechtlich geschützten Technologien und Produkte zusätzlich Vertraulichkeitsvereinbarungen und vertragliche Nutzungsbeschränkungen gegenüber Kooperationspartnern, Mitarbeitern, Beratern sowie anderen Vertragspartnern.

Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, für ungültig erklärt oder umgangen werden oder dass diese der Gesellschaft einen kommerziellen Vorteil verschaffen werden. Die Gesellschaft beabsichtigt, gegen Rechtsverletzungen in angemessenem Umfang vorzugehen und das eigene Technologie- und Produktportfolio zu erweitern. In den betreffenden Bereichen könnten Dritte jedoch rechtlich geschützte Interessen auf Grund von gewerblichen Schutzrechten oder Kooperations-, Forschungs- und Lizenzvereinbarungen geltend machen.

Rechtliche Risiken

Das im Konzernlagebericht 2008 beschriebene Risiko aus einem Rechtsstreit hinsichtlich der Vermarktung von Eligard® besteht nicht mehr, da der Disput im Juli 2009 von den beteiligten Parteien beigelegt wurde.

Auf Grund des Todesfalls eines Probanden im Juli 2008, der an einer Studie mit dem Medikamentenkandidaten RhuDex® teilgenommen hatte, wurden routinemäßig Ermittlungen durch die Staatsanwaltschaft Edinburgh, Großbritannien, aufgenommen, die im November 2009 abgeschlossen wurden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass von Seiten der Angehörigen eine Zivilklage eingereicht wird. Im Hinblick auf die bisherigen Untersuchungsergebnisse schätzt der Vorstand die Wahrscheinlichkeit für eine solche Klage als äußerst gering ein.

Mit Ausnahme der vorgenannten Rechtsstreitigkeit waren in den letzten zwölf Monaten keine gerichtlichen Rechtsstreitigkeiten, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft oder ihre Tochtergesellschaften haben können, anhängig, noch sind derzeit solche angedroht.

Für die Zukunft können weitere Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

Angaben zum Risikomanagement gemäß § 315 Absatz 2 Nr. 2 und Nr. 5 des Handelsgesetzbuchs (HGB) Grundsätze, Verwaltung und Controlling

Die Orientierung der Unternehmensstrategie an der Maximierung des Shareholder Value erfordert die stetige Überwachung und Verbesserung von Entscheidungsmechanismen. Unternehmerischer Erfolg bedeutet, Risiken einzugehen und dementsprechend verantwortungsbewusst zu handeln. MediGenes Management setzt daher ein umfassendes Risikomanagementsystem ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und stetig überprüft wird. Organisatorische Sicherungsmaßnahmen bestehen in Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle werden nie von einem Mitarbeiter alleine durchgeführt – für die Entscheidungsfindung und Entscheidung sind grundsätzlich mehrere verantwortlich. Standardisierte Arbeitsanweisungen und Arbeitsabläufe stellen sicher, dass Arbeitsschritte einheitlich ausgeführt werden. EDV-Risiken sind durch Zugriffsbeschränkungen sowie Regelungen für Systementwicklung und -pflege beschränkt. Formulare, Arbeitsblätter und Laborbücher dienen der vollständigen Erfassung und Dokumentation von Daten. MediGenes Controlling verantwortet die zielorientierte Koordination der Planung, Informationsversorgung, Steuerung und Kontrolle. Um Abweichungen aufzuzeigen, durchlaufen Projekte monatlich einen Soll-Ist-Vergleich, dessen Ergebnis regelmäßig mit den Projektleitern und dem Vorstand besprochen wird.

Portfoliostrategie zur Verminderung des Gesamtrisikos

Das Gesamtrisiko bezüglich des Bestands und Erfolgs von MediGene wird im Wesentlichen durch die Einzelrisiken aus den Bereichen klinische Entwicklung, Produktvermarktung, dem erfolgreichen Abschluss strategischer Partnerschaften mit der Pharmaindustrie und der Finanzierung des Unternehmens bestimmt. Sowohl der Unternehmenserfolg als auch der zukünftige Bestand von MediGene hängen damit maßgeblich von der erfolgreichen Arzneimittelentwicklung und Produktvermarktung sowie den Kapitalmarktbedingungen ab. MediGene begegnet dem prinzipiell hohen Ausfallrisiko einzelner Projekte durch ein breites Produktportfolio, das auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Ansätzen basiert. Auf Grund der bereits erfolgreich im Markt zugelassenen Produkte und der daraus resultierenden Produkt- und Lizenzumsätze werden diese Risiken als nicht bestandsgefährdend eingestuft.

Portfoliosteuerung und -bewertung

MediGenes Projektportfolio wird aktiv gesteuert und regelmäßig bewertet. Zur Steuerung zählt die Erstellung von Entwicklungsplänen für die einzelnen Projekte, die von einem Entwicklungskomitee verabschiedet werden und deren Einhaltung vom Vorstand überwacht wird. Die regelmäßige Bewertung der einzelnen Projekte basiert auf der Analyse und Bewertung von Chancen und Risiken. Neben dem technischen Risiko werden die Patentposition und die wissenschaftlichen Hypothesen potenzieller Wettbewerber analysiert und bewertet. Zusätzlich fließen Überlegungen zur klinischen Entwicklung, zu den Zulassungsbedingungen, der Prozessentwicklung und der Portfoliostrategie in die Bewertung ein. Ein wesentliches Element ist außerdem die Analyse der aktuellen und zukünftigen Entwicklung des betrachteten Segments im Arzneimittelmarkt.

Die Ergebnisse werden in einer Szenarienanalyse zusammengefasst, die eine wirtschaftliche Bewertung auf der Basis abgezinster Cashflows einschließt. Diese Machbarkeitsstudie fließt dann in die Entscheidung über MediGenes Gesamtportfolio und die zukünftige strategische Ausrichtung des Unternehmens ein. MediGene wird in den eigenen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten von international renommierten Wissenschaftlern und Pharmaexperten beratend unterstützt. Die Beratung erfolgt auf der Basis neuester Erkenntnisse aus Forschung und klinischer Anwendung.

Besonderes Augenmerk gilt der Patentarbeit. MediGenes vorrangiges Ziel ist es, Technologieplattformen und Produkte patentrechtlich umfassend abzusichern, um MediGene gegen mögliche Wettbewerber zu schützen. MediGene ist nicht von einer einzigen Technologie abhängig, sondern verfügt über diversifizierte Technologie- und Produktportfolios – beide sind durch weitreichende internationale Patentanmeldungen und Patente geschützt. Zudem gewähren Kooperationen mit externen wissenschaftlichen Instituten, Universitäten und anderen Firmen Zugang zu neuesten Entwicklungen und Technologien.

Geschäftsplanung und -prognose

MediGenes Management erstellt mindestens einmal jährlich einen ausführlichen Geschäftsplan, in den die Ergebnisse der Portfoliosteuerung und -bewertung einfließen. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich des Projektfortschritts, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen, der Entwicklung von Produktumsätzen und der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Um das Unternehmen trotz der sich hieraus ergebenden Unsicherheiten steuern zu können, werden bezüglich der wesentlichen Annahmen unterschiedliche Szenarien entwickelt, die darauf ausgerichtet sind, die Finanzierung des Unternehmens mindestens über einen Zeitraum von 24 Monaten sicherzustellen.

Die Einhaltung des Geschäftsplans wird fortlaufend überwacht. Die Steuerung des Unternehmens erfolgt anhand monatlicher Soll-Ist-Vergleiche. Der Geschäftsplan wird außerdem angepasst, sobald sich Änderungen bezüglich der getroffenen Annahmen ergeben.

Qualitätssicherung

MediGenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes und des »Good Manufacturing Practice (GMP)«-Leitfadens gerecht. GMP beinhaltet Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. Die Befolgung von GMP-Richtlinien stellt die Einhaltung definierter Standards bei der Entwicklung und Produktion von pharmazeutischen Produkten sicher, so dass jederzeit der Nachweis erbracht werden kann, welche Arbeiten auf welche Weise durchgeführt wurden. MediGene verfügt im Bereich Qualitätssicherung über eine Vielzahl standardisierter Handlungsabläufe.

Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems

Da das Mutterunternehmen MediGene eine kapitalmarkt-orientierte Kapitalgesellschaft im Sinne des § 264d HGB ist, sind gemäß § 315 Absatz 2 Nr. 5 HGB die wesentlichen Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems sowohl im Hinblick auf die Rechnungslegungsprozesse der einbezogenen Unternehmen als auch im Hinblick auf den Konzernrechnungslegungsprozess zu beschreiben.

Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem für den Rechnungslegungsprozess und den Konzernrechnungslegungsprozess ist gesetzlich nicht definiert. MediGene versteht das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem als umfassendes System und lehnt sich an die Definitionen des Instituts der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e.V., Düsseldorf, zum rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystem (IDW PS 261, Tz. 19 f.) und zum Risikomanagementsystem (IDW PS 340, Tz. 4) an. Unter einem internen Kontrollsystem werden danach die von dem Management im Unternehmen eingeführten Grundsätze, Verfahren und Maßnahmen verstanden, die gerichtet sind auf die organisatorische Umsetzung der Entscheidungen des Managements

- zur Sicherung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftstätigkeit (hierzu gehört auch der Schutz des Vermögens, einschließlich der Verhinderung und Aufdeckung von Vermögensschädigungen),
- zur Ordnungsmäßigkeit und Verlässlichkeit der internen und externen Rechnungslegung sowie
- zur Einhaltung der für das Unternehmen maßgeblichen rechtlichen Vorschriften.

Das Risikomanagementsystem beinhaltet die Gesamtheit aller organisatorischen Regelungen und Maßnahmen zur Risikerkennung und zum Umgang mit den Risiken unternehmerischer Betätigung.

Im Hinblick auf die Rechnungslegungsprozesse der einbezogenen Unternehmen und den Konzernrechnungslegungsprozess sind im Konzern folgende Strukturen und Prozesse implementiert:

Der Vorstand trägt die Gesamtverantwortung für das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem im Hinblick auf die Rechnungslegungsprozesse der einbezogenen Unternehmen und im Konzern. Über eine fest definierte Führungs- und Berichtsorganisation sind alle in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften, Bereiche und Abteilungen eingebunden.

Im Hinblick auf die Rechnungslegungsprozesse der einbezogenen Unternehmen und im Konzern erachtet MediGene solche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems als wesentlich, die die Konzernbilanzierung und die Gesamtausgabe des Konzernabschlusses einschließlich Konzernlagebericht maßgeblich beeinflussen können. Dies sind insbesondere die folgenden Elemente:

- Identifikation der wesentlichen Risikofelder und Kontrollbereiche mit Relevanz für den konzernweiten Rechnungslegungsprozess;
- Kontrollen zur Überwachung des konzernweiten Reportingsystems und deren Ergebnisse auf den Ebenen der Bereiche und Abteilungen sowie der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften;
- Kontrollmaßnahmen im Finanz- und Rechnungswesen des Konzerns und der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften, Einheiten und Bereiche, die wesentliche Informationen für die Aufstellung des Konzernabschlusses einschließlich Konzernlagebericht generieren, inklusive einer Funktionstrennung und der Anwendung vordefinierter Genehmigungsprozesse in relevanten Bereichen;
- Interne Prüfung des konzernrechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagementsystems;
- Der Konzern hat darüber hinaus in Bezug auf den konzernweiten Rechnungslegungsprozess ein Risikomanagementsystem implementiert, das Maßnahmen zur Identifizierung und Bewertung von wesentlichen Risiken sowie entsprechende risikobegrenzende Maßnahmen enthält, um die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses sicherzustellen.

Umwelt- und Gesundheitsschutz

Sicherheit und Schutz der Umwelt auf hohem Niveau

MediGene fühlt sich der Sicherheit und dem Schutz der Umwelt verpflichtet. Das Unternehmen erfüllt nicht nur die hohen gesetzlichen Auflagen, sondern ist auch bestrebt, die Laboreinrichtungen auf dem neuesten Stand der Technik zu halten. Um die Erfüllung der behördlichen Anforderungen zu überwachen, hat MediGene intern die Funktionen des Beauftragten für biologische Sicherheit, des Beauftragten für Sicherheit sowie des Abfallbeauftragten und des Projektmanagers für Genforschung mit erfahrenen und für diese Zwecke ausgebildeten Mitarbeitern besetzt. MediGene beschäftigt außerdem eine gemäß den Richtlinien der Berufsgenossenschaft für Chemie ausgebildete Sicherheitsfachkraft.

Die Laborsysteme werden permanent gepflegt, kontinuierlich gewartet und erweitert. Mit Hilfe externer Dienstleistungsunternehmen sorgt MediGene dafür, dass die anfallenden Abfallstoffe sorgfältig getrennt und gemäß den spezifischen Anforderungen fachgerecht entsorgt beziehungsweise wiederaufbereitet werden. Um die Arbeitssicherheit der in den Labors tätigen Mitarbeiter zu gewährleisten, werden neben Gefahrenanalysen und -schulungen durch den Sicherheitsingenieur auch regelmäßige ärztliche Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt. MediGene wird allen wesentlichen Anforderungen im Umwelt- und Gesundheitsschutz sowie der Sicherheit gerecht und verfügt über die entsprechend notwendigen Genehmigungen und Zulassungen. Die bisherigen stichprobenartigen Begutachtungen und Kontrollen durch die unterschiedlichen Behörden verliefen ohne relevante Beanstandungen.

Erläuternder Bericht des Vorstands zu den Angaben gemäß §§ 289 Absatz 4, 315 Absatz 4 HGB

Der Vorstand hat im Lagebericht für die MediGene AG und im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2009 Angaben gemäß § 289 Absatz 4 HGB beziehungsweise § 315 Absatz 4 HGB gemacht und erläutert diese wie folgt:

Nr. 1: Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 35.557.493,00 € und ist eingeteilt in 35.557.493 auf den Namen lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von 1,00 €. Die Aktionäre der MediGene AG werden im Aktienregister eingetragen. Alle Aktien gewähren die gleichen Rechte. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung und den gleichen Anteil am Gewinn.

Nr. 2: Beschränkungen des Stimmrechts oder der Übertragung von Aktien

Soweit dem Vorstand bekannt, bestehen keine Stimmrechtsbeschränkungen oder Beschränkungen, welche die Übertragung von Aktien betreffen.

Nr. 3: Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

Direkte oder indirekte Beteiligungen am Grundkapital der MediGene, die zehn von Hundert der Stimmrechte überschreiten, wurden der Gesellschaft nicht gemeldet.

Nr. 4: Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen, wurden von der Gesellschaft nicht ausgegeben.

Nr. 5: Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Arbeitnehmer, die am Kapital der MediGene AG beteiligt sind, üben ihr Kontrollrecht wie andere Aktionäre unmittelbar nach Maßgaben der gesetzlichen Regelung und der Satzung aus. Es besteht keine Stimmrechtskontrolle für den Fall, dass Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben.

Nr. 6: Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über die Änderung der Satzung

Der Vorstand der Gesellschaft besteht gemäß § 7 Absatz 1 der Satzung aus einer Person oder aus mehreren Personen und wird gemäß § 84 Absatz 1 AktG vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat ernennt eines der Vorstandsmitglieder zum Vorsitzenden des Vorstands. Der Aufsichtsrat ist gemäß § 84 Absatz 3 des AktG auch für den Widerruf der Bestellung zuständig.

Die Änderung der Satzung ist in den §§ 179, 133 des AktG geregelt. Jede Satzungsänderung bedarf danach eines Beschlusses der Hauptversammlung, für den die einfache Stimmenmehrheit erforderlich ist und dem mindestens drei Viertel des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals zustimmen müssen, es sei denn, dass die Satzung eine andere Kapitalmehrheit bestimmt. Die Satzung der Gesellschaft bestimmt in § 18 Abs. 1, dass Beschlüsse der Hauptversammlung mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst werden, soweit nicht nach zwingenden gesetzlichen Vorschriften eine größere Mehrheit erforderlich ist. Dies ist beispielsweise bei der Schaffung genehmigten Kapitals (§ 202 Absatz 2 Satz 2 AktG) oder bedingten Kapitals (§ 193 Absatz 1 Satz 1 AktG) und der Ausgabe

stimmrechtsloser Vorzugsaktien (§ 182 Absatz 1 Satz 1 AktG) der Fall, wofür jeweils eine Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals erforderlich ist. Der Aufsichtsrat ist berechtigt, Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, zu beschließen.

Nr. 7: Befugnisse des Vorstands, insbesondere hinsichtlich der Möglichkeit, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand hat gemäß § 76 Absatz 1 AktG die Gesellschaft unter eigener Verantwortung zu leiten und vertritt die Gesellschaft gemäß § 78 Absatz 1 AktG gerichtlich und außergerichtlich.

a) Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist auf Grund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 31. August 2009 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 30. August 2014 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 17.026.072 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlagen um insgesamt bis zu 17.026.072,00 € (ca. 47,88 % des Grundkapitals) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2009). Die Ermächtigung kann in Teilbeträgen ausgenutzt werden. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen. Durch die Ausgabe von 1.505.348 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bareinlage stehen zum 31. Dezember 2009 noch 15.520.724 neue Aktien gegen Bar- oder Sacheinlage von bis zu 15.520.724,00 € zur Verfügung.

b) Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2009 um insgesamt bis zu 7.018.510,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 7.018.510 Stammaktien (ca. 19,74 % des Grundkapitals), durch mehrere bedingte Kapitalia bedingt erhöht.

Bei den bedingten Kapitalia handelt es sich im Einzelnen um: das bedingte Kapital I von bis zu 136.897,00 € (1997), das bedingte Kapital II von bis zu 106.429,00 € (1998), das bedingte Kapital III von bis zu 125,00 €, das bedingte Kapital IV von bis zu 13.770,00 €, das bedingte Kapital V von bis zu 652.329,00 € (2000 bzw. 2001), das bedingte Kapital VI von bis zu 3.000,00 € (2000), das bedingte Kapital VIII von bis zu 3.000,00 € (2001), das bedingte Kapital X von bis zu 3.000,00 € (2002), das bedingte Kapital XI von bis zu 1.400,00 € (2003), das bedingte Kapital XII von bis zu 498.560,00 € (2003), das bedingte Kapital XVI von bis zu 300.000,00 € (2006), das bedingte Kapital XVIII von bis zu 1.600.000,00 € (2007), sowie das bedingte Kapital XX von bis zu 3.700.000,00 € (2009).

Die bedingten Kapitalia sind jeweils eingeteilt in die gleiche Anzahl von Stammaktien (Stückaktien).

Die bedingten Kapitalia dienen:

- a) im Falle der bedingten Kapitalia I, II, V, XII, XVI und XVIII ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Options- oder Wandlungsrechten, welche im Rahmen von Mitarbeiter- und Management-Beteiligungsprogrammen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, an Mitglieder der Geschäftsführung verbundener Unternehmen im In- und Ausland, an Arbeitnehmer der Gesellschaft und an Arbeitnehmer verbundener Unternehmen im In- und Ausland ausgegeben wurden;
- b) im Falle des bedingten Kapitals III ausschließlich der Bedienung von Umtauschrechten aus einer an die Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank ausgegeben Gewinnschuldverschreibung;
- c) im Falle des bedingten Kapitals IV ausschließlich der Bedienung von Wandlungsrechten aus Verträgen mit der IKB Nachrangkapital GmbH und der Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank;
- d) im Falle der bedingten Kapitalia VI, VIII, X und XI ausschließlich der Gewährung von Aktien an die Inhaber von Wandlungsrechten, welche an Mitglieder des Aufsichtsrats auf Grund der Hauptversammlungsbeschlüsse vom 15. Mai 2000, 23. Mai 2001, 22. Mai 2002 und 4. Juni 2003 ausgegeben wurden;
- e) im Falle des bedingten Kapitals XX ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Wandlungs- und Optionsrechten, die gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 31. August 2009 ausgegeben werden.

Erläuterungen zum genehmigten und bedingten Kapital:

Die vorstehend dargestellten Ermächtigungen des Vorstands zur Ausgabe neuer Aktien aus genehmigtem Kapital und die vorstehend dargestellten bedingten Kapitalia in Verbindung mit den dazugehörigen Ermächtigungsbeschlüssen zur Ausgabe von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen sollen den Vorstand in die Lage versetzen, einen auftretenden Kapitalbedarf zu decken und je nach Marktlage attraktive Finanzierungsmöglichkeiten zu nutzen. Durch die Möglichkeit, im Einzelfall auch den Erwerb von Beteiligungen an Unternehmen oder von Unternehmen bzw. Unternehmensteilen durch die Ausgabe von Aktien der Gesellschaft an den Veräußerer zu bezahlen, kann die Gesellschaft eine Expansion ohne Belastung ihrer Liquidität durchführen. Die durch das bedingte Kapital gesicherte Ausgabe von Aktienoptionen ist ein Bestandteil der Vergütung von Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern in deutschen Aktiengesellschaften.

c) Aktienrückkauf

Der Vorstand darf in den in § 71 Absatz 1 AktG genannten Fällen für die Gesellschaft eigene Aktien erwerben. Der Vorstand ist derzeit nicht zum Rückkauf eigener Aktien gemäß § 71 Absatz 1 Nr. 8 AktG ermächtigt. Die Gesellschaft hält gegenwärtig keine eigenen Aktien.

Nr. 8: Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels in Folge eines Übernahmeangebots stehen

Für die Vorstandsmitglieder Dr. Thomas Klaue (Beginn der Amtszeit: 15. Juni 2007), Dr. Frank Mathias (Beginn der Amtszeit: 1. April 2008, seit 29. April 2009 Vorstandsvorsitzender) und Dr. Axel Mescheder (Beginn der Amtszeit: 19. Mai 2008, Ende der Amtszeit: 10. Dezember 2009) sind in deren Vorstandsanstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch jeweils für die Vorstandsmitglieder Dr. Thomas Klaue, Dr. Frank Mathias und Dr. Axel Mescheder vorgesehen. Die Sonderkündigungsrechte sind befristet auf ein Jahr ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels.

Ein Kontrollwechsel im Sinne der vertraglichen Vereinbarung liegt vor, wenn mehr als 30 % der stimmberechtigten Aktien an der Gesellschaft oder mehr als 50 % der im Durchschnitt der letzten drei Kalenderjahre bei der Hauptversammlung der Gesellschaft präsenten Stimmrechte von einem Dritten erworben werden. Der Zeitpunkt des Kontrollwechsels wird durch die Eintragung im Aktienregister der Gesellschaft gemäß § 67 Absatz 3 AktG bestimmt.

Den Vorstandsmitgliedern Dr. Thomas Klaue, Dr. Frank Mathias und Dr. Axel Mescheder steht jeweils für den Zeitraum von einem Jahr ab Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht zu, wenn durch den Kontrollwechsel eine unzumutbare Änderung der bisherigen Aufgaben und Zuständigkeiten (Budget, Anzahl der überwachten Mitarbeiter und Organstellung) des Vorstandsmitglieds erfolgt, der Dienort ohne Einverständnis des Vorstandsmitglieds um mehr als 100 km vom derzeitigen Wohnort des Vorstandsmitglieds verlegt wird, das Vorstandsmitglied abberufen wird oder die Gesellschaft dem Vorstandsmitglied mitteilt, dass eine Verlängerung seiner Bestellung nicht erfolgt und die Nicht-Verlängerung nicht auf einem Grund beruht, der einen wichtigen und vom Vorstandsmitglied zu vertretenden Grund für die außerordentliche Kündigung des Dienstvertrages darstellt.

Darüber hinausgehende Angaben unterbleiben.

Nr. 9: Entschädigungsvereinbarungen mit den Vorstandsmitgliedern oder den Arbeitnehmern für den Fall eines Übernahmeangebots

Endet die Anstellung der Vorstandsmitglieder Dr. Thomas Klaue, Dr. Frank Mathias und Dr. Axel Mescheder auf Grund der Ausübung des oben dargestellten Sonderkündigungsrechts der Gesellschaft, hat das jeweilige Vorstandsmitglied Anspruch auf die Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung bis

zum regulären Ende des Dienstvertrages, eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) auf Basis des Durchschnittsjahresbonus bis zum regulären Ende des Dienstvertrages und einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (ohne Aktienoptionen). Die Abfindung darf weder das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Dienstvertrages vorgesehenen Vergütung übersteigen.

Im Falle einer Sonderkündigung durch eines der Vorstandsmitglieder Dr. Thomas Klaue, Dr. Frank Mathias und Dr. Axel Mescheder hat das jeweilige Vorstandsmitglied Anspruch auf eine Abfindung in Höhe eines dreifachen Bruttomonatsbetrags für jedes vollendete volle Jahr der Zugehörigkeit zum Vorstand der Gesellschaft. Der Bruttomonatsbetrag setzt sich aus einem Zwölftel der aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen. Die Abfindung darf weder die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Dienstvertrages vorgesehenen Vergütung übersteigen (Obergrenze).

Die mit den Mitgliedern des Vorstands vereinbarten beziehungsweise zu vereinbarenden Entschädigungsvereinbarungen für den Fall eines Übernahmeangebots sollen dazu dienen, die Vorstandsmitglieder abzusichern und im Falle eines Kontrollwechsels ihre Unabhängigkeit zu erhalten.

Erklärung zur Unternehmensführung

Die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB inklusive dem Corporate Governance Bericht gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex findet sich auf Seite 92 ff. dieses Geschäftsberichts.

Nachtragsbericht

Dr. Thomas Werner zum neuen Aufsichtsratsmitglied bestellt

Im Februar 2010 hat das Amtsgericht München auf Antrag des Vorstands der MediGene AG Herrn Dr. Thomas Werner zum Aufsichtsratsmitglied der MediGene AG bestellt. Damit wurde die Zahl der Aufsichtsratsmitglieder von fünf auf sechs erhöht.

Veregen® – Fortschritte bei der Kommerzialisierung

MediGene und Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Tel Aviv, Israel vereinbarten im Februar 2010 eine Partnerschaft zur Registrierung und Vermarktung von Veregen® in Israel. Dies ist die erste Vertriebspartnerschaft für Veregen® in Asien. Am 1. März 2010 hat der Vertriebspartner Solvay mit der Markteinführung von Veregen® in Deutschland begonnen.

Prognosebericht

Der Prognosebericht umfasst die Geschäftsjahre 2010 und 2011.

Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Nach einem globalen Konjunkturrückgang Anfang des Jahres 2009 sieht die Europäische Zentralbank in ihrem Monatsbericht im Dezember 2009 eine Rückkehr zum Wachstum. Wenngleich weiterhin hohe Unsicherheit hinsichtlich der Nachhaltigkeit des künftigen Wachstums herrscht, werden die Risiken für die globalen Konjunkturaussichten als weitgehend ausgewogen betrachtet.

Auch die Aussichten für den Pharmasektor haben sich verbessert. So rechnet IMS Health für 2010 mit einem Wachstum des globalen Pharmamarkts von 4 bis 6 %. Dies wird vor allem mit besseren Aussichten in den USA begründet. Noch vor einem Jahr war die Prognose für diesen weltweit größten Pharmamarkt deutlich verhaltener. Auch der weitere Ausblick ist positiv: Bis 2013 geht IMS von einem jährlichen globalen Wachstum von 4 bis 7 % aus.

Erwartete Entwicklung der biopharmazeutischen Branche

Medikamente zur Behandlung von Tumorerkrankungen machen schon heute den größten Teil des weltweiten Medikamentenmarkts aus. Für die kommenden Jahre sagen die Experten ein kontinuierliches Wachstum des Marktvolumens für Krebsmedikamente voraus. Für das Jahr 2011 werden die weltweiten Umsätze auf über 60 Mrd. \$ geschätzt; das Marktvolumen beträgt bereits über 50 Mrd. \$ (Quelle: Datamonitor 2007).

Die unzureichende Wirksamkeit derzeit verfügbarer Therapien und die zunehmende Häufigkeit von Tumorerkrankungen werden dem Bedarf nach innovativen Medikamenten weiteren Auftrieb geben. Das Marktwachstum wird dabei zusätzlich durch neuartige Therapieformen, wie den Medikamentenkandidat EndoTAG®-1, getrieben, die mit höherer Wirksamkeit und geringeren Nebenwirkungen deutliche Verbesserungen in der Therapie bringen können.

Auf Grund des weiter steigenden Kostendrucks auf die Leistungsträger in der medizinischen Versorgung wird es möglicherweise gesetzliche Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelkosten geben, welche auch die biopharmazeutische Industrie in Europa und den USA betreffen können.

Weiterer Anstieg der Umsätze aus Produktverkäufen erwartet

Im Segment Vermarktete Produkte werden folgende Entwicklungen erwartet:

Weiteres Umsatzwachstum von Eligard®

MediGene erwartet auch 2010 ein Wachstum des Eligard®-Marktanteils in Europa sowie einen weiteren Anstieg der insgesamt mit Eligard® erzielten Umsätze.

Veregen® – Produktumsätze in den USA durch Vermarktungspartner Nycomed

Nachdem der Partner Nycomed seine Vertriebsaktivitäten im Jahr 2009 zunächst auf die Meinungsbildner unter den US-amerikanischen Ärzten konzentriert hatte, um die Akzeptanz des Präparats im Markt sicherzustellen, wird die Vertriebsorganisation derzeit auf die geplante Größe ausgebaut um die Vermarktung von Veregen® in die Breite zu tragen. MediGene rechnet daher im Geschäftsjahr 2010 mit steigenden Umsätzen aus dem Verkauf der Salbe im US-amerikanischen Markt. Neben Erlösen aus dem Verkauf des Wirkstoffs an Nycomed erhält MediGene auch eine Beteiligung an den im Markt erzielten Nettoumsätzen.

Veregen® – Weitere Indikationen

Über die weitere Entwicklung für zusätzliche Indikationen wird im Rahmen der Partnerschaften entschieden. Die erfolgreiche Entwicklung der Salbe in einer zusätzlichen Indikation würde zusätzliches wirtschaftliches Potenzial eröffnen.

Beginn der Markteinführung von Veregen® in Europa

MediGene rechnet 2010 mit dem Vermarktungsstart in Europa beginnend mit Deutschland. Für weitere europäische Länder sollen Zulassungsanträge gestellt werden.

Klinische Projekte: Verpartnerung von EndoTAG®-1 entscheidend

Für das Segment Medikamentenkandidaten sind folgende Ziele geplant:

EndoTAG®-1 – Aktivitäten zum Abschluss von Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften

MediGene ist bestrebt, für die weitere Entwicklung des Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 eine oder mehrere Entwicklungspartnerschaften mit Pharma- oder Biotechnologieunternehmen einzugehen.

EndoTAG®-1 – Fortführung der klinischen Phase II-Studie zur Behandlung von Brustkrebs

Seit April 2007 führt MediGene eine Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 zur Behandlung von hormonunabhängigem Brustkrebs durch. Die Patientenaufnahme wurde im Oktober 2009 abgeschlossen, sodass mit den Ergebnissen der Studie im ersten Halbjahr 2010 gerechnet werden kann.

RhuDex® – Präklinische Studien als Grundlage zur Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung

Nach Durchführung eines präklinischen Studienprogramms im laufenden Jahr plant MediGene die Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung spätestens im ersten Quartal 2011.

Ausgründung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten

MediGene arbeitet derzeit daran, die Projekte oHSV und AAVLP auszulizenzieren oder in separate Unternehmen auszugründen.

Projekte – Zielerreichung in 2009

Erwartungen für 2009		
Vermarktete Produkte		
Eligard®	Weitere Steigerung der Produktumsätze	Erreicht
Polyphenon E®-Salbe/ Veregen®	Entscheid über den in drei europäischen Ländern gestellten Zulassungsantrag	Erreicht
	Start der aktiven Vermarktung in den USA	Erreicht
	Abschluss von Vertriebspartnerschaften in Europa	Erreicht
Medikamentenkandidaten		
EndoTAG®-1	Abschluss einer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft	Verzögert
	Abschluss der Patientenaufnahme in die laufende klinische Phase II-Studie in der Indikation dreifach hormonrezeptor-negativer Brustkrebs	Erreicht
RhuDex®	Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung und der Phase I-Studie	Verzögert
oHSV (NV1020)	Veröffentlichung der Studienergebnisse aus der klinischen Phase II-Studie in der Indikation Lebermetastasen von Dickdarmkrebs auf einem Fachkongress	Erreicht
	Verpartnerung oder Ausgründung	Verzögert

Projekte – erwarteter Stand für Dezember 2010

Ziele für 2010	
Vermarktete Produkte	
Eligard®	Weitere Steigerung der Produktumsätze
Veregen®	Beginn der Vermarktung in Europa
	Abschluss von weiteren Vertriebspartnerschaften
	Einreichung weiterer Zulassungsanträge in Europa
Medikamentenkandidaten	
EndoTAG®-1	Abschluss einer globalen oder mehrerer lokaler Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften für USA und Europa
	Bekanntgabe der Daten aus der klinischen Phase II-Studie in der Indikation rezep-tornegativer Brustkrebs
RhuDex®	Vorbereitung der Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung und der Phase I-Studie
oHSV	Verpartnerung oder Ausgründung

Finanzprognose 2010 und 2011

Anstieg der Umsätze

MediGene geht davon aus, im Jahr 2010 eine oder mehrere Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften für EndoTAG®-1 abzuschließen, die das Jahresergebnis erheblich beeinflussen werden, deren finanzielle Auswirkungen aber noch schwer einzuschätzen sind. Auch von Zahlungen aus diesen Partnerschaften abgesehen, rechnet MediGene für das Jahr 2010 mit steigenden Umsätzen in Höhe von mehr als 40 Mio. €, die im Wesentlichen aus den Produktumsätzen von Eligard® und Veregen® stammen. Entscheidend für das Erreichen dieser Umsatzprognose sind ein weiterer Anstieg der Eligard®-Erlöse, die erfolgreiche Vermarktung von Veregen® in den USA und der erfolgreiche Markteintritt in Europa.

Auch für das Geschäftsjahr 2011 rechnet MediGenes Management mit einem weiteren Wachstum der Umsätze aus der Vermarktung von Produkten.

Eine Prognose für das Jahresergebnis 2010 wird MediGene erst nach Abschluss des Verpartnerungsprozesses für EndoTAG®-1 abgeben, da sowohl die Einnahmen als auch die Struktur und Höhe der Entwicklungsaufwendungen erheblich von der Ausgestaltung einer oder mehrerer Partnerschaften abhängen.

Auch die zukünftige Finanzierung der Gesellschaft hängt von der Ausgestaltung der erwarteten Partnerschaften ab. Nach den gegenwärtigen Plänen soll die Finanzierung mit den Einnahmen aus den Verkäufen der bereits vermarkteten Medikamente sowie aus Zahlungen im Rahmen der Verpartnerung von EndoTAG®-1 bestritten werden. Außerdem verfügt die Gesellschaft im Rahmen der Optionsvereinbarung mit YA Global Investments über eine Eigenkapitalzusage. Auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung und der daraus entwickelten Szenarien geht das Management davon aus, dass die Finanzierung des Unternehmens über das Jahresende 2011 hinaus gesichert ist.

Gesamtzahl der Mitarbeiter wird 2010 etwa konstant bleiben

MediGene rechnet damit, dass die Zahl der Mitarbeiter im laufenden Jahr etwa konstant bleibt.

Forschung und Entwicklung weiterhin größter Kostenblock

Größere Einzelinvestitionen in Sachanlagen (>100 T€) sind in den Jahren 2010 und 2011 in geringem Umfang geplant. Größter Kostenblock bleiben weiterhin die Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

Künftige Beschaffung

In der Beschaffung erwartet MediGene im Jahr 2010 keine gegenüber dem Vorjahr abweichende Entwicklung. MediGene wird auch im Jahr 2010 das Medikament Eligard® von Tolmar für den europäischen Markt einkaufen. Veregen® wird MediGene sowohl für den US-Markt als auch für die europäischen Länder über Vertragshersteller in Japan und Deutschland beziehen.

Dividenden

Auf Grund der derzeitigen Ertragsituation wird MediGene keine Gewinne ausschütten. MediGene verfolgt das Konzept der residuellen Dividendenausschüttung: Es sollen immer dann Dividenden gezahlt werden, wenn die finanziellen Mittel im Unternehmen nicht so reinvestiert werden können, dass sie mindestens die von den Aktionären am Kapitalmarkt erzielbare risikoäquivalente Rendite erbringen. Mittelfristig wird MediGene die zur Verfügung stehenden Mittel in die Entwicklung von Medikamenten investieren. Die Ausschüttung einer Dividende ist somit zunächst nicht zu erwarten.

Künftige rechtliche Unternehmensstruktur und Organisation/Verwaltung

Es sind keine Änderungen in der rechtlichen Unternehmensstruktur geplant.

Umweltschutz über das geforderte Maß hinaus

Die bereits getroffenen Maßnahmen werden weiter verfolgt. MediGene wird auch künftig Umweltschutz über das behördlich geforderte Maß hinaus betreiben.

Der Vorstand

Planegg/Martinsried, den 11. März 2010
MediGene AG

Dr. Frank Mathias

Vorstandsvorsitzender

Dr. Thomas Klaue

Vorstand Finanzen

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre 1. Januar bis 31. Dezember 2009 und 2008

In T€	Anhang	2009	2008
1. Umsatzerlöse		37.859	33.507
2. Sonstige betriebliche Erträge		1.607	6.099
3. Gesamterlöse	(27)	39.466	39.606
4. Beschaffungskosten der Erlöse	(28)	-31.482	-26.926
5. Bruttoergebnis		7.984	12.680
6. Vertriebskosten	(29)	-2.192	-2.763
7. Allgemeine Verwaltungskosten	(30)	-6.932	-7.721
8. Forschungs- und Entwicklungskosten	(31)	-18.499	-27.465
9. Verluste aus Ausgründung		0	-6.431
10. Betriebsergebnis		-19.639	-31.700
11. Zinserträge	(32)	129	1.452
12. Zinsaufwendungen	(32)	-5	-2
13. Erträge/Aufwendungen aus finanziellen Vermögenswerten	(32)	302	-352
14. Währungsverluste	(32)	-519	-2.035
15. Verluste aus derivativen Finanzinstrumenten	(32)	-578	-253
16. Anteil am Verlust assoziierter Unternehmen		-1.625	-256
17. Ergebnis vor Steuern		-21.935	-33.146
18. Steuern	(52)	-27	2.356
19. Jahresfehlbetrag		-21.962	-30.790
Ergebnis je Aktie:			
Verwässert/Unverwässert in €		-0,64	-0,91
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien		34.231.294	34.008.289

Konzern-Gesamtergebnisrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre 1. Januar bis 31. Dezember 2009 und 2008

In T€	2009	2008
1. Jahresfehlbetrag	-21.962	-30.790
2. Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾	2.079	-6.949
3. Nicht realisierte Gewinne/Verluste aus der Absicherung einer Nettoinvestition ¹⁾	808	-1.837
4. Ergebnisneutrale Bestandteile der Ergebnisrechnung nach Steuern	2.887	-8.786
5. Gesamtergebnis nach Steuern	-19.075	-39.576

¹⁾ Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen

Konzern-Bilanz

der MediGene AG für die Geschäftsjahre 1. Januar bis 31. Dezember 2009 und 2008

Aktiva

In T€	Anhang	31.12.2009	31.12.2008
A. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	(39)	1.063	1.151
II. Immaterielle Vermögenswerte	(40)	30.503	28.511
III. Geschäfts- oder Firmenwert	(36)	11.272	11.090
IV. Finanzielle Vermögenswerte	(41)	152	540
V. Anteile an einem assoziierten Unternehmen	(42)	1.961	3.269
VI. Sonstige Vermögenswerte		3	5
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		44.954	44.566
B. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Vorräte	(43)	1.455	2.185
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(44)	749	3.117
III. Liquide Mittel	(45)	12.251	25.101
IV. Sonstige Vermögenswerte	(44)	6.314	5.777
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		20.769	36.180
Bilanzsumme		65.723	80.746

Passiva

In T€	Anhang	31.12.2009	31.12.2008
A. Eigenkapital			
I. Gezeichnetes Kapital	(46)	35.557	34.029
Anzahl ausgegebener und ausstehender Aktien:			
31. Dezember 2008: 34.028.561			
31. Dezember 2009: 35.557.493			
II. Kapitalrücklage	(47)	340.487	335.973
III. Bilanzverlust	(48)	-315.229	-293.267
IV. Sonstige Rücklagen	(49)	-8.942	-11.829
Summe Eigenkapital		51.873	64.906
B. Langfristige Schulden			
I. Finanzschulden	(50)	9	169
II. Pensionsverpflichtungen	(51)	235	215
Langfristige Schulden, gesamt		244	384
C. Kurzfristige Schulden			
I. Schulden aus Lieferungen und Leistungen	(53)	2.452	10.496
II. Derivative Finanzinstrumente	(54)	1.743	1.166
III. Sonstige Schulden	(53)	8.843	3.339
IV. Rückstellungen	(55)	470	455
V. Umsatzabgrenzungsposten		98	0
Kurzfristige Schulden, gesamt		13.606	15.456
Summe Schulden		13.850	15.840
Bilanzsumme		65.723	80.746

Konzern-Kapitalflussrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre 1. Januar bis 31. Dezember 2009 und 2008

In T€	2009	2008
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Jahresfehlbetrag (vor Steuern)	-21.935	-33.146
Anpassungen:		
Aktienbasierte Vergütung	394	1.135
Nicht realisierte Verluste aus Wechselkursschwankungen	0	1.052
Abschreibungen und Wertminderungen	831	7.116
Gewinne aus Sachanlagenverkauf	0	-4.329
Gewinne/Verluste aus Wertpapieren	-291	352
Zinserträge	-129	-1.452
Zinsaufwendungen	5	2
Änderungen bei:		
Vorräten	730	-1.617
Sonstigen Vermögenswerten	1.825	-3.114
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-8.044	8.254
Rückstellungen	14	18
Sonstige Verbindlichkeiten und passive Rechnungsabgrenzungsposten	6.077	-2.781
Steuerzahlungen	-27	893
Anteil am Verlust assoziierter Unternehmen	1.625	256
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-18.925	-27.361
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachanlagenzuzäufe	-463	-358
Rückgabe immaterieller Vermögenswerte	0	8.000
Verkauf finanzieller Vermögenswerte	689	0
Auszahlung für den Erwerb von Anteilen an einem assoziierten Unternehmen	0	-3.293
Summe Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit	226	4.349
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen Kapitalerhöhung	6.100	0
Kosten Kapitalerhöhung	-452	0
Ausübung Optionen und Wandelschuldverschreibungen	0	253
Rückzahlungen Wandelschuldverschreibung	-37	-24
Erhaltene Zinsen	129	1.507
Gezahlte Zinsen	-5	-2
Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	5.735	1.734
Abnahme flüssige Mittel	-12.964	-21.278
Flüssige Mittel, Anfangsbestand	25.101	46.511
Wechselkursschwankungen	114	-132
Flüssige Mittel, Endbestand	12.251	25.101

Konzern-Eigenkapitalspiegel

der MediGene AG für die Geschäftsjahre 1. Januar bis 31. Dezember 2009 und 2008

	Aktien	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Bilanzverlust	Währungs- differenzen	Absicherung Nettoinvestition	Summe Eigenkapital
	Anzahl	T€	T€	T€	T€	T€	T€
Stand 1.1.2009	34.028.561	34.029	335.973	-293.267	-9.992	-1.837	64.906
Jahresfehlbetrag				-21.962			-21.962
Nicht realisierte Gewinne aus der Absicherung einer Nettoinvestition						808	808
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung					2.079		2.079
Kumuliertes Ergebnis							-19.075
Ausgabe von Aktien	1.528.932	1.528	4.572				6.100
Kosten der Aktienaussgabe			-452				-452
Aktienbasierte Vergütung			394				394
Stand 31.12.2009	35.557.493	35.557	340.487	-315.229	-7.913	-1.029	51.873
Stand 1.1.2008	33.946.481	33.946	334.667	-262.477	-3.043	0	103.093
Jahresfehlbetrag				-30.790			-30.790
Nicht realisierte Verluste aus der Absicherung einer Nettoinvestition						-1.837	-1.837
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung					-6.949		-6.949
Kumuliertes Ergebnis							-39.576
Ausübung von Optionen/ Wandelschuldverschreibungen	82.080	83	171				254
Aktienbasierte Vergütung			1.135				1.135
Stand 31.12.2008	34.028.561	34.029	335.973	-293.267	-9.992	-1.837	64.906

Konzern-Anhang

der MediGene AG, Planegg/Martinsried für das Geschäftsjahr 2009

A) Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen

Die MediGene AG, Planegg/Martinsried, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von neuartigen Medikamenten in Indikationsgebieten mit hohem medizinischen Bedarf und damit einhergehendem großen wirtschaftlichen Interesse fokussiert. Die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sind auf Krebs- und Autoimmunerkrankungen ausgerichtet. Der Vertrieb der bislang zugelassenen Medikamente erfolgt über Vertriebspartner.

Die Hauptaktivitäten des Konzerns sind in der Anhangangabe (G) »Segmentberichterstattung« dargestellt.

Die MediGene AG wurde 1994 in Planegg/Martinsried in der Nähe von München mit einem Stammkapital von 26 T€ gegründet. 1996 wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft umgewandelt. Der Hauptsitz der Gesellschaft befindet sich in der Lochhamer Straße 11, 82152 Planegg/Martinsried, Deutschland. Eingetragen ist die Firma im Handelsregister des Amtsgerichts München, HRB 115761. Die MediGene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Deutsche Börse: Geregelter Markt, Prime Standard; WKN 502090; Kürzel MDG). Seit dem 9. Februar 2009 wird die Aktie der MediGene AG im Auswahlindex TecDAX der Deutschen Börse gelistet.

Neben der Muttergesellschaft, der MediGene AG in Planegg/Martinsried, gehören zum Konzern zwei Tochtergesellschaften, die MediGene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, und die MediGene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc.) und im Jahr 2006 (MediGene Ltd.) übernommen. Darüber hinaus hält MediGene seit dem 30. September 2008 39,09 % der Anteile des assoziierten Unternehmens Immunocore Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Der MediGene-Konzern wird in diesem Bericht als »MediGene« oder als »Konzern« bezeichnet.

B) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

(1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Die Erstellung des Konzernabschlusses erfolgt grundsätzlich unter Anwendung des Anschaffungskostenprinzips. Hiervon ausgenommen sind zur Veräußerung verfügbare Finanzinvestitionen, derivative Finanzinstrumente und im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen erworbene Vermögenswerte. Der Konzernjahresabschluss ist in deutscher Sprache und in Euro aufgestellt. Sofern nichts anderes angegeben ist, werden sämtliche Werte auf Tausend Euro (T€) gerundet.

(2) Erklärung zur Übereinstimmung mit den IFRS und den Anforderungen gemäß § 315a HGB

Als kapitalmarktorientiertes Mutterunternehmen im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 wendet der Konzern die International Financial Reporting Standards (IFRS) vollständig an.

Der vorliegende Konzernabschluss wurde in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards, wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellt. Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegelt der vorliegende Konzernabschluss alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zum Ende der Perioden, die am 31. Dezember 2008 und 2009 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernabschluss erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315a HGB.

Der Konzernabschluss der MediGene AG für das zum 31. Dezember 2009 endende Geschäftsjahr wurde am 11. März 2010 durch den Beschluss des Vorstands zur Veröffentlichung freigegeben.

(3) Änderungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätzen

Über die im Folgenden dargestellten Anwendungen neuer und geänderter Rechnungslegungsstandards sowie neuer Interpretationen hinaus hat MediGene grundsätzlich keine Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden vorgenommen.

1) Erstmalige Anwendung neuer und überarbeiteter Rechnungslegungsvorschriften

Im Konzernabschluss für das Jahr 2009 werden erstmals folgende neue und überarbeitete International Financial Reporting Standards, Interpretationen und Änderungen zu diesen angewendet:

IFRS 2	Anteilsbasierte Vergütung
IFRS 7	Finanzinstrumente: Angaben
IFRS 8	Geschäftssegmente
IAS 1 R	Änderungen zu Darstellung des Abschlusses
Änderungen zu den IFRS 2008	Sammelstandard (1. Omnibus Standard)

Die überarbeiteten Standards ersetzen die früheren Versionen dieser Standards und gelten für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2009 beginnen. Die Anwendung der neuen und überarbeiteten Standards wirkt sich auf den Konzernjahresabschluss 2009 der MediGene AG wie folgt aus:

Änderung von IFRS 2 (»Anteilsbasierte Vergütung«)

Im Januar 2008 hat der IASB eine Änderung von IFRS 2 veröffentlicht, in der die Definition von Ausübungsbedingungen präzisiert und die bilanzielle Behandlung von annullierten Zusagen geregelt wurde. Diese Änderung ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2009 beginnen. Die Anwendung dieser Interpretation ergab keine Auswirkungen auf die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

Der IASB hat im Juni 2009 eine Änderung von IFRS 2 zur Bilanzierung von anteilsbasierten Vergütungen mit Barausgleich im Konzern veröffentlicht. Diese Änderung ist erstmals für die Geschäftsjahre beginnend am oder nach dem 1. Januar 2010 anzuwenden. Mit dieser Änderung werden auch IFRIC 8 und IFRIC 11 ersetzt. Der Konzern verzichtet auf eine vorzeitige Anwendung dieser Änderung.

Änderung von IFRS 7 (»Finanzinstrumente: Angaben«)

Diese Änderung wurde im März 2009 veröffentlicht und ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2009 beginnen. Der geänderte Standard definiert zusätzliche Angaben über die Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte und über das Liquiditätsrisiko und verlangt eine quantitative Analyse der Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte auf Grundlage einer dreistufigen Hierarchie für jede Klasse von Finanzinstrumenten, die zum beizulegenden Zeitwert

der Stufe 3 eine Überleitung zwischen Anfangs- und Endsaldo vorgeschrieben sowie Angabe wesentlicher Umgliederungen zwischen den Stufen 1 und 2 der Ermittlungshierarchie. Mit der Änderung werden die Anforderungen für Angaben von Liquiditätsrisiken in Bezug auf Geschäftsvorfälle mit derivativen Finanzinstrumenten und von für Zwecke des Liquiditätsmanagements eingesetzten Vermögenswerten klargestellt. Die Angaben zur Ermittlung von beizulegenden Zeitwerten werden in Ziffer (60) dargestellt. Die Angaben zum Liquiditätsrisiko erfahren keine wesentlichen Änderungen durch die Neuregelung und werden unter der Ziffer (59) erfasst.

IFRS 8 (»Geschäftssegmente«)

Dieser Standard ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2009 beginnen. Er verlangt die Angabe von Informationen über die Geschäftssegmente des Konzerns und ersetzt die Verpflichtung, primäre (Geschäftssegmente) und sekundäre (geografische Segmente) Segmentberichtsformate für den Konzern zu bestimmen. Die Überprüfung der Anforderungen des IFRS 8 im Hinblick auf das Jahr 2009 hat ergeben, dass die bisherigen primären Geschäftssegmente »Spezialpharma« und »Biopharma« in die Geschäftssegmente »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« überführt werden können. Beide Segmente sind im Sinne des IFRS 8 berichtspflichtig.

Die gemäß IFRS 8 im Konzern identifizierten Geschäftssegmente entsprechen den zuvor gemäß IAS 14 »Segmentberichterstattung« identifizierten Geschäftssegmenten.

Eine ausführliche Kommentierung der Segmentberichterstattung und Umsetzung des IFRS 8 findet sich unter der Ziffer (26) »Segmentberichterstattung/Geschäftsbereiche«.

IAS 1 R (»Darstellung des Abschlusses (überarbeitet)«)

Der überarbeitete Standard wurde im September 2007 veröffentlicht und ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2009 beginnen. Der Standard verlangt separate Darstellungen für Eigenkapitalveränderungen, die aus Transaktionen mit den Anteilseignern in ihrer Eigenschaft als Eigenkapitalgeber entstehen und sonstige Eigenkapitalveränderungen. Die Eigenkapitalveränderungsrechnung umfasst sämtliche Details zu Geschäftsvorfällen mit Anteilseignern, während sämtliche übrigen Eigenkapitalveränderungen in einer einzigen Zeile dargestellt werden. Zudem führt der Standard eine Darstellung des Gesamtperiodenerfolgs ein, in der sämtliche erfassten Erfolgsbestandteile entweder in einer einzigen Aufstellung oder aber in zwei miteinander verbundenen Aufstellungen dargestellt werden. MediGene macht von dem Wahlrecht Gebrauch, weiterhin eine Gewinn- und Verlustrechnung im bis-

herigen Format zusammen mit einer zweiten Erfolgsrechnung, der so genannten »statement of comprehensive income (SOCI)« darzustellen.

Änderungen zu den IFRS 2008 (»Sammelstandard«)

Im Mai 2008 veröffentlichte das IASB einen Sammelstandard zur Änderung verschiedener IFRS Standards; diese Sammeländerungen wurden am 23. Januar 2009 in EU-Recht umgesetzt. Dabei geht es hauptsächlich um die Beseitigung von Inkonsistenzen und die Klarstellung missverständlicher Formulierungen. Der Standard enthält diverse Änderungen, die in zwei Teile unter-

gliedert sind: Teil 1 umfasst alle Änderungen, die sich auf die Rechnungslegung auswirken; Teil 2 enthält terminologische oder redaktionelle Änderungen, die nach Auffassung des Vorstands aus Anwendersicht als geringfügig einzustufen sind. Der Konzern verzichtet auf die vorzeitige Anwendung dieser Änderungen.

Im Folgenden hat MediGene die rechnungslegungsrelevanten Änderungen (Teil 1) einer ersten Überprüfung unterzogen und kommt hinsichtlich der zukünftigen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns zu folgenden Ergebnissen:

Standard	Rechnungslegungsrelevante Änderung	Auswirkungen
IFRS 5 »Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche«: Plan zur Veräußerung des beherrschenden Anteils an einem Tochterunternehmen	Wenn ein Tochterunternehmen zur Veräußerung gehalten wird, sind sämtliche Vermögenswerte und Schulden gemäß IFRS 5 als zur Veräußerung gehalten zu klassifizieren, auch wenn das Unternehmen nach dem Verkauf einen Anteil ohne beherrschenden Einfluss an dem Tochterunternehmen zurückbehalten wird.	Keine Auswirkung
IAS 1 »Darstellung des Abschlusses«: Klassifizierung von Finanzderivaten als kurzfristig/langfristig	Vermögenswerte und Schulden, die gemäß IAS 39 »Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung« als zu Handelszwecken gehalten klassifiziert sind, werden nicht automatisch als kurzfristige Bilanzposten eingestuft.	Keine Auswirkung
IAS 16 »Sachanlagen«: a) Erzielbarer Betrag b) Veräußerung von zu Mietzwecken gehaltenen Vermögenswerten	a) Der Begriff »Nettoveräußerungspreis« wurde zwecks Anpassung an IFRS 5 »Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche« und IAS 36 »Wertminderung von Vermögenswerten« durch die Bezeichnung »beizulegender Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten« ersetzt. b) Zu Mietzwecken gehaltene Sachanlagen, die routinemäßig nach Ablauf der Mietdauer im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit verkauft werden, werden bei Beendigung des Mietverhältnisses in das Vorratsvermögen umgegliedert und zur Veräußerung gehalten. Die Erträge aus der Veräußerung sind anschließend unter den Umsatzerlösen auszuweisen. IAS 7 »Kapitalflussrechnungen« wurde um die Vorschrift erweitert, dass Zahlungen zur Herstellung oder zum Erwerb solcher Vermögenswerte als Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit zu klassifizieren sind. Die Zahlungseingänge aus Mieteinnahmen und der anschließenden Veräußerung der Vermögenswerte sind ebenfalls als Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit auszuweisen.	a) keine Auswirkung b) nicht zutreffend
IAS 19 »Leistungen an Arbeitnehmer«: a) Plankürzungen und negativer nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand b) Aufwendungen für die Planverwaltung c) Ersatz des Begriffes »fällig« d) Leitlinien zu Eventualschulden	a) Die Definition von »nachzuverrechnendem Dienstzeitaufwand« wurde auf Leistungsminderungen in Bezug auf bereits erdiente Ansprüche (»negativer nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand«) ausgeweitet. Gleichzeitig wurden Leistungsminderungen in Bezug auf künftige Ansprüche, die aus Planänderungen resultieren, aus der Definition gestrichen. Planänderungen, die zu einer Leistungsminderung in Bezug auf künftige Ansprüche führen, sind als Plankürzung zu bilanzieren. b) Aufwendungen für die Planverwaltung, die bereits in den versicherungsmathematischen Annahmen zur Bewertung der leistungsorientierten Verpflichtung berücksichtigt wurden, werden künftig nicht mehr bei der Definition der »Erträge aus Planvermögen« berücksichtigt. c) Die Definition von »kurzfristig fällige« und »andere langfristig fällige« Leistungen an Arbeitnehmer wurde überarbeitet, um den Zeitpunkt, zu dem die Schuld zu begleichen ist, stärker hervorzuheben. d) Der Verweis auf die Erfassung von Eventualschulden wurde zwecks Übereinstimmung mit IAS 37 »Rückstellungen, Eventualschulden und Eventualforderungen« gestrichen. Gemäß IAS 37 dürfen Eventualschulden nicht bilanziert werden.	a) keine Auswirkung b) keine Auswirkung c) keine Auswirkung d) keine Auswirkung
IAS 20 »Bilanzierung und Darstellung von Zuwendungen der öffentlichen Hand«: Unter dem Marktzins verzinsliche Darlehen der öffentlichen Hand	Darlehen der öffentlichen Hand, die nicht oder mit einem unter dem Marktzins liegenden Zinssatz verzinst werden, sind nicht von der Vorschrift zur Bewertung mit dem beizulegenden Zeitwert befreit. Somit muss zukünftig der Zinsvorteil aus un- oder niedrig verzinslichen Darlehen der öffentlichen Hand ebenfalls quantifiziert werden. Damit wird der Standard in Einklang mit IAS 39 gebracht. Die Differenz zwischen dem Auszahlungsbetrag und dem abgezinsten Betrag ist als Zuwendung der öffentlichen Hand zu behandeln.	Nicht zutreffend
IAS 23 »Fremdkapitalkosten«: Bestandteile von Fremdkapitalkosten	Die Definition von Fremdkapitalkosten fasst künftig jene Arten von Posten, die als Bestandteile von »Fremdkapitalkosten« betrachtet werden, in einem einzigen Posten, nämlich dem nach der Effektivzinsmethode laut Definition in IAS 39 berechneten Zinsaufwand, zusammen. Damit wird die wechselseitige Verbindung zwischen IAS 23 und IAS 39 unterstrichen.	Zur Zeit sind keine qualifizierten Vermögenswerte vorhanden

Standard	Rechnungslegungsrelevante Änderung	Auswirkungen
IAS 27 »Konzern- und separate Einzelabschlüsse«: Bewertung einer zur Veräußerung gehaltenen Tochtergesellschaft in einem separaten Einzelabschluss	Wenn ein Mutterunternehmen ein Tochterunternehmen in seinem separaten Einzelabschluss gemäß IAS 39 mit dessen beizulegendem Zeitwert bilanziert, ist diese Bilanzierungsmethode beizubehalten, wenn das Tochterunternehmen anschließend als zur Veräußerung gehalten klassifiziert wird.	Nicht zutreffend
IAS 28 »Anteile an assoziierten Unternehmen«: a) Geforderte Anhangangaben, wenn Anteile an assoziierten Unternehmen erfolgswirksam mit ihrem beizulegenden Zeitwert erfasst werden b) Wertminderung von Anteilen an assoziierten Unternehmen	a) Wird ein assoziiertes Unternehmen gemäß IAS 39 mit dem beizulegenden Zeitwert bilanziert (da es von den Vorschriften des IAS 28 befreit ist), findet nur die in IAS 28 enthaltene Vorschrift Anwendung, wonach Art und Umfang wesentlicher Einschränkungen der Fähigkeit des assoziierten Unternehmens, Finanzmittel in Form von Zahlungsmitteln oder Darlehenstilgungen an das bilanzierende Unternehmen zu transferieren, auszuweisen sind. b) Eine Beteiligung an einem assoziierten Unternehmen ist für die Überprüfung des Vorliegens eventueller Wertminderungen als ein einzelner Vermögenswert zu betrachten. Wertminderungen sind daher nicht auf einen eventuell im Beteiligungsansatz implizit enthaltenen Firmenwert zu verteilen. Gleiches gilt für eventuelle Wertaufholungen. Somit werden Wertaufholungen insgesamt als Erhöhung des Anteils an einem assoziierten Unternehmen erfasst.	a) keine Auswirkung b) keine Auswirkung
IAS 29 »Rechnungslegung in Hochinflationländern«: Beschreibung der Bewertungsgrundlage in Abschlüssen	Der Verweis auf die Ausnahme von der Vorschrift, Vermögenswerte und Schulden auf Grundlage der historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten zu bewerten, wurde überarbeitet. Durch die Änderung werden Sachanlagen lediglich als Beispiele angeführt und es wird nicht länger impliziert, dass die Aufzählung von nicht-monetären Posten, die angepasst werden, abschließend sind.	Nicht zutreffend
IAS 31 »Anteile an Joint Ventures«: Geforderte Anhangangaben, wenn Anteile an gemeinschaftlich geführten Unternehmen erfolgswirksam mit ihrem beizulegenden Zeitwert erfasst werden	Wird ein Joint Venture gemäß IAS 39 mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet (da es von den Vorschriften des IAS 31 befreit ist), finden nur die Vorschriften von IAS 31 Anwendung, wonach die Verpflichtungen des Partnerunternehmens und des Joint Ventures sowie die zusammengefassten Angaben zu den Vermögenswerten, Schulden, Erträgen und Aufwendungen zu machen sind.	Nicht zutreffend
IAS 36 »Wertminderung von Vermögenswerten«: Angabe von Schätzungen, die zur Bestimmung des erzielbaren Betrags verwendet werden	Wird die Schätzung des »beizulegenden Zeitwerts abzüglich der Verkaufskosten« unter Verwendung abgezinster Cashflows vorgenommen, sind die gleichen Angaben zu machen, als ob die abgezinnten Cashflows für die Schätzung des »Nutzungswerts« zu Grunde gelegt werden.	Umgesetzt
IAS 38 »Immaterielle Vermögenswerte«: a) Werbung und verkaufsfördernde Maßnahmen b) Methode der leistungsabhängigen Abschreibung	a) Ausgaben für Werbung und verkaufsfördernde Maßnahmen sind dann als Aufwand zu erfassen, wenn das Unternehmen entweder über die Waren verfügen kann oder die Dienstleistungen erhalten hat. Werbung und verkaufsfördernde Maßnahmen beinhalten künftig explizit Versandkataloge. b) In IAS 38 wurde bislang geregelt, dass die Nutzung der leistungsabhängigen Abschreibungsmethode nicht gestattet sei, falls sie zu einem niedrigeren kumulierten Abschreibungsbetrag führt als die lineare Methode. Zukünftig ist die leistungsabhängige Abschreibungsmethode dann zulässig, wenn sie den tatsächlichen Nutzenverlauf besser widerspiegelt. Dies gilt selbst dann, wenn deren Anwendung zu einem niedrigeren kumulierten Abschreibungsbetrag als die lineare Methode führt.	a) keine Auswirkung b) keine Auswirkung
IAS 39 »Finanzinstrumente – Ansatz und Bewertung«: a) Umklassifizierung derivativer Finanzinstrumente in die/ aus der Kategorie der erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert zu bewertenden Finanzinstrumente b) Designation und Dokumentation von Sicherungsbeziehungen auf Segmentebene c) Effektiver Zinssatz bei Beendigung der Bilanzierung als Fair Value Hedge	a) Durch die Modifikation wird klargestellt, dass Änderungen der Umstände von Finanzderivaten – insbesondere Derivate, die nach ihrem erstmaligen Ansatz als Sicherungsinstrumente designiert werden oder deren Einstufung als solche wieder rückgängig gemacht wird – keine Umklassifizierung darstellen. Daher kann ein Finanzderivat nach seinem erstmaligen Ansatz in die oder aus der Kategorie der erfolgswirksam mit dem beizulegenden Zeitwert zu bewertenden Finanzinstrumente umklassifiziert werden. Dies gilt ebenfalls, wenn beispielsweise eine Versicherungsgesellschaft eine Umklassifizierung von finanziellen Vermögenswerten auf Grund einer Änderung ihrer Bilanzierungs- und Bewertungsmethode gemäß IFRS 4.45 »Versicherungsverträge« vornimmt. Auch hier handelt es sich um eine Änderung der Umstände, nicht um eine Umklassifizierung. b) Der in IAS 39 im Zusammenhang mit der Bestimmung, ob ein Finanzinstrument die Kriterien für eine Einstufung als Sicherungsinstrument erfüllt, angeführte Verweis auf ein »Segment« wurde gestrichen. c) Werden Schuldinstrumente bei Beendigung der Bilanzierung als Fair Value Hedge neu bewertet, ist anstelle des ursprünglichen effektiven Zinssatzes künftig der angepasste effektive Zinssatz zu verwenden.	a) keine Auswirkung b) nicht zutreffend c) nicht zutreffend
IAS 40 »Als Finanzinvestitionen gehaltene Immobilien«	Immobilien, die für die zukünftige Nutzung als Finanzinvestition hergestellt oder entwickelt werden.	Nicht zutreffend
IAS 41 »Landwirtschaft«	Abzinsungssatz für die Berechnung des beizulegenden Zeitwerts. Zusätzliche biologische Veränderungen.	Nicht zutreffend

2) Geänderte Standards und Interpretationen ohne Auswirkung auf den Konzern

Folgende Standards und Interpretationen sind seit 1. Januar 2009 in Kraft. Diese werden jedoch vom Konzern nicht angewendet, da sie weder Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns noch auf die Darstellung der Anhangsangaben haben. Dies wird im Folgenden erläutert:

Standard/ Interpretation/ Änderungen	Titel	Relevant für Berichtsperiode (ab Datum)	Umsetzung in EU-Recht (Datum des Endorse- ments)
IFRS 1R/IAS 27	Anschaffungskosten einer Beteiligung in separaten Abschlüssen	1. Januar 2009	23. Januar 2009
IFRS 3 R/ IAS 27 R	Unternehmenszusammenschlüsse Konzern- und separate Einzelabschlüsse	1. Juli 2009 1. Juli 2009	3. Juni 2009 3. Juni 2009
IAS 23 R	Änderungen zu Fremdkapitalkosten	1. Januar 2009	10. Dezember 2008
IAS 32/IAS 1R	Klassifizierung von kündbaren Finanzinstrumenten und von Verpflichtungen im Liquidationsfall	1. Januar 2009	21. Januar 2009
IAS 39	Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung - Qualifizierende Grundgeschäfte	1. Juli 2009	15. September 2009
IAS 39 IFRIC 9/IAS 39	Umklassifizierung von finanziellen Vermögenswerten: Inkrafttreten Änderungen - Eingebettete Derivate	1. Juli 2009 1. Januar 2009	9. September 2009 27. November 2009
IFRIC 12	Dienstleistungskonzessionsvereinbarungen	1. Januar 2008	25. März 2009
IFRIC 13	Kundenbindungsprogramme	1. Juli 2008	16. Dezember 2008
IFRIC 15	Vereinbarungen über die Errichtung von Immobilien	1. Januar 2009	22. Juli 2009
IFRIC 16	Absicherung einer Nettoinvestition in einem ausländischen Geschäftsbetrieb	1. Oktober 2008	4. Juni 2009
IFRIC 17	Sachdividenden an Eigentümer	1. Januar 2009	26. November 2009
IFRIC 18	Bilanzierung der Übertragung eines Vermögenswerts durch Kunden	1. Januar 2009	27. November 2009

3) Bisher noch nicht in europäisches Recht übernommene IFRS und IFRIC

MediGene verzichtet auf die vorzeitige Anwendung von folgenden neu veröffentlichten, aber noch nicht verpflichtend anzuwendenden Standards und Interpretationen (Umsetzung in EU-Recht noch offen):

Standard/Interpretationen/Änderungen	Datum des Inkrafttretens (IASB)
IFRS 9 Finanzinstrumente	1. Januar 2013
Änderung an IFRIC 14 Vorauszahlungen im Rahmen von Mindestfinanzierungsvorschriften	1. Januar 2011
IFRIC 19 Tilgung finanzieller Verbindlichkeiten durch Eigenkapitalinstrumente	1. Juli 2010
Verbesserungen an den IFRS (2009)	Diverse, frühestens 1. Januar 2009
Änderungen an IFRS 2 Anteilsbasierte Vergütung mit Barausgleich im Konzern	1. Januar 2010
Änderungen an IFRS 1 Befreiungen für erstmalige Anwender	1. Januar 2010
Überarbeiteter IAS 24 Angaben über Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen	1. Januar 2011

(4) Wesentliche Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen

Die Erstellung der Konzernabschlüsse nach allgemein anerkannten Rechnungslegungsgrundsätzen verlangt Ermessensentscheidungen und Schätzungen durch den Vorstand, welche die im Abschluss aufgeführten Erträge, Aufwendungen, Vermögenswerte, Schulden und Eventualschulden zum Zeitpunkt der Bilanzierung beeinflussen. Naturgemäß unterliegen diese Schätzungen und Annahmen erheblichen Unsicherheiten und werden in den seltensten Fällen den späteren tatsächlichen Gegebenheiten entsprechen.

Ermessensentscheidungen

Bei der Anwendung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden hat die Unternehmensleitung folgende Ermessensentscheidungen, welche die Beträge im Abschluss wesentlich beeinflussen, getroffen.

Erfassung von Einmalzahlungen

Bei der Erfassung von Einmalzahlungen ist zu beurteilen, ob die vereinbarte Zahlung für erbrachte Dienstleistungen oder noch zu erbringende Dienstleistungen geleistet wird. Wenn aus Sicht des Managements alle vertraglich vereinbarten Dienstleistungen erbracht sind und die übrigen Voraussetzungen für die Realisierung von Umsatzerlösen erfüllt sind, werden die Einmalzahlungen sofort ergebniswirksam vereinnahmt.

Aktive latente Steuern auf Verlustvorträge

Für den Ansatz von aktiven latenten Steuern müssen bestimmte Annahmen getroffen werden, die im Ermessen des Managements liegen. Diese betreffen vor allen Dingen die Beurteilung der Umstände und des Zeitraums, zu welchem Steueransprüche durch die Nutzung von bestehenden Verlustvorträgen realisiert werden können. Da in absehbarer Zeit weiterhin Verluste zu erwarten sind, hat das Management entschieden, Steueransprüche in dem Maße in dem sie die Steuerverbindlichkeiten übersteigen, nicht anzusetzen.

Aktivierung von Entwicklungskosten

Entwicklungskosten müssen aktiviert werden, wenn die Voraussetzungen dafür nach IAS 38 erfüllt sind. Dies erfordert das Treffen einer Vielzahl von Einschätzungen und Annahmen durch das Management. In der am 31. Dezember 2009 endenden Periode wurden keine Entwicklungskosten aktiviert, da nach Ansicht des Managements nicht alle erforderlichen Voraussetzungen gemäß IAS 38 erfüllt waren.

Schätzungen und Annahmen

Die wichtigsten zukunftsbezogenen Annahmen sowie sonstige am Stichtag bestehende wesentliche Quellen von Schätzungsunsicherheiten, auf Grund derer ein beträchtliches Risiko besteht, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der Buchwerte von Vermögenswerten und Schulden erforderlich sein wird, werden nachstehend erläutert:

Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie immaterieller Vermögenswerte

Der Konzern überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Geschäfts- oder Firmenwert gemindert ist. Dies erfordert u. a. eine Schätzung der Nutzungswerte der zu Grunde liegenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die neben dem Firmenwert den zahlungsmittelgenerierenden Einheiten zugeordnet sind. Da sich die Projekte noch nicht in einem nutzungsbereiten Zustand befinden, werden sie einmal jährlich auf Wertminderung überprüft. Zur Schätzung des Nutzungswerts muss das Management die voraussichtlichen künftigen Cashflows der einzelnen Projekte schätzen, die Chancen einer erfolgreichen Entwicklung der zu Grunde liegenden Projekte beurteilen und einen angemessenen Abzinsungssatz ermitteln. Auf Grund der Länge der betrachteten Planungszeiträume von bis zu 20 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten. Zur Methodik des Wertminderungstests sowie dessen Ergebnis und Darstellung wird auf Ziffer (36) verwiesen.

Beizulegender Zeitwert (»Fair-Value«)

Grundsätzlich werden die beizulegenden Zeitwerte auf Basis von Marktpreisen ermittelt. Für finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, für die keine Marktpreise bestimmt werden können, werden die beizulegenden Zeitwerte unter Verwendung von Bewertungsverfahren einschließlich der Discounted-Cashflow-Methode ermittelt. Die in das Modell eingehenden Input-Parameter stützen sich soweit möglich auf beobachtbare Marktdaten. Ist dies nicht möglich, liegen der Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte in gewissem Maße Ermessensentscheidungen zugrunde. Diese Ermessensentscheidungen betreffen Input-Parameter wie zum Beispiel Liquiditätsrisiko, Kreditrisiko und Volatilität. Änderungen der Annahmen bezüglich dieser Faktoren könnten sich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert der Finanzinstrumente auswirken. MediGene hat finanzielle Vermögenswerte und derivative Finanzinstrumente mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet (vgl. Ziffer (60)).

Aktienbasierte Vergütung

Die Kosten für die Ausgaben von Aktienoptionen an Vorstände werden im Konzern mit dem beizulegenden Zeitwert dieser Eigenkapitalinstrumente zum Zeitpunkt der Gewährung bewertet. Zur Schätzung des beizulegenden Zeitwerts anteilsbasierter Vergütungen muss das am besten geeignete Bewertungsverfahren bestimmt werden, welches von den Bedingungen der Gewährung abhängig ist. Für die Schätzung ist weiterhin die Bestimmung geeigneter Input-Parameter, darunter insbesondere die voraussichtliche Optionslaufzeit und Volatilität, sowie entsprechenden Annahmen erforderlich. Die Annahmen und angewandten Verfahren für die Schätzung des beizulegenden Zeitwerts anteilsbasierter Vergütungen werden unter Ziffer (15) dargestellt.

Leistungsorientierte Pensionspläne

Der Konzern hat mit Mitarbeitern und Mitgliedern der Geschäftsführung jeweils Vereinbarungen zu Pensionsplänen abgeschlossen. Der Aufwand aus leistungsorientierten Plänen wird anhand versicherungsmathematischer Berechnungen ermittelt. Die versicherungsmathematische Bewertung erfolgt auf der Grundlage von Annahmen in Bezug auf die Abzinsungssätze, erwartete Erträge aus Planvermögen, künftige Lohn- und Gehaltssteigerungen, die Sterblichkeit und die künftigen Rentensteigerungen. Entsprechend der langfristigen Ausrichtung dieser Pläne unterliegen solche Schätzungen wesentlichen Unsicherheiten (vgl. Ziffer (51)).

(5) Konsolidierung von Tochterunternehmen**Konsolidierungsgrundsätze**

Der Konzernabschluss umfasst den Einzelabschluss der MediGene AG und ihrer Tochterunternehmen zum 31. Dezember eines jeden Geschäftsjahres. Die Abschlüsse der Unternehmen im Konsolidierungskreis sind nach einheitlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden aufgestellt.

Alle konzerninternen Salden, Transaktionen, Erträge, Aufwendungen sowie Gewinne und Verluste aus konzerninternen Transaktionen, die im Buchwert von Vermögenswerten enthalten sind, wurden in voller Höhe eliminiert.

Konsolidierungskreis

Gegenüber der Vorjahresperiode ergaben sich keine Änderungen im Konsolidierungskreis.

Tochterunternehmen

Tochterunternehmen sind alle Unternehmen, bei denen der Konzern die Beherrschungsmöglichkeit über die Finanz- und Geschäftspolitik inne hat, regelmäßig begleitet von einem Stimmrechtsanteil von mehr als 50 %. Bei der Beurteilung, ob Kontrolle vorliegt, werden Existenz und Auswirkung potentieller Stimmrechte, die aktuell ausübbar oder umwandelbar sind, berücksichtigt. Tochterunternehmen werden von dem Zeitpunkt an in den Konzernabschluss einbezogen (Vollkonsolidierung), an dem die Beherrschungsmöglichkeit auf den Konzern übergegangen ist. Die Konsolidierung endet, sobald die Beherrschung durch das Mutterunternehmen nicht mehr besteht.

Zum Konzernabschluss gehören neben dem Abschluss der Muttergesellschaft der MediGene AG, Planegg/Martinsried, die Abschlüsse der 100 %igen Tochtergesellschaften MediGene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, und MediGene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc.) und im Jahr 2006 (MediGene Ltd.) übernommen.

Konsolidiertes Unternehmen per 31.12.2009	MediGene, Inc.	MediGene Ltd.
Sitz	San Diego, USA	Abingdon, Großbritannien
Höhe des Anteils in %	100	100
Eigenkapital in T€	-566	-6.717
Jahresfehlbetrag in T€	-463	-2.111

(6) Anteile an einem assoziierten Unternehmen

Die Anteile des Konzerns an einem assoziierten Unternehmen werden gemäß IAS 28 nach der Equity-Methode bilanziert. Ein assoziiertes Unternehmen ist ein Unternehmen, bei welchem der Konzern über maßgeblichen Einfluss verfügt und das weder ein Tochterunternehmen noch ein Joint Venture ist.

Nach der Equity-Methode werden die Anteile an einem assoziierten Unternehmen in der Bilanz zu Anschaffungskosten zuzüglich der nach dem Erwerb eingetretenen Änderungen des Anteils des Konzerns am Reinvermögen des assoziierten Unternehmens erfasst. Der mit dem assoziierten Unternehmen verbundene Geschäfts- oder Firmenwert ist im Buchwert des Anteils enthalten und wird weder planmäßig abgeschrieben noch einem gesonderten Wertminderungstest unterzogen.

Die Gewinn- und Verlustrechnung enthält den Anteil des Konzerns am Erfolg des assoziierten Unternehmens. Unmittelbar im Eigenkapital des assoziierten Unternehmens ausgewiesene Änderungen werden vom Konzern in Höhe seines Anteils erfasst und gegebenenfalls in der Eigenkapitalveränderungsrechnung dargestellt. Nicht realisierte Gewinne und Verluste aus Transaktionen zwischen dem Konzern und dem assoziierten Unternehmen werden entsprechend dem Anteil am assoziierten Unternehmen eliminiert.

Assoziiertes Unternehmen

Die MediGene Ltd. hält seit Ende September 2008 39,09 % der Anteile an der Immunocore Ltd. und ist somit der größte Einzelaktionär dieser Gesellschaft. Die Immunocore Ltd. ist derzeit ein reines Forschungsunternehmen, das sich auf die Weiterentwicklung der mTCR-Technologie fokussiert.

Die Immunocore Ltd. hat ein abweichendes Wirtschaftsjahr, das am 1. Oktober des jeweiligen Berichtsjahres beginnt. Zur Einbeziehung in den Konzernabschluss hat die Immunocore Ltd. einen entsprechenden Zwischenabschluss auf den 31. Dezember 2009 nach einheitlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden aufgestellt.

Assoziiertes Unternehmen per 31.12.2009	Immunocore Ltd.
Sitz	Abingdon, Großbritannien
Höhe des Anteils in %	39,09
Eigenkapital in T€ ¹⁾	4.185
Jahresfehlbetrag in T€ ¹⁾	-4.157

¹⁾ 100 %

(7) Funktionale Währung/Fremdwährungsumrechnung

Fremdwährungsgeschäfte und ausländische Geschäftsbetriebe werden gemäß IAS 21 »Auswirkungen und Änderungen der Wechselkurse« in den Konzernjahresabschluss der MediGene AG einbezogen.

Funktionale Währung und Berichtswährung

Der Konzernabschluss ist in Euro aufgestellt, der funktionalen Währung und der Berichtswährung des Konzerns. Die in den Jahresabschlüssen der Tochtergesellschaften MediGene, Inc. und MediGene Ltd. enthaltenen Posten werden auf Basis der Währung bewertet, die der Währung des primären wirtschaftlichen Umfelds, in dem das Unternehmen operiert, entspricht (funktionale Währung). Die funktionale Währung von MediGene, Inc. ist der US-Dollar (\$) und von MediGene Ltd. das britische Pfund (£).

Transaktionen und Salden

Fremdwährungstransaktionen werden mit Wechselkursen zum Transaktionszeitpunkt in die funktionale Währung umgerechnet. Gewinne und Verluste, die aus der Erfüllung solcher Transaktionen sowie aus der Umrechnung zum Stichtagskurs von in Fremdwährung geführten monetären Vermögenswerten und Schulden resultieren, werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Hiervon ausgenommen sind Umrechnungsdifferenzen aus Fremdwährungskrediten, soweit sie als Absicherung einer Nettoinvestition in einem ausländischen Geschäftsbetrieb bilanziert werden. Diese werden bis zur Veräußerung der Nettoinvestition direkt im Eigenkapital und erst bei deren Abgang in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Nicht-monetäre Posten, die mit dem beizulegenden Zeitwert in einer fremden Währung bewertet werden, werden mit dem Kurs umgerechnet, der zum Zeitpunkt des beizulegenden Wertes gültig war. Für Forderungen und Schulden, die nicht in der funktionalen Währung geführt werden, erfolgt die Umrechnung zum Tageskurs des Bilanzstichtags. Einkäufe und Verkäufe in Fremdwährungen werden zu dem zum Zeitpunkt der Transaktion geltenden Tageskurs umgerechnet. Daraus resultierende Umrechnungsdifferenzen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Konzernunternehmen

Jedes Unternehmen innerhalb des Konzerns legt seine funktionale Währung fest. Die im Abschluss des jeweiligen Unternehmens enthaltenen Posten werden unter Verwendung dieser funktionalen Währung bewertet. Bei der Konsolidierung der ausländischen Tochtergesellschaften, MediGene, Inc. und MediGene Ltd., werden die Bilanzposten grundsätzlich zu Stichtagskursen umgerechnet. Der Geschäfts- oder Firmenwert, der aus dem Erwerb der MediGene Ltd. stammt, und am beizulegenden Zeitwert ausgerichtete Anpassungen von Buchwerten der Vermögenswerte und Schulden der MediGene Ltd. werden in der funktionalen Währung der ausländischen Gesellschaft geführt und zum Stichtagskurs in Euro umgerechnet. Die sich ergebenden Währungsdifferenzen werden als separater Bestandteil des Eigenkapitals erfasst.

Für den Zeitraum bis zum 1. Januar 2005 hatte der Konzern das Wahlrecht in Anspruch genommen, den im Zusammenhang mit dem Erwerb des US-Tochterunternehmens MediGene, Inc. entstandenen Geschäfts- oder Firmenwert als Vermögenswert des Konzerns zu behandeln. Dementsprechend unterliegt der Geschäfts- oder Firmenwert nicht der Währungsumrechnung.

Aufwendungen und Erträge werden zum Zweck der Konsolidierung mit dem jeweiligen Transaktionskurs in die Berichtswährung umgerechnet. Unterschiede aus der Währungsumrechnung in der Bilanz gegenüber der Umrechnung des Vorjahres werden erfolgsneutral direkt im Eigenkapital erfasst.

Folgende Kurse wurden im Jahr 2009 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2009 verwendet:

	Stichtagskurs zum		Durchschnittskurs	
	31.12.2009	31.12.2008	2009	2008
1 € in \$	1,4405	1,4175	1,39345	1,47037
1 € in £	0,8900	0,9770	0,89125	0,79638

Quelle: Dresdner Bank AG, Devisen-Referenzkurse

(8) Sachanlagen

Das Sachanlagevermögen wird gemäß IAS 16 »Sachanlagen« zu Anschaffungskosten bewertet und um planmäßige Abschreibungen und Wertminderungen nach der linearen Methode reduziert. Die Sachanlagen werden über die erwartete Nutzungsdauer bzw. bei Mietereinbauten auch über die eventuell kürzere Mietvertragsdauer linear abgeschrieben.

Technische Ausrüstung und Laborausstattung	3–13 Jahre
Mietereinbauten	5–8 Jahre

Nachträgliche Anschaffungskosten werden nur dann als Teil der Anschaffungskosten des Vermögenswerts oder – sofern einschlägig – als separater Vermögenswert erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass daraus dem Konzern zukünftig wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird und die Kosten des Vermögenswerts zuverlässig ermittelt werden können. Alle anderen Reparaturen und Wartungen werden in dem Geschäftsjahr aufwandswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst, in dem sie angefallen sind. Bei Veräußerung von Sachanlagen werden die Anschaffungskosten und die damit verbundenen kumulierten Abschreibungen im Jahr der Veräußerung ausgebucht. Der Veräußerungsgewinn oder -verlust wird in den sonstigen Erträgen und Aufwendungen ergebniswirksam ausgewiesen. Kauf und Verkauf von Sachanlagen innerhalb des Konzerns werden im Rahmen der Konsolidierung eliminiert. Die Nutzungsdauer, die Abschreibungsmethode und der Restbuchwert werden zu jedem Bilanzstichtag überprüft.

Einzelheiten zur Entwicklung des Sachanlagevermögens sind im Anlagenspiegel (Seite 84 f.) zu ersehen.

(9) Immaterielle Vermögenswerte

Bilanzierungsgrundsätze für immaterielle Vermögenswerte

Auf die immateriellen Vermögenswerte des Konzerns angewandte Bilanzierungsgrundsätze stellen sich zusammengefasst wie folgt dar:

	Technologierechte, Patente und Lizenzen	Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen	Geschäfts- oder Firmenwert
Nutzungsdauer	Begrenzt auf die Patent- bzw. Vertragslaufzeit	Begrenzt auf die Patentlaufzeit	Unbestimmt
Angewandte Abschreibungsmethode	Lineare Abschreibung über die Laufzeit des Patents oder Vertrags; Abschreibungsdauer bis 16 Jahre	Lineare Abschreibung ab Erhalt der Marktzulassung, davor mindestens einmal jährlich ein Wertminderungstest	Mindestens einmal jährlich Wertminderungstest
Selbst erstellt oder erworben	Erworben	Erworben	Erworben

Einzelheiten zur Entwicklung des immateriellen Anlagevermögens sind im Anlagenspiegel (Seite 84 f.) zu ersehen.

Technologierechte, Patente und Lizenzen

Einzelner erworbene immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden zu Anschaffungskosten bewertet. Erworbene Technologierechte, Patente und Lizenzen sowie einlizenzierte Forschungs- und Entwicklungsprojekte werden als immaterielle Vermögenswerte aktiviert, wenn alle der drei folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Der immaterielle Vermögenswert ist identifizierbar.
- Es ist wahrscheinlich, dass dem Unternehmen der künftige wirtschaftliche Nutzen aus dem Vermögenswert zufließen wird.
- Die Kosten des Vermögenswerts können verlässlich bestimmt werden.

Die Anschaffungskosten eines im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbenen immateriellen Vermögenswerts entsprechen dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt des Unternehmenserwerbs. Nach ihrem erstmaligen Ansatz werden immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich etwaiger kumulierter Abschreibungen sowie kumulierter Wertminderungen fortgeführt. Die Nutzungsdauer von immateriellen Vermögenswerten wird grundsätzlich unterschieden in eine begrenzte Nutzungsdauer oder eine unbestimmte Nutzungsdauer. Immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden über ihre wirtschaftliche Nutzungsdauer abgeschrieben und bei Vorliegen von Anhaltspunkten auf eine mögliche Wertminderung hin untersucht. Die Abschreibungsperiode und die Abschreibungsmethode werden für einen immateriellen Vermögenswert mit begrenzter Nutzungsdauer mindestens zum Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft.

MediGene hat Lizenzen auf Patente sowie Patente zu Anschaffungskosten angesetzt. Die Lizenzen werden über die Patentlaufzeit abgeschrieben. Die aktivierten Patente und Lizenzen betreffen den Produktkandidaten EndoTAG®-1.

Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen

Erworbene immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer, welche aus einem Unternehmenszusammenschluss stammen, werden mit ihren Anschaffungskosten aktiviert. Die Anschaffungskosten eines im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbenen immateriellen Vermögenswerts entsprechen dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt des Unternehmenserwerbs. Nach ihrem erstmaligen Ansatz werden immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich etwaiger kumulierter Abschrei-

bungen sowie kumulierter Wertminderungen fortgeführt. Die planmäßigen Abschreibungen werden ab dem Zeitpunkt vorgenommen, ab dem der dem immateriellen Vermögenswert zu Grunde liegende Medikamentenkandidat die Marktzulassung erhalten hat. Bis zu diesem Zeitpunkt wird ein jährlicher Wertminderungstest durchgeführt. Darüber hinaus wird ein weiterer Wertminderungstest durchgeführt, wenn Anhaltspunkte für eine Wertminderung vorliegen.

Geschäfts- oder Firmenwert

Der Geschäfts- oder Firmenwert, der üblicherweise aus der Akquisition anderer Unternehmen resultiert, wird regelmäßig auf Wertminderung geprüft. Dazu wird ein so genannter Wertminderungstest nach IAS 36 durchgeführt.

Aktivierung von Forschungs- und Entwicklungskosten

Entwicklungskosten sind gemäß IAS 38 in Abhängigkeit vom möglichen Ausgang der Entwicklungsaktivitäten und bei kumulativem Vorliegen bestimmter Voraussetzungen zu aktivieren. Nach Ansicht des Managements erfüllen die Entwicklungsprojekte der Gesellschaft nicht alle von IAS 38 geforderten Kriterien für eine Aktivierung als immaterielle Vermögenswerte. Ursächlich hierfür sind die bei der Medikamentenentwicklung üblichen Unsicherheiten und regulatorischen Unwägbarkeiten.

(10) Wertminderung nicht finanzieller Vermögenswerte

Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer

Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer unterliegen einer planmäßigen Abschreibung. Sie werden auf Wertminderungsbedarf geprüft, wenn entsprechende Ereignisse bzw. Änderungen der Umstände anzeigen, dass der Buchwert gegebenenfalls nicht mehr erzielbar ist. Ein Wertminderungsverlust wird in Höhe des den erzielbaren Betrag übersteigenden Buchwerts erfasst. Der erzielbare Betrag ist der höhere Betrag aus dem beizulegenden Zeitwert des Vermögenswerts abzüglich Veräußerungskosten und dem Nutzungswert.

Nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte

Medikamentenkandidaten, die noch nicht die behördliche Zulassung zur Vermarktung erhalten haben, befinden sich noch nicht in einem nutzungsbereiten Zustand. Entsprechend werden immaterielle Vermögenswerte, denen Medikamentenkandidaten zu Grunde liegen, nicht planmäßig abgeschrieben, sondern mindestens einmal jährlich zum 31. Dezember auf Wertminderung geprüft. Mögliche Anlässe für die Wertminderung bestehen beispielsweise in vorklinischen und klinischen Forschungs- und Entwicklungsergebnissen.

Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer

Vermögenswerte, die eine unbestimmte Nutzungsdauer haben, werden nicht planmäßig abgeschrieben; sie werden jährlich auf ihren Wertminderungsbedarf hin geprüft. Sie werden darüber hinaus auf Wertminderungsbedarf geprüft, wenn entsprechende Ereignisse bzw. Änderungen der Umstände anzeigen, dass der Buchwert gegebenenfalls nicht mehr erzielbar ist.

Geschäfts- oder Firmenwerte

Die Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts wird mindestens einmal jährlich überprüft. Ein Wertminderungstest wird auch dann durchgeführt, wenn Ereignisse oder Umstände darauf hindeuten, dass der Buchwert gemindert sein könnte.

Durchführung des Wertminderungstests

Zum Zweck des Wertminderungstests wird der im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene Geschäfts- oder Firmenwert ab dem Erwerbszeitpunkt den CGUs (cash-generating units) zugeordnet, die von den Synergieeffekten profitieren. Eine CGU, welcher der Geschäfts- oder Firmenwert zugeordnet wird,

- stellt die niedrigste Ebene innerhalb des Unternehmens dar, auf welcher der Geschäfts- oder Firmenwert für die interne Unternehmenssteuerung überwacht wird, und
- ist nicht größer als ein Segment, das auf dem primären oder dem sekundären Berichtsformat des Konzerns basiert, wie es nach IFRS 8 »Segmentberichterstattung« festgelegt ist.

Soweit für die immateriellen Vermögenswerte die Cashflows jeweils nicht separat identifiziert und abgeschätzt werden können, werden sie auf der niedrigsten Ebene den gebildeten CGUs zugeordnet.

Die Wertminderung wird durch Schätzung des erzielbaren Betrags der CGU bestimmt. Der erzielbare Betrag ist der höhere der beiden Beträge aus beizulegendem Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten und dem Nutzungswert. Liegt der Buchwert der CGU über dem erzielbaren Betrag, werden zuerst der zugeordnete Firmenwert und dann die dieser CGU zugeordneten immateriellen Vermögenswerte abgeschrieben. Die Berechnung des Nutzungswerts und des beizulegenden Zeitwerts abzüglich Verkaufskosten basiert auf prognostizierten Cashflows, die vom Management verabschiedet wurden sowie auf einem Abzinsungssatz vor Steuern, der die aktuellen Markterwartungen hinsichtlich des Zinseffekts und der spezifischen Risiken des Vermögenswerts oder der CGU widerspiegelt. Der betrachtete Planungszeitraum umschließt die Entwicklungs- und Zulassungsphase sowie den Zeitraum ab Markteinführung, für den Patentlaufzeiten von in der Regel etwas über zehn Jahren sowie das Erreichen von Spitzenumsätzen fünf Jahre ab Markteinführung angenommen werden.

Erzielt ein einzelner Vermögenswert Mittelzuflüsse, die weitgehend unabhängig von denen anderer Vermögenswerte oder CGUs sind, wird für die Durchführung des Wertminderungstests der erzielbare Betrag für den einzelnen Vermögenswert bestimmt. Liegt der Buchwert des einzelnen Vermögenswerts über dem erzielbaren Betrag, wird er zuerst auf diesen Wert abgeschrieben.

(11) Finanzielle Vermögenswerte

Erstmaliger Ansatz

Finanzielle Vermögenswerte im Sinne von IAS 39 werden entweder als finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, als Kredite und Forderungen, als bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen oder als zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte klassifiziert. Der Konzern legt die Klassifizierung seiner finanziellen Vermögenswerte mit dem erstmaligen Ansatz fest.

Die finanziellen Vermögenswerte werden bei der erstmaligen Erfassung zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Der beizulegende Zeitwert von Finanzinvestitionen, die auf organisierten Märkten gehandelt werden, wird durch den am Bilanzstichtag notierten Marktpreis (Geldkurs) bestimmt. Der beizulegende Zeitwert von Finanzinvestitionen, für die kein aktiver Markt besteht, wird unter Anwendung von Bewertungsmethoden ermittelt. Zu den Bewertungsmethoden gehören die Verwendung der jüngsten Geschäftsvorfälle zwischen sachverständigen, vertragswilligen und unabhängigen Geschäftspartnern, der Vergleich mit dem aktuellen beizulegenden Zeitwert eines anderen, im Wesentlichen identischen Finanzinstruments, die Analyse der abgezinsten Cashflows sowie die Verwendung anderer Bewertungsmodelle.

Finanzielle Vermögenswerte, die nicht der Kategorie »erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert« angehören, werden anfänglich zu ihrem beizulegenden Zeitwert zuzüglich Transaktionskosten angesetzt. Sie werden ausgebucht, wenn die Rechte auf Zahlungen aus dem Investment erloschen sind bzw. wenn der Konzern im Wesentlichen alle Risiken und Chancen, die mit dem Eigentum verbunden sind, übertragen hat.

Alle Käufe und Verkäufe von finanziellen Vermögenswerten, welche die Lieferung der Vermögenswerte innerhalb eines Zeitraums vorsehen, der durch Vorschriften oder Konventionen des jeweiligen Marktes festgelegt wird (marktübliche Käufe), werden am Handelstag erfasst, d. h. am Tag, an dem der Konzern die Verpflichtung zum Kauf oder Verkauf des Vermögenswerts eingegangen ist.

Folgebewertung

Die Folgebewertung von finanziellen Vermögenswerten hängt folgendermaßen von deren Klassifizierung ab:

a. Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete Vermögenswerte (*„at fair value through profit and loss“*)

umfassen die zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Vermögenswerte, die beim erstmaligen Ansatz dieser Kategorie zugeordnet werden. In Basisverträge eingebettete Derivate werden separat bilanziert, wenn ihre Risiken und Merkmale nicht eng mit denen der Basisverträge verbunden sind und die Basisverträge nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind. Diese eingebetteten derivativen Finanzinstrumente sind dieser Kategorie zugeordnet. Insgesamt werden die dieser Kategorie zugeordneten finanziellen Vermögenswerte in der Bilanz zum beizulegenden Zeitwert erfasst, entstandene Gewinne und Verluste werden erfolgswirksam erfasst.

b. Bis zur Endfälligkeit zu haltende Finanzinvestitionen (*„held-to-maturity investments“*)

sind nicht-derivative finanzielle Vermögenswerte mit fixen bzw. bestimmbar Zahlungen und festen Laufzeiten, bei denen das Management die Absicht und Fähigkeit besitzt, diese bis zur Endfälligkeit zu halten. In den Berichtsperioden verfügte der Konzern nicht über Investitionen in dieser Kategorie.

c. Darlehen und Forderungen (*„loans and receivables“*)

sind nicht-derivative finanzielle Vermögenswerte mit fixen bzw. bestimmbar Zahlungen, die nicht an einem aktiven Markt notiert sind. Sie entstehen, wenn der Konzern Geld, Güter oder Dienstleistungen einem Schuldner direkt bereitstellt, ohne die Absicht, diese Forderungen zu handeln. Sie zählen zu den kurzfristigen Vermögenswerten, soweit deren Fälligkeit zwölf Monate nach dem Bilanzstichtag nicht übersteigt. Andernfalls werden sie als langfristige Vermögenswerte ausgewiesen. Darlehen und Forderungen sind in der Bilanz in den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und in den sonstigen Vermögenswerten enthalten.

d. Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte (*„available-for-sale financial assets“*)

sind nicht-derivative finanzielle Vermögenswerte, die entweder dieser Kategorie zugeordnet wurden oder in keine der bereits dargestellten Kategorien fallen. Sie werden den langfristigen Vermögenswerten zugeordnet, sofern das Management nicht die Absicht hat, sie innerhalb von zwölf Monaten nach dem Bilanzstichtag zu veräußern. Nach der erstmaligen Erfassung werden zur Veräußerung gehaltene finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert bewertet, wobei die nicht realisierten Gewinne und Verluste direkt im Eigenkapital, in der sonstigen Rücklage, erfasst werden. Bei Abgang und Wertminderung von Finanzinvestitionen wird der zuvor im Eigenkapital erfasste kumulierte Gewinn oder Verlust in die Gewinn- und Verlustrech-

nung umgebucht. So werden beispielsweise die im Rahmen von Pensionszusagen aktivierten finanziellen Vermögenswerte dieser Kategorie zugeordnet.

Wertminderung

Zu jedem Bilanzstichtag wird überprüft, ob objektive Anhaltspunkte für eine Wertminderung eines finanziellen Vermögenswerts bzw. einer Gruppe finanzieller Vermögenswerte vorliegen. Im Falle von Eigenkapitalinstrumenten, die als zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte klassifiziert sind, wird ein wesentlicher oder dauerhafter Rückgang des beizulegenden Zeitwerts unter die Anschaffungskosten dieser Eigenkapitalinstrumente bei der Bestimmung, inwieweit die Eigenkapitalinstrumente wertgemindert sind, berücksichtigt.

In Bezug auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete ausstehende Beträge aus Forderungen an Kunden wird zunächst festgestellt, ob ein objektiver Hinweis auf Wertminderung bei finanziellen Vermögenswerten, die für sich gesehen bedeutsam sind, individuell und bei finanziellen Vermögenswerten, die für sich gesehen nicht bedeutsam sind, individuell oder gemeinsam besteht. Stellt der Konzern fest, dass für einen einzelnen untersuchten finanziellen Vermögenswert, sei er bedeutsam oder nicht, kein objektiver Hinweis auf Wertminderung besteht, nimmt er den Vermögenswert in eine Gruppe finanzieller Vermögenswerte mit vergleichbaren Kreditrisikoprofilen auf und untersucht sie gemeinsam auf Wertminderung. Vermögenswerte, die einzeln auf Wertminderung untersucht werden und für die eine Wertberichtigung neu bzw. weiterhin erfasst wird, werden nicht in eine gemeinsame Wertminderungsbeurteilung einbezogen. Ein gegebenenfalls festgestellter Wertminderungsverlust wird ergebniswirksam erfasst.

Ausbuchung

Ein finanzieller Vermögenswert (bzw. ein Teil eines finanziellen Vermögenswerts oder ein Teil einer Gruppe ähnlicher finanzieller Vermögenswerte) wird ausgebucht, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die vertraglichen Rechte auf den Bezug von Cashflows aus einem finanziellen Vermögenswert sind erloschen.
- Der Konzern hat seine vertraglichen Rechte auf den Bezug von Cashflows aus dem finanziellen Vermögenswert an Dritte übertragen oder eine vertragliche Verpflichtung zur sofortigen Zahlung des Cashflows an eine dritte Partei im Rahmen einer Vereinbarung, welche die Bedingung in IAS 39 erfüllt (Durchleitungsvereinbarung), übernommen und dabei entweder (a) im Wesentlichen alle Chancen und Risiken, die mit dem Eigentum am finanziellen Vermögenswert verbunden sind, übertragen oder (b) zwar im Wesentlichen alle Chancen und Risiken, die mit dem Eigentum am finanziellen Vermögenswert verbunden sind, weder übertragen noch zurückbehalten, jedoch die Verfügungsmacht an dem Vermögenswert übertragen.

Bilanzierung von Sicherungsbeziehungen

Der Konzern verfügt ausschließlich über eingebettete Derivative. Sicherungsbeziehungen (Hedge-Accounting) werden nicht bilanziell abgebildet.

(12) Vorräte

Vorräte sind entsprechend IAS 2 »Vorräte« mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Anschaffungskosten werden dabei grundsätzlich auf Basis von Einzelkosten einschließlich Anschaffungsnebenkosten ermittelt.

(13) Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sind unter anderem Kassenbestände sowie Guthaben bei Kreditinstituten, die eine ursprüngliche Laufzeit von bis zu drei Monaten aufweisen. Sie werden zum Zeitwert bilanziert. Damit eine Finanzinvestition als Zahlungsmitteläquivalent klassifiziert wird, muss sie ohne weiteres in einen bestimmten Zahlungsmittelbetrag umgewandelt werden können und darf nur unwesentlichen Wertschwankungen unterliegen.

(14) Eigenkapital

Stammaktien werden als Eigenkapital klassifiziert. Kosten, die direkt der Ausgabe von neuen Aktien zuzurechnen sind, werden im Eigenkapital netto nach Steuern als Abzug von den Emissionserlösen bilanziert.

(15) Aktienbasierte Vergütung: Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen

Als Anreiz zur Mitwirkung am langfristigen Unternehmenserfolg erhalten Mitarbeiter und Vorstände des Konzerns aktienbasierte Vergütung in Form von Eigenkapitalinstrumenten. Der Konzern hat zu diesem Zweck ein aktienbasiertes Vergütungsprogramm aufgelegt, das durch die Ausgabe neuer Aktien beglichen wird. Diese Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen und an Mitarbeiter gewährte Wandelschuldverschreibungen, werden gemäß IFRS 2 bilanziert. Die Kosten aus der Gewährung dieser Eigenkapitalinstrumente werden mit dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt ihrer Gewährung bemessen. Der beizulegende Zeitwert der Aktienoptionen, die MediGene als Gegenleistung für von Mitarbeitern erbrachte Arbeitsleistungen gewährt, wird als Aufwand erfasst. Die Bewertung der Instrumente erfolgt mit Hilfe des Binomialmodells. Das Binomialmodell berücksichtigt unter anderem Sperrfristen, Ausübungshürden, Volatilität des Basiswerts und Zinssätze. Der gesamte Aufwand, der über den Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit der Optionen zu erfassen ist, ermittelt sich aus dem beizulegenden Zeitwert der gewährten Aktienoptionen zum Zeitpunkt ihrer Gewährung. Die Erfassung der aus der Gewährung der Eigenkapitalinstrumente

resultierenden Aufwendungen und die entsprechende Erhöhung des Eigenkapitals erfolgt über den Zeitraum, in dem die Ausübungs- und Leistungsbedingungen erfüllt werden müssen (Erdienungszeitraum). Dieser Zeitraum endet am Tag der ersten Ausübungsmöglichkeit, d.h. dem Zeitpunkt, an dem der betreffende Mitarbeiter unwiderruflich bezugsberechtigt wird. In Einzelfällen sind die Leistungsbedingungen schon bei Ausgabe der Aktienoptionen erfüllt. In diesen Fällen wird der Aufwand bei Gewährung der Optionen erfasst. Für verwirkte Vergütungsrechte wird kein Aufwand erfasst.

An jedem Bilanzstichtag wird die Schätzung der Anzahl an Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, überprüft. Die Auswirkungen gegebenenfalls zu berücksichtigender Änderungen ursprünglicher Schätzungen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung und durch eine entsprechende Anpassung im Eigenkapital über den verbleibenden Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit berücksichtigt.

Bei Ausübung von Aktienoptionen wird 1 € pro Option im Stammkapital, der restliche Betrag in der Kapitalrücklage erfasst.

Bei den bis zum Jahr 2006 ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter wurde der eingezahlte Nennbetrag in Höhe von 1 € nach IAS 32 / IAS 39 bilanziert. Gleichzeitig wurde das in der Wandelschuldverschreibung enthaltene Optionsrecht nach IFRS 2 bewertet. Bei der Wandlung wird der Nennbetrag eingezahlt und so erfasst, dass 1 € des insgesamt eingezahlten Betrags im Stammkapital und der restliche Betrag, die Differenz zwischen Wandlungspreis und Nennbetrag, in der Kapitalrücklage erfasst wird.

Der verwässernde Effekt der ausstehenden Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen wird bei der Berechnung der Ergebnisse je Aktie als zusätzliche Verwässerung berücksichtigt.

(16) Finanzschulden

Erstmaliger Ansatz

Finanzielle Verbindlichkeiten im Sinne von IAS 39 werden als finanzielle Verbindlichkeiten, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden oder als Darlehen klassifiziert. Der Konzern legt die Klassifizierung seiner finanziellen Verbindlichkeiten mit dem erstmaligen Ansatz fest und bewertet sie zum beizulegenden Zeitwert, im Fall von Darlehen zuzüglich der direkt zurechenbaren Transaktionskosten.

Folgebewertung

Als Darlehen klassifizierte Finanzschulden werden in den Folgeperioden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Jede Differenz zwischen dem Auszahlungsbetrag (nach Abzug von Transaktionskosten) und dem Rückzahlungsbetrag wird über die Laufzeit der Ausleiher unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Der beizulegende Zeitwert der Fremdkapitalkomponente einer Wandelschuldverschreibung wird unter Anwendung des Marktzinssatzes für eine gleichartige nicht wandelbare Schuldverschreibung bestimmt. Dieser Betrag wird als Verbindlichkeit mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertet, bis die Wandlung erfolgt oder die Rückzahlung fällig wird. Der verbleibende Teil der Erlöse verkörpert den Wert des Wandlungsrechts. Dieser wird, netto nach Abzug von Ertragsteuereffekten, im Eigenkapital erfasst.

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten umfassen die eingebetteten Derivative. Gewinne und Verluste werden erfolgswirksam erfasst.

(17) Rückstellungen

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 »Rückstellungen, Eventualschulden und Eventualforderungen« gebildet, soweit gegenüber Dritten eine gegenwärtige Verpflichtung aus einem vergangenen Ereignis besteht, die wahrscheinlich künftig zu einem Abfluss von Ressourcen führt und deren Höhe zuverlässig geschätzt werden kann. Der Aufwand zur Bildung der Rückstellung wird in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen. Rückstellungen für Verpflichtungen, die voraussichtlich nicht bereits im Folgejahr zu einer Vermögensbelastung führen, werden in Höhe des Barwertes des erwarteten Vermögensabflusses gebildet. Der Wertansatz der Rückstellungen wird zu jedem Stichtag überprüft. Rückstellungen in Fremdwährungen werden zum Stichtag umgerechnet.

(18) Pensionsverpflichtungen

Pensionsverpflichtungen werden gemäß IAS 19 »Leistungen an Arbeitnehmer« bilanziert. Im Konzern existieren unterschiedliche Pensionspläne. Der Konzern hat sowohl leistungsorientierte als auch beitragsorientierte Pensionspläne.

Ein leistungsorientierter Plan (Defined Benefit Plan) ist ein Pensionsplan, der einen Betrag an Pensionsleistungen festschreibt, den ein Mitarbeiter bei Renteneintritt erhalten wird, dessen Höhe üblicherweise von einem oder mehreren Faktoren wie Alter, Dienstzeit und Gehalt abhängig ist. Die in der Bilanz angesetzte Verpflichtung für leistungsorientierte Pläne entspricht dem Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung am Bilanzstichtag (Defined Benefit Obligation, DBO) abzüglich dem beizulegenden Zeitwert des Planvermögens, welches aus Rückdeckungsversicherungen besteht, angepasst um kumulierte, nicht erfasste versicherungsmathematische Gewinne und Verluste und nicht erfassten nachzuerrechnenden Dienstzeitaufwand. Die DBO wird jährlich von einem unabhängigen versicherungsmathematischen Gutachter unter Anwendung der Anwartschaftsbarwertmethode (projected unit credit method) berechnet. Der Barwert der DBO

wird berechnet, indem die erwarteten zukünftigen Mittelabflüsse mit dem Zinssatz von Industrieanleihen höchster Bonität, die auf die Währung lauten, in der auch die Leistungen bezahlt werden, und deren Laufzeiten denen der Pensionsverpflichtung entsprechen, abgezinst werden. Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste, die auf erfahrungsbedingten Anpassungen und Änderungen versicherungsmathematischer Annahmen basieren, werden erfolgswirksam über die erwartete Restdienstzeit der Arbeitnehmer erfasst, wenn der Saldo der kumulierten, nicht erfassten versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste für jeden einzelnen Plan zum Ende der vorherigen Berichtsperiode den höheren der beiden Beträge aus 10 % der leistungsorientierten Verpflichtung oder 10 % des beizulegenden Zeitwerts des Planvermögens übersteigt.

Ein beitragsorientierter Plan ist ein Pensionsplan, unter dem der Konzern feste Beiträge an eine eigenständige Gesellschaft (Fonds) entrichtet. Der Konzern hat bei beitragsorientierten Plänen keine rechtliche oder faktische Verpflichtung zusätzliche Beiträge zu leisten, wenn der Fonds nicht genügend Vermögenswerte hält, um die Pensionsansprüche aller Mitarbeiter aus den laufenden und vorherigen Geschäftsjahren zu begleichen. Die Beiträge werden bei Fälligkeit im Personalaufwand erfasst. Vorauszahlungen von Beiträgen werden in dem Umfang als Vermögenswerte angesetzt, in dem ein Recht auf eine Rückzahlung oder eine Minderung künftiger Zahlungen besteht.

Nachzuerrechnender Dienstzeitaufwand wird sofort erfolgswirksam erfasst, es sei denn, die Änderungen des Pensionsplans hängen vom Verbleib des Mitarbeiters im Unternehmen für einen festgelegten Zeitraum ab (Zeitraum bis zum Eintritt der Unverfallbarkeit). In diesem Fall wird der nachzuerrechnende Dienstzeitaufwand linear über den Zeitraum bis zum Eintritt der Unverfallbarkeit erfolgswirksam erfasst.

(19) Steuern

Tatsächliche Steuern

Die tatsächlichen Steuererstattungsansprüche und -schulden werden mit dem Betrag bemessen, in dessen Höhe eine Erstattung von der Steuerbehörde bzw. eine Zahlung an die Steuerbehörde erwartet wird. Der Berechnung des Betrags werden die Steuersätze und Steuergesetze zu Grunde gelegt, die zum Bilanzstichtag gelten.

Tatsächliche Steuern, die sich auf Posten beziehen, die direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden nicht in der Gewinn- und Verlustrechnung, sondern im Eigenkapital erfasst.

Latente Steuern

Latente Steuern werden nach IAS 12 »Ertragsteuern« unter Verwendung der Verbindlichkeiten-Methode, für alle temporären Differenzen zwischen der Steuerbasis der Vermögenswerte/Schulden (tax base) und ihren Buchwerten im IFRS-Abschluss angesetzt. Latente Steuern werden unter Anwendung der Steuersätze (und Steuervorschriften) bewertet, die am Bilanzstichtag gelten oder im Wesentlichen gesetzlich verabschiedet sind und deren Geltung zum Zeitpunkt der Realisierung der latenten Steuerforderung bzw. der Begleichung der latenten Steuerverbindlichkeit erwartet wird.

Latente Steuerschulden werden für alle zu versteuernden temporären Differenzen erfasst, mit Ausnahme von:

- latenten Steuerschulden aus dem erstmaligen Ansatz eines Geschäfts- oder Firmenwerts oder eines Vermögenswerts oder einer Schuld aus einem Geschäftsvorfall, der kein Unternehmenszusammenschluss ist und der zum Zeitpunkt des Geschäftsvorfalles weder das handelsrechtliche Periodenergebnis noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst, und
- latenten Steuerschulden aus zu versteuernden temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und Anteilen an Gemeinschaftsunternehmen stehen, wenn der zeitliche Verlauf der Umkehrung der temporären Differenzen gesteuert werden kann und es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

Latente Steueransprüche werden für alle abzugsfähigen temporären Unterschiede, noch nicht genutzten steuerlichen Verlustvorträge und nicht genutzten Steuergutschriften in dem Maße erfasst, in dem es wahrscheinlich ist, dass zu versteuerndes Einkommen verfügbar sein wird, gegen das die abzugsfähigen temporären Differenzen und die noch nicht genutzten steuerlichen Verlustvorträge und Steuergutschriften verwendet werden können, mit Ausnahme von:

- latenten Steueransprüchen aus abzugsfähigen temporären Differenzen, die aus dem erstmaligen Ansatz eines Vermögenswerts oder einer Schuld aus einem Geschäftsvorfall entstehen, der kein Unternehmenszusammenschluss ist und der zum Zeitpunkt des Geschäftsvorfalles weder das handelsrechtliche Periodenergebnis noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst, und
- latenten Steueransprüchen aus abzugsfähigen temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und Anteilen an Gemeinschaftsunternehmen stehen, wenn es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede in absehbarer Zeit nicht umkehren werden oder kein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das die temporären Differenzen verwendet werden können.

Der Buchwert der latenten Steueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann.

Latente Steuern, die sich auf Posten beziehen, die direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden ebenso im Eigenkapital erfasst.

Latente Steueransprüche und -schulden werden anhand der Steuersätze bemessen, deren Gültigkeit für die Periode erwartet wird, in der ein Vermögenswert realisiert wird oder eine Schuld erfüllt wird. Dabei werden insbesondere die länderspezifischen Steuersätze und Steuergesetze zu Grunde gelegt, die zum Bilanzstichtag gelten. Latente Steueransprüche und latente Steuerschulden werden miteinander verrechnet, wenn sich Steuererstattungsansprüche und Ertragsteuern auf das gleiche Steuersubjekt beziehen und von der gleichen Steuerbehörde erhoben werden.

(20) Leasing

Für Leasingverträge, bei denen der Konzern Leasingnehmer ist und ein wesentlicher Anteil der Risiken und Chancen, die mit dem Eigentum am Leasingobjekt verbunden sind, beim Leasinggeber verbleiben, werden die entsprechenden Vorgänge als operatives Leasing klassifiziert. Im Zusammenhang mit operativem Leasing geleistete Zahlungen werden linear über die Dauer des Leasingverhältnisses in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Leasingverträge über Sachanlagevermögen, bei denen der Konzern Leasingnehmer ist und die wesentlichen Risiken trägt, liegen nicht vor.

(21) Realisierung von Erlösen

Erlöse werden erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass der wirtschaftliche Nutzen dem Konzern zufließen wird und die Höhe der Erträge verlässlich bestimmt werden kann. MediGene verbuchte in der Berichtsperiode Erlöse aus Produktverkäufen, Meilenstein- und Lizenzzahlungen, Forschungsförderung sowie sonstige Erlöse.

Erlöse aus Produktverkäufen und wiederkehrenden Lizenzzahlungen

Die Erlöse aus Produktverkäufen werden realisiert, sobald die mit dem Eigentum verbundenen Chancen und Risiken übertragen und das Produkt bzw. der Wirkstoff an die Abnehmer ausgeliefert wurde. Darüber hinaus erhält MediGene Lizenzzahlungen an den durch die Lizenznehmer im Markt erzielten Produktverkäufen, welche auf Quartalsbasis abgerechnet werden.

Erlöse aus Voraus-, Meilenstein- und einmaligen Lizenzzahlungen

So genannte »Upfront-Payments« (einmalige Vorauszahlungen), die MediGene bei Abschluss eines neuen Vertrags von Pharmapartnern erhält, werden gemäß IAS 18 »Erträge« passivisch abgegrenzt und bei Erreichung bestimmter Zulassungsmeilensteine in Raten vereinnahmt. Diese Auflösung wird in der Gewinn- und Verlustrechnung unter »Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Lizenzeinnahmen« gezeigt. Einmalige Lizenzzahlungen, bei denen der Übergang sämtlicher Risiken und Chancen auf den Lizenznehmer erfolgt, werden sofort als Ertrag realisiert.

MediGene erhält Meilensteinzahlungen für die behördliche Akzeptierung von eingereichten Zulassungsanträgen, die Marktzulassung von Produkten durch die Behörden, die Markteinführung von neuen Produkten durch Partner, das Erreichen bestimmter, in den vertraglichen Vereinbarungen festgelegter Jahresumsatzziele und das Erreichen von Forschungs- und Entwicklungsmeilensteinen, die im Rahmen der Kooperationsvereinbarungen definiert wurden. Für diese Fälle ist eine Abgrenzung nicht erforderlich. Entsprechend werden diese Zahlungen sofort erfolgswirksam vereinnahmt, sofern keine weiteren Leistungen vereinbart sind.

F&E-Zahlungen von Partnern und sonstige Erlöse

Die Erträge aus Forschungsk Kooperationen werden gemäß IAS 18 erfolgswirksam vereinnahmt, wenn die vertraglich vereinbarten Ziele erreicht werden. Vertraglich vereinbarte Zahlungen und termingebundene Zahlungen, die nicht von einer zukünftigen Leistung abhängen, werden als Ertrag vereinnahmt, vorausgesetzt der Kooperationspartner bestätigt, dass die vertraglichen Vereinbarungen erfüllt worden sind.

Zinserträge

Zinserträge werden erfasst, wenn die Zinsen entstanden sind.

(22) Zuwendungen der öffentlichen Hand

Die Erträge aus öffentlicher Forschungsförderung werden gemäß IAS 20 »Bilanzierung und Darstellung von Zuwendungen der öffentlichen Hand« bilanziert. MediGene erhält anteilige Fördermittel bei Anfallen von Aufwendungen. Die Fördermittel werden nach Erfassung des Aufwands erfolgswirksam realisiert.

(23) Forschungs- und Entwicklungskosten

Forschungs- und Entwicklungskosten werden gemäß IAS 38 »Immaterielle Vermögenswerte« bilanziert. Forschungs- und Entwicklungskosten werden als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie angefallen sind. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten Personalkosten, Beraterhonorare, Material- und Laborkosten, Dienstleistungen sowie sonstige Kosten wie Miete und Strom. Außerdem enthalten sie Abschreibungen auf Laborausstattung. Aus Sicht des Managements erfüllen die Entwicklungskosten nicht alle nach IAS 38 erforderlichen Kriterien der Ansatzfähigkeit. Diese Kosten werden daher in der Periode, in der sie anfallen, als Aufwand erfasst.

(24) Ergebnis je Aktie

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 »Ergebnis je Aktie« ermittelt.

Unverwässertes bzw. tatsächliches Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird berechnet, indem der Quotient aus dem Periodenergebnis (Zähler), welches den Eigenkapitalgebern zusteht, und der gewichteten durchschnittlichen Anzahl von ausgegebenen Aktien (Nenner) während des Geschäftsjahrs gebildet wird.

Verwässertes Ergebnis je Aktie

Das verwässerte Ergebnis je Aktie ergibt sich, indem die gewichtete durchschnittliche Anzahl im Umlauf befindlicher Aktien um Wandlungs- und Optionsrechte erhöht wird (Nenner). Das Periodenergebnis wird um alle Änderungen im Ertrag oder Aufwand bereinigt, die sich aus der Umwandlung der potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekten ergeben würden. Es wird angenommen, dass Wandelschuldverschreibungen in Aktien getauscht und der Nettogewinn um den Zinsaufwand und den Steuereffekt bereinigt wird. Im Falle der Aktienoptionen wird berechnet, wie viele Aktien zum beizulegenden Zeitwert (bestimmt durch den durchschnittlichen jährlichen Börsenkurs der Unternehmensaktien) erworben werden könnten. Die hiernach berechnete Anzahl von Aktien wird mit der Anzahl verglichen, die sich ergeben hätte, wenn die Aktienoptionen ausgeübt worden wären. Die Umwandlung von potenziellen Stammaktien gilt mit dem Beginn der Periode bzw. mit dem Tag, an dem die potenziellen Stammaktien emittiert wurden, als erfolgt.

(25) Kapitalflussrechnung

Die Kapitalflussrechnung wurde in Übereinstimmung mit IAS 7 »Kapitalflussrechnung« erstellt. Die Gesellschaft hat bei der Ermittlung des Cashflows aus laufender Geschäftstätigkeit die indirekte Methode angewandt und eine Aufgliederung in laufende Geschäftstätigkeit, Investitionstätigkeit und Finanzierungstätigkeit vorgenommen.

(26) Segmentberichterstattung/Geschäftsbereiche

Anders als IAS 14, bei dem ein auf der Darstellung von Finanzinformationen nach Geschäfts- und geografischen Segmenten basierendes Konzept zur Anwendung kommt, verfolgt IFRS 8 einen »Management-Ansatz« zur Identifizierung und Bewertung der Ergebnisse berichtspflichtiger Geschäftssegmente. Die Unterscheidung zwischen primärem und sekundärem Segmentberichtsformat wurde aufgehoben. Maßgebend für die auszuweisenden Segmente und die im Anhang darzustellenden Segmentdaten ist das interne Berichtswesen: In einem ersten Schritt wurden die Geschäftssegmente des Unternehmens identifiziert. Ein »Geschäftssegment« ist ein Bereich eines Unternehmens, der Geschäftstätigkeiten betreibt, mit denen Erträge erwirtschaftet werden und bei dem Aufwendungen anfallen können (einschließlich Erträge und Aufwendungen im Zusammenhang mit Transaktionen mit anderen Bereichen desselben Unternehmens), dessen Betriebsergebnisse regelmäßig vom Hauptentscheidungssträger des Unternehmens im Hinblick auf Entscheidungen über die Allokation von Ressourcen und die Bewertung seiner Ertragskraft überprüft werden und für den einschlägige Finanzinformationen vorliegen. Einzelne Geschäftssegmente können zusammengefasst werden, wenn bestimmte quantitative oder qualitative Kriterien erfüllt werden.

Zum Zwecke der Unternehmenssteuerung ist der Konzern nach Produkten und Dienstleistungen in Geschäftseinheiten organisiert und verfügt über zwei berichtspflichtige Geschäftssegmente: »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten«. Die Überprüfung der Anforderungen des IFRS 8 im Hinblick auf die Berichtsperiode hat ergeben, dass die im Konzern gemäß IFRS 8 neu identifizierten Geschäftssegmente den zuvor gemäß IAS 14 »Segmentberichterstattung« identifizierten Geschäftssegmenten »Biopharma« und »Spezialpharma« entsprechen und daher überführt werden können. Finanzinformationen, die weder dem einen noch dem anderen Geschäftssegment zugeordnet werden können, werden unter »Überleitung« erfasst.

Darüber hinaus weist der Konzern Umsatzerlöse mit externen Kunden und langfristige Vermögenswerte, die Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Goodwill umfassen, nach dem Herkunftsland des Unternehmens, in dem das Unternehmen Umsatzerlöse erwirtschaftet bzw. in dem das Unternehmen Vermögenswerte hält, aus.

Die zahlenmäßige Darstellung der einzelnen Geschäftssegmente befindet sich in der Anhangsangabe (G) »Segmentberichterstattung«.

C) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

(27) Gesamterlöse

Die Gesamterlöse beliefen sich im Jahr 2009 auf 39.466 T€ (2008: 39.606 T€). Sie wurden hauptsächlich aus den Produktumsätzen und Lizenzgebühren mit dem Medikament Eligard® in Europa realisiert. Ein geringer Teil der erzielten Erlöse stammt aus dem Produktverkauf von Veregen® in den USA. Die Erlöse beinhalten zudem eine Meilensteinzahlung von 200 T€ für Veregen® vom Partner Juste S.A.Q.F., Madrid, Spanien. In der Vorjahresperiode erhielt der Konzern eine Meilensteinzahlung von 3.000 T€ für das Erreichen der 75 Mio. € Jahresumsatzschwelle mit Eligard® vom Partner Astellas Pharma Europe Ltd. (im Folgenden »Astellas Pharma«), Staines, Großbritannien.

Die sonstigen betrieblichen Erträge beliefen sich auf 1.607 T€ (2008: 6.099 T€). Davon entfielen 447 T€ (2008: 914 T€) auf Fördermittel und 1.160 T€ auf sonstige Erträge, von denen 1.080 T€ aus einer Entschädigungszahlung stammten. Im vergangenen Jahr wurden 4.402 T€ als sonstige Erlöse für die Rückgabe der Rechte an Oracea® verbucht.

Gesamterlöse			
In T€	2009	2008	Veränderung
Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Lizenzentnahmen	37.656	30.507	23 %
Meilensteinzahlungen	203	3.000	-93 %
Umsatzerlöse	37.859	33.507	13 %
F&E-Zahlungen von Partnern	0	623	- %
Fördermittel	447	914	-51 %
Sonstige	1.160	4.562	-75 %
Gesamt	39.466	39.606	0 %

(28) Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten der Erlöse entstanden im Wesentlichen für die Kommerzialisierung des Medikaments Eligard® und in geringem Umfang für Veregen®. Sie beliefen sich auf 31.482 T€ (2008: 26.926 T€). Die Beschaffungskosten verteilen sich auf den Einkauf der Produkte sowie auf die Beteiligung von Tolmar Therapeutics, Inc. (im Folgenden »Tolmar«, vormals QLT USA, Inc.), Fort Collins, Colorado, USA, an den Verkaufserlösen. In der Vorjahresperiode hatte MediGene eine Meilensteinzahlung von 3,0 Mio. \$ (2,1 Mio. €) für das Erreichen der 100 Mio. \$ Jahresumsatzschwelle von Eligard® geleistet.

Beschaffungskosten der Erlöse

In T€	2009	2008	Veränderung
Kosten für den Einkauf der Ware	15.952	13.368	19 %
Lizenzzahlungen	15.530	11.442	36 %
Meilensteinzahlungen	0	2.116	- %
Gesamt	31.482	26.926	17 %

(29) Vertriebskosten

In den Vertriebskosten sind ausschließlich die Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung (Business Development) ausgewiesen. Sie schließen Personalaufwendungen, Beratungshonorare, Marktstudien, Werbematerial und weitere Dienstleistungen ein. Darüber hinaus bestanden im Berichtszeitraum keine Vertriebsaktivitäten für Produkte.

Vertriebskosten

In T€	2009	2008	Veränderung
Personalaufwendungen	1.195	1.608	-26 %
Beratungshonorare/Marktstudien	409	374	9 %
Miete und Energie	91	117	-22 %
Marketing	90	107	-16 %
Abschreibungen	2	161	-99 %
Sonstige	405	396	2 %
Gesamt	2.192	2.763	-21 %

(30) Allgemeine Verwaltungskosten

In der Berichtsperiode sanken die Verwaltungskosten um 10 % im Vergleich zu der Vorjahresperiode. Dies ist hauptsächlich auf den Wegfall der Verwaltungskosten für die MediGene Ltd. sowie der im Jahr 2008 angefallenen Kosten für die Erstellung eines Wertpapierprospekts für die Zulassung bereits ausgegebener Aktien zurückzuführen. Dem entgegen steht ein Kostenanstieg für einmalige Bonus- und Abfindungszahlungen im Jahr 2009 in Höhe von 1.203 T€.

Allgemeine Verwaltungskosten

In T€	2009	2008	Veränderung
Personalaufwendungen	4.082	3.598	13 %
Beratungshonorare	844	1.985	-57 %
Miete und Energie	316	343	-8 %
Abschreibungen	95	135	-30 %
Sonstige	1.595	1.660	-4 %
Gesamt	6.932	7.721	-10 %

(31) Forschungs- und Entwicklungskosten

Der F&E-Aufwand reduzierte sich im Vergleich zum Vorjahr um 33 %. Der größte Teil der F&E-Ausgaben entfällt auf Personalaufwendungen und Dienstleistungen für klinische und präklinische Entwicklung. Der Kostenrückgang im Vergleich zu der Vorjahresperiode geht hauptsächlich auf die verminderten Ausgaben für RhuDex® und die mTCR-Technologie sowie auf die Einstellung des L1-Projekts zurück. Die klinische Entwicklung von RhuDex® war in der Berichtsperiode angehalten.

Forschungs- und Entwicklungskosten

In T€	2009	2008	Veränderung
Personalaufwendungen	7.766	10.853	-28 %
Dienstleistungen	5.878	10.956	-46 %
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	1.246	1.183	5 %
Miete und Energie	979	1.155	-15 %
Abschreibungen	733	877	-16 %
Beratungshonorare	506	391	29 %
Labormaterialkosten	434	808	-46 %
Sonstige	957	1.242	-23 %
Gesamt	18.499	27.465	-33 %

(32) Finanzergebnis

Zinserträge fielen bei der Anlage vorhandener Barmittel an. Zinsaufwendungen entstanden durch die Verzinsung von ausstehenden Wandelschuldverschreibungen. Sämtliche Zinszahlungen werden nach IAS 23 als Aufwand erfasst.

Der mit Astellas Pharma geschlossene Vertrag zur Vermarktung von Eligard® beinhaltet ein eingebettetes Fremdwährungsderivat, da der Vertrag in US-Dollar und nicht in der funktionalen Währung einer der beiden Vertragsparteien abgewickelt wird. Auf Grund des Anstiegs der erwarteten und bereits eingegangenen Bestellungen gegenüber der Vorjahresperiode und der Wertentwicklung des US-Dollars gegenüber dem Euro im Verlauf der Berichtsperiode wurden zum Stichtag 31. Dezember 2009 Buchverluste in Höhe von 578 T€ (2008: -253 T€) aus diesem Finanzinstrument erfasst.

Die Währungsverluste entstanden bei der Umrechnung von US-Dollar bzw. britischen Pfund in Euro.

Dem entgegen steht das positive Ergebnis von 302 T€, das hauptsächlich aus dem Verkauf der von MediGene gehaltenen Aktien der börsennotierten kanadischen Gesellschaft QLT, Inc., Vancouver, British Columbia, Kanada, im dritten Quartal 2009 erzielt wurde (2008: -352 T€).

Finanzergebnis

In T€	2009	2008	Veränderung
Zinserträge	129	1.452	-91 %
Zinsaufwendungen	-5	-2	150 %
Zwischensumme	124	1.450	-91 %
Verluste aus derivativen Finanzinstrumenten	-578	-253	128 %
Währungsverluste	-519	-2.035	-74 %
Erträge/Aufwendungen aus finanziellen Vermögenswerten	302	-352	-186 %
Gesamt	-671	-1.190	-44 %

(33) Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie

Die folgende Tabelle zeigt die Berechnung des verwässerten Nettoverlusts je Aktie:

Bereinigtes Periodenergebnis

In T€	2009	2008	Veränderung
Jahresfehlbetrag	-21.962	-30.790	-29 %
Zinsen auf Wandelschuldverschreibungen	5	2	150 %
Ergebnis, bereinigt um die Effekte aus Wandelschuldverschreibungen	-21.957	-30.788	-29 %

Verwässertes Ergebnis je Aktie

In Stück	2009	2008	Veränderung
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	34.231.294	34.008.289	1 %
Verwässerungseffekt:			
Aktienoptionen	0	125.179	- %
Wandelschuldverschreibungen	0	0	- %
Gewichtete durchschnittliche Anzahl an Stammaktien bereinigt um den Verwässerungseffekt	34.231.294	34.133.468	0 %
Verwässertes Ergebnis je Aktie	-0,64	-0,91	-30 %

Die insgesamt 1.389.276 Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen hatten keinen verwässernden Effekt, da bei der Mehrheit der Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen der Ausübungspreis unter dem Jahresdurchschnitt von 4,30 € lag (Deutsche Börse; Xetra-Schlusskurs).

(34) Personalaufwand

In den Aufwandspositionen der Gewinn- und Verlustrechnung sind die folgenden Personalaufwendungen enthalten:

Personalaufwand

In T€	2009	2008	Veränderung
Löhne und Gehälter	11.013	12.824	-14 %
Sozialversicherungsbeiträge	1.220	1.577	-23 %
Pensionsaufwand			
Beitragsorientierte Pläne	106	88	20 %
Leistungsorientierte Pläne	165	111	49 %
Vorständen und Mitarbeitern gewährte Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen	394	1.135	-65 %
Sonstige	145	324	-55 %
Gesamt	13.043	16.059	-19 %

Mitarbeiter nach Funktion

	31.12.2009	31.12.2008	Veränderung
Geschäftsentwicklung und Allgemeine Verwaltung	28	32	-13 %
Forschung und Entwicklung	86	101	-15 %
Gesamt	114	133	-14 %

Die Mitarbeiterzahl reduzierte sich im Jahresdurchschnitt 2009 auf 113 (2008: 150) Mitarbeiter. Der Rückgang beruht im Wesentlichen auf dem Übergang der Mitarbeiter aus der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. in die ausgegründete Immunocore Ltd. im Jahr 2008. Das assoziierte Unternehmen Immunocore Ltd. hat zum 31. Dezember 2009 38 Mitarbeiter. Der Personalaufwand sank in der Berichtsperiode um 19 % auf 13.043 T€ (2008: 16.059 T€).

(35) Abschreibungen und Wertminderungen auf Anlagevermögen

Im Rahmen der Anwendung des Umsatzkostenverfahrens werden die Abschreibungen und Wertminderungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in der Gewinn- und Verlustrechnung nicht gesondert ausgewiesen, sondern auf die allgemeinen Vertriebs- und Verwaltungskosten, die Forschungs- und Entwicklungskosten sowie die Verluste aus Ausgründung umgelegt.

Abschreibungen und Wertminderungen auf Anlagevermögen

In T€	2009	2008	Veränderung
Planmäßige Abschreibung			
auf Sachanlagen	385	570	-32 %
auf immaterielle Vermögenswerte	446	603	-26 %
Zwischensumme	831	1.173	-29 %
Wertminderung			
auf immaterielle Vermögenswerte	0	5.014	- %
auf Geschäfts- oder Firmenwert	0	929	- %
Gesamt	831	7.116	-88 %

(36) Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts und noch nicht nutzungsbereiter immaterieller Vermögenswerte

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögensgegenstände zum 31. Dezember 2009 werden auf die CGUs wie folgt zugeordnet:

Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte und immateriellen Vermögenswerte

In T€	MediGene Ltd.				MediGene, Inc.	
	CGU 1		CGU 2		CGU 3	
	2009	2008	2009	2008	2009	2008
Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts	2.046	1.864	0	0	9.226	9.226
Buchwert der immateriellen Vermögenswerte	21.971	20.014	3.540	3.225	-	-

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte betragen zum Stichtag 31. Dezember 2009 11.272 T€ (31. Dezember 2008: 11.090 T€) und verteilen sich auf insgesamt drei CGUs. Davon entfallen 2.046 T€ (2008: 1.864 T€) auf die CGUs 1 und 2, die aus der Akquisition der britischen Tochtergesellschaft MediGene Ltd. im Jahr 2006 stammen. Dieser Teil des Geschäfts- oder Firmenwerts wird in britischen Pfund geführt und hat sich auf Grund der Aufwertung des britischen Pfund gegenüber dem Euro erhöht. Ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von 9.226 T€ stammt aus der Akquisition der MediGene, Inc. im Jahr 2001 (2008: 9.226 T€). Dieser in Euro geführte Geschäfts- oder Firmenwert basiert auf der CGU 3.

Der Buchwert der in britischen Pfund geführten immateriellen Vermögenswerte der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. hat sich wechselkursbedingt von 23.239 T€ auf 25.511 T€ erhöht. Diese Vermögenswerte sind den CGUs 1 und 2 zugeordnet.

Die den noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerten zu Grunde liegenden Entwicklungsprojekte und Technologien sind den CGUs wie folgt zugeordnet:

- RhuDex® (CGU 1)
- Frühes Entwicklungsprojekt (CGU 2)
- oHSV (CGU 3)

Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2009**Methodik der Ermittlung des erzielbaren Betrags:**

Der erzielbare Betrag für die CGUs 1 und 2 wird auf Basis von Nutzungswertberechnungen abgeschätzt, wobei diskontierte Cashflow-Modelle verwendet werden. Für die den CGUs 1 und 2 zu Grunde liegenden Projekte im Forschungsstadium kann jeweils ein Nutzungswert ermittelt werden, da die klinische Entwicklung und spätere Vermarktung der Medikamentenkandidaten für eine spezifische Indikation feststeht.

Hinsichtlich der oHSV-Technologie, die der CGU 3 zu Grunde liegt, hat das Management beschlossen, nicht mehr aktiv in Forschung und Entwicklung zu investieren; stattdessen strebt das Management für die oHSV-Technologie Auslizenzierungen und Ausgründungen an, die je nach Verwertungsoptionen zu unterschiedlichen Einnahmen aus der Verpartnerung führen können. IAS 36 erlaubt die Ermittlung eines beizulegenden Zeitwerts abzüglich Verkaufskosten auch dann, wenn kein aktiver Markt und noch keine bindenden Vertragsangebote vorliegen. Voraussetzung hierfür ist die Möglichkeit einer zuverlässigen Schätzung eines zukünftigen Vertragswerts. Da die Berechnung eines Nutzungswertes vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Verwertungsoptionen nicht mehr möglich ist, wird von dem Wahlrecht Gebrauch gemacht, für die CGU 3 einen beizulegenden Zeitwert abzüglich Verkaufskosten anzusetzen.

Im Folgenden werden die Grundannahmen sowie die projektspezifischen Annahmen näher erläutert, die einerseits den berechneten Nutzungswerten sowie den beizulegenden Zeitwerten abzüglich Verkaufskosten unterliegen.

1) Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts

Für die Cashflow-Modelle wird die Zulassung und Vermarktung der Medikamente in den drei weltgrößten Pharmamärkten USA, Europa und Japan angenommen. In die verwendeten Cashflow-Prognosen fließen Annahmen zur Markteintrittswahrscheinlichkeit, zum künftigen Wettbewerb, zum Projektfortschritt, zum Produktprofil und zum Marktanteil des zukünftigen Medikamentenkandidaten ein. Der Prognosezeitraum erstreckt sich im Regelfall über die erwartete Patentlaufzeit. Bei der Berechnung des beizulegenden Zeitwerts der beiden CGUs zu Grunde gelegten Annahmen bestehen Schätzungsunsicherheiten:

- Markteintrittswahrscheinlichkeiten
- Entwicklungszeiten und Projektfortschritt
- Erwarteter Marktanteil bzw. Anzahl behandelter Patienten im relevanten Teilmarkt

Markteintrittswahrscheinlichkeiten

MediGene hat für die einzelnen Medikamentenkandidaten Annahmen zur Wahrscheinlichkeit des Markteintritts getroffen. Die Notwendigkeit dieser Annahmen ergibt sich aus den für Medikamente typischen Entwicklungsrisiken. Diese variieren je nach Substanz- und Wirkstoffklasse und Krankheitsgebiet. Entsprechend hat das Management für die Bewertungsmodelle die industrieüblichen Erfolgswahrscheinlichkeiten verwendet. Diese Schätzungen werden zusätzlich um projektspezifische Annahmen ergänzt. Diese Risiken werden bei der Ermittlung des projektspezifischen Zinssatzes berücksichtigt.

Entwicklungszeiten und Projektfortschritt

Laut Branchenstatistik dauert die Entwicklung eines Medikaments üblicherweise 10–15 Jahre und ist in schrittweise aufeinanderfolgende Phasen unterteilt. Wesentliche, die Entwicklungsdauer beeinflussende Faktoren, sind die in den einzelnen Phasen gewonnenen Resultate zu Wirkungen und Nebenwirkungen eines Medikamentenkandidaten. Die Annahmen, die MediGenes Management für jedes Projekt getroffen hat, orientieren sich am aktuellen Projektstatus, den bisher erzielten Projektergebnissen und den historischen Erfahrungswerten bezüglich des Krankheitsgebiets und der Medikamentenklasse.

Erwarteter Marktanteil

Das Management vergleicht die für das Entwicklungsprojekt vorliegenden Daten, das Zielprofil und die – soweit zugänglich – vorliegenden Entwicklungsdaten und trifft auf dieser Basis eine Einschätzung zum zukünftig erwarteten Marktanteil. Hinsichtlich der Schätzung der zukünftig zu behandelnden Patientenzahl greift MediGene auch auf die Einschätzung externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten zurück.

Projektspezifische Annahmen

	MediGene Ltd.	
	CGU 1	CGU 2
Planungszeitraum in Jahren	20	18
Projektspezifischer Abzinsungssatz in %	34	82

Unter Zugrundelegung dieser Annahmen wurde kein Wertminderungsbedarf für die CGUs 1 und 2 festgestellt.

2) Grundannahmen für die Berechnung eines beizulegenden Zeitwerts abzüglich Verkaufskosten

Die künftigen Erlöse aus der möglichen Verpartnerung und Ausgründung der oHSV-Technologie, die an unterschiedliche Interessenten vergeben werden kann, unterscheiden sich hinsichtlich der angestrebten Therapiefelder und medizinischen Indikationen.

Da kein aktiver Markt für die oHSV-Technologie existiert, wird das Wertpotential auf Grundlage von Schätzungen und Annahmen hinsichtlich der unterschiedlichen Verwertungsoptionen ermittelt. Zu diesem Zweck werden für die einzelnen Verwertungsmöglichkeiten Einmalzahlungen, Lizenzeinnahmen und Unternehmensbeteiligungen aus Ausgründungen geschätzt, wie sie in vergleichbaren Transaktionen innerhalb der Biotechnologiebranche üblich sind. In Abzug gebracht werden entsprechend geschätzte Verkaufskosten. Die insgesamt daraus resultierenden Zahlungsströme werden auf den Barwert diskontiert.

Unter Zugrundelegung dieser Annahmen wurde kein Wertminderungsbedarf für die CGU 3 festgestellt.

Sensitivität der getroffenen Annahmen

Bei den Grundannahmen, die für die Bestimmung der Nutzungswerte für die CGUs 1 und 2 und sowie für die Bestimmung eines beizulegenden Zeitwerts für die CGU 3 verwendet wurden, können nach vernünftigem Ermessen Änderungen eintreten, die dazu führen, dass der Buchwert der jeweiligen CGU den Nutzungswert übersteigt und somit eine Abschreibung induzieren würde.

Der tatsächliche Nutzungswert der CGU 1 übersteigt ihren Buchwert um ca. 4,7 Mio. €, derjenige der CGU 2 um ca. 2,1 Mio. € und derjenige der CGU 3 um ca. 0,3 Mio. €.

Um die Auswirkungen der Grund- bzw. projektspezifischen Annahmen auf den Nutzungswert zu prüfen, hat MediGene für die bewerteten Forschungs- und Entwicklungsprojekte auf Ebene der CGUs folgende Sensitivitätsberechnungen durchgeführt:

CGU 1

Da diese CGU über das größte Wertpotenzial verfügt, hat MediGene unterschiedliche Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Die erste Betrachtungsweise untersucht den Einfluss von höheren Risiken hinsichtlich des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils während der klinischen Entwicklung. Die erhöhten Entwicklungsrisiken finden in einem Risikofaktor Berücksichtigung, der die Zulassungswahrscheinlichkeit bemisst. Wird die Zulassungswahrscheinlichkeit um zwei Prozentpunkte gesenkt, entspricht der Nutzungswert fast dem Buchwert der CGU.

Die zweite Betrachtungsweise untersucht, wie sich die Verschiebung des geplanten Markteintritts um ein Jahr auf die Werthaltigkeit auswirkt. In diesem Szenario nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU an.

Eine dritte Betrachtungsweise unterstellt, dass – entgegen der derzeitigen Benchmarkanalyse von vergleichbaren Verpartnerungsverträgen – die erwarteten Erträge für Meilensteinzahlungen und Vorabzahlungen aus einer Verpartnerung nur halb so hoch sind (50 % Abschlag). In diesem Fall übersteigt der Nutzungswert den Buchwert der CGU.

CGU 2

Für die CGU 2 wurde untersucht, inwieweit sich eine Verschiebung der Entwicklungsaktivitäten um zwei Jahre und ein damit verzögerter Verpartnerungsbeginn auf die Werthaltigkeit auswirken. Im Ergebnis führen diese Annahmenänderungen dazu, dass der Nutzungswert sich dem Buchwert der CGU 2 annähert.

CGU 3

Für die CGU 3 wurde untersucht, wie sich eine Erhöhung des Diskontierungsfaktors, der zur Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts abzüglich Verkaufskosten angesetzt wurde, auswirkt. Eine Erhöhung um einen Prozentpunkt führt dazu, dass der beizulegende Zeitwert sich dem Buchwert annähert.

(37) Wertminderung anderer immaterieller Vermögenswerte

Zum Stichtag 31. Dezember 2009 gab es für die angesetzten EndoTAG®-Patente und -Lizenzen keine Hinweise auf Wertminderung. Diese Vermögenswerte schreibt MediGene planmäßig über die Laufzeit der zu Grunde liegenden Patente ab.

38) Materialaufwendungen und Aufwendungen für bezogene Dienstleistungen

In den Aufwandspositionen der Gewinn- und Verlustrechnung sind folgende Materialaufwendungen enthalten:

Materialaufwendungen und Aufwendungen für bezogene Dienstleistungen			
In T€	2009	2008	Veränderung
Beschaffungskosten der Erlöse	31.482	26.926	17 %
Aufwendungen für F&E-Material	434	808	-46 %
Aufwendungen für Erlöse und Material gesamt	31.916	27.734	15 %
Aufwendungen für bezogene Dienstleistungen	5.878	10.956	-46 %
Gesamt	37.794	38.690	-2 %

Unter Beschaffungskosten der Erlöse werden im Wesentlichen die Kosten für den Einkauf des Produkts Eligard® und für den Wirkstoff von Veregen® sowie die Lizenzzahlungen an Partner dargestellt. Die Aufwendungen für das Material beinhalten Ausgaben für Labormaterialien und Chemikalien in Höhe von 434 T€ (2008: 808 T€). Die bezogenen Dienstleistungen in Höhe von 5.878 T€ (2008: 10.956 T€) setzen sich aus folgenden Posten zusammen: Durchführung klinischer Studien 2.641 T€ (2008: 4.955 T€), Produktionsleistungen 1.704 T€ (2008: 2.049 T€), vor-klinische Entwicklungsleistungen 1.374 T€ (2008: 3.450 T€) sowie Zulassung 159 T€ (2008: 502 T€).

D) Erläuterungen zur Bilanz**AKTIVA****(39) Sachanlagen**

Die detaillierte Zusammensetzung und Entwicklung der Sachanlagen kann dem Anlagenspiegel (Seite 84 f.) entnommen werden.

(40) Immaterielle Vermögenswerte

Die Erhöhung der immateriellen Vermögenswerte von 28.511 T€ auf 30.503 T€ beruht ausschließlich auf den stichtagsbezogenen Wechselkurseffekten. Diese Effekte resultieren aus dem in britischen Pfund geführten Buchwert der immateriellen Vermögenswerte, die aus der Übernahme der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. stammen und dem die Projekte RhuDex® sowie ein weiteres Projekt im Forschungsstadium zu Grunde liegen. Den immateriellen Vermögenswerten werden zudem die Patente und Lizenzen für die EndoTAG®-Produkte und -Technologien zugerechnet.

MediGene hat keine selbst erstellten immateriellen Vermögenswerte aktiviert.

(41) Finanzielle Vermögenswerte

Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte basieren auf einem aus dem Kurswert abgeleiteten Wert und setzen sich aus den in der Berichtsperiode veräußerten Aktien des kanadischen Partnerunternehmens QLT, Inc. sowie aus den auf Pensionsvereinbarungen zurückgehenden Vermögenswerten, die nicht als Planvermögen zu qualifizieren sind, zusammen.

Finanzielle Vermögenswerte

In T€	31.12.2009	31.12.2008	Veränderung
Börsennotierte Aktien von QLT, Inc.	0	398	- %
Notierte Fondsanteile (Pensionen)	152	142	7 %
Gesamt	152	540	-72 %

(42) Anteile an einem assoziierten Unternehmen

Der Konzern hält zum Ende der Berichtsperiode weiterhin einen Anteil von 39,09 % an der Immunocore Ltd. Die Immunocore Ltd. hat ein abweichendes Wirtschaftsjahr, welches am 1. Oktober des jeweiligen Berichtsjahres beginnt. Zur Einbeziehung in den Konzernabschluss hat die Immunocore Ltd. einen entsprechenden Zwischenabschluss zum 31. Dezember 2009 aufgestellt.

Der Buchwert des Anteils an der Immunocore Ltd. hat sich zum 31. Dezember 2009 auf 1.961 T€ (2008: 3.269 T€) verringert.

Anteile an einem assoziierten Unternehmen

In T€	31.12.2009	31.12.2008
Anteil an in der Bilanz des assoziierten Unternehmens ausgewiesenen Vermögenswerten und Schulden:		
Kurzfristige Vermögenswerte	1.518	2.834
Langfristige Vermögenswerte	347	300
Kurzfristige Schulden	-229	-161
Langfristige Schulden	0	0
Anteiliges Reinvermögen	1.636	2.973
Anteil an den Erlösen und dem Ergebnis des assoziierten Unternehmens:		
Erlöse	97	89
Ergebnis	-1.625	-256

(43) Vorräte

Zum Stichtag waren Vorräte der Produkte Eligard® und Veregen® in Höhe von 1.455 T€ (2008: 2.185 T€) vorhanden. Eine Wertminderung auf den niedrigeren Nettoveräußerungspreis ergab sich nicht.

(44) Sonstige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Sonstige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

In T€	31.12.2009	31.12.2008	Veränderung
Erdiente Lizenzansprüche	4.683	3.750	25 %
Fördermittel (inkl. R&D Tax Credit)	169	637	-73 %
Umsatzsteuerforderungen	71	333	-79 %
Mietkaution	323	340	-5 %
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden mit einer Laufzeit <1 Jahr	1.033	681	52 %
Sonstige	35	36	-3 %
Sonstige Vermögenswerte gesamt	6.314	5.777	9 %
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	749	3.117	-76 %

Die Fälligkeiten der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Vermögenswerten verteilen sich wie folgt:

Altersstruktur Forderungen und sonstige Vermögenswerte

In T€	Wertberichtigung	Fälligkeit					Summe
		bis 30 Tage	30-180 Tage	180-360 Tage	1-5 Jahre	>5 Jahre	
Stand 31.12.2009							
Sonstige Vermögenswerte	0	5.436	240	638	0	0	6.314
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-26	749	0	7	19	0	749
Summe	-26	6.185	240	645	19	0	7.063
Stand 31.12.2008							
Sonstige Vermögenswerte	0	4.133	970	674	0	0	5.777
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	3.028	19	70	0	0	3.117
Summe	0	7.161	989	744	0	0	8.894

In der Berichtsperiode wurde eine Forderung aus Lieferungen und Leistungen auf Grund von Uneinbringlichkeit vollständig wertberichtigt.

Wertberichtigungskonto

In T€	2009
Stand 1.1.2009	0
Zuführung	26
Stand 31.12.2009	26

(45) Liquide Mittel

Liquide Mittel

In T€	31.12.2009	31.12.2008	Veränderung
Liquide Mittel < 3 Monate	12.251	25.101	-51 %
Gesamt	12.251	25.101	-51 %

Die liquiden Mittel waren in Form von Geldanlagen mit einer Laufzeit von weniger als drei Monaten angelegt. Der Buchwert der liquiden Mittel entspricht ihrem beizulegenden Zeitwert. Der effektive Zinssatz für kurzfristige Bankeinlagen ist variabel und lag in der Berichtsperiode zwischen 0,09 % – 2,35 %. Die Veränderung der liquiden Mittel gegenüber dem Vorjahr ist in der Cashflow-Rechnung dargestellt.

Gezeichnetes Kapital

	Aktienzahl in Stück	Aktien- kapital in T€	Agio in T€	Gesamt in T€
Stand 1.1.2008	33.946.481	33.946	334.667	368.613
Aktionoptionsprogramm für Mitarbeiter				
Wert erbrachter Leistungen			1.132	1.132
Erlöse aus ausgegebenen Aktien	78.880	79	161	240
Wandelschuldverschreibungsprogramm für Mitarbeiter				
Wert erbrachter Leistungen			3	3
Erlöse aus ausgegebenen Aktien	3.200	4	10	14
Stand 31.12.2008	34.028.561	34.029	335.973	370.002
Aktionoptionsprogramm für Mitarbeiter				
Wert erbrachter Leistungen			394	394
Ausgabe von Aktien				
Gegen Bareinlage	1.528.932	1.528	4.572	6.100
Stand 31.12.2009	35.557.493	35.557	340.487	376.044

PASSIVA

(46) Eigenkapital

a) Gezeichnetes Kapital

Zum 31. Dezember 2009 stieg das gezeichnete Kapital von 34.029 T€ auf 35.557 T€. Es ist eingeteilt in 35.557.493 nennwertlose auf den Namen lautende Stückaktien, die zum Bilanzstichtag zu 100 % ausgegeben und frei handelbar waren. Im Zeitraum vom 3. Juni bis zum 11. Dezember 2009 wurden gegen Bareinlage insgesamt 1.528.932 neu ausgegebene Aktien in fünf Tranchen zum Börsenhandel zugelassen. Diese Aktien wurden im Zusammenhang mit dem Abkommen mit dem Investmentunternehmen YA Global Investments L.P., Jersey City, New Jersey, USA, gezeichnet.

b) Aktienoptionen

Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen und an Mitarbeiter gewährte Wandelschuldverschreibungen, werden gemäß IFRS 2 bilanziert und bewertet.

Aktienoptionen werden an Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter ausgegeben. Die erstmalige Ausgabe erfolgt innerhalb des ersten Jahres nach Eintritt in die Gesellschaft. Der Ausübungspreis pro Option entspricht am Tag der Ausgabe dem höheren Wert: entweder dem Börsenkurs oder dem Durchschnittsschlusskurs der letzten 60 Handelstage auf dem Xetra-Handelssystem der deutschen Börse zuzüglich einer Prämie von 20 %. Die Bezugsberechtigten können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von zwei Jahren beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts ausüben. Die Optionen haben einen vertraglichen Optionszeitraum von zehn Jahren. Der Konzern hat keinerlei gesetzliche oder faktische Verpflichtung zum Rückkauf bzw. zum Barausgleich der Optionen.

Im Berichtsjahr wurden 81.350 Aktienoptionen an Vorstände aus dem bedingten Kapital XVIII ausgegeben (2008: 550.533 Aktienoptionen an Vorstände und Mitarbeiter aus dem bedingten Kapital XVI). Die MediGene AG hat auf den Verfall dieser Optionsrechte im Falle eines Ausscheidens einer berechtigten Person verzichtet und dementsprechend die Aktienoptionen als Aufwand erfasst.

Der durchschnittliche Ausübungspreis der 2009 an Vorstände ausgegebenen Optionen beträgt 3,69 €. An Mitarbeiter wurden erst im Januar 2010 Optionen ausgegeben.

Gesamtveränderung ausstehender Aktienoptionen

	2009		2008		2007	
	Durchschnittl. Ausübungspreis in €	Anzahl	Durchschnittl. Ausübungspreis in €	Anzahl	Durchschnittl. Ausübungspreis in €	Anzahl
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	6,23	1.441.108	7,31	988.026	7,30	801.639
Ausgegeben	0	0	4,27	349.371	5,88	242.718
Ausgegeben, im Berichtsjahr nicht angenommen	3,69	81.350	3,89	201.162	–	–
Ausgeübt	0	0	2,93	-78.880	2,93	-8.944
Verwirkt	3,92	-10.976	7,13	-1.371	8,38	-14.675
Verfallen	6,29	-122.206	5,35	-17.200	2,93	-32.712
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		1.389.276		1.441.108		988.026
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		6,10		6,23		7,31

Die Bewertung der Instrumente wird anhand eines Binomialmodells durchgeführt. Folgende Parameter werden berücksichtigt:

Bewertungsparameter für Aktienoptionen			
	2009	2008	2007
Wartefrist	2 Jahre	2 Jahre	2 Jahre
Optionslaufzeit	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	120 %	120 %	120 %
Erwartete Volatilität	51 %	42 %/51 %	42 %
Risikofreier Zinssatz	3,66 %	3,36 %/3,93 %	4,31 %

Die erwartete Volatilität wurde auf historischer Basis ermittelt und basiert auf dem gleitenden 250 Tage-Durchschnitt zum Zeitpunkt der Optionsausgabe. Der risikofreie Zinssatz entspricht der Rendite einer hypothetischen Null-Kupon-Anleihe ohne Kreditausfallrisiko und betrug im Monat der Optionsausgabe 3,66 % (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der beizulegende Zeitwert der während des Geschäftsjahrs 2009 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 1,87 €. Für das Jahr 2009 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 394 T€ (2008: 1.132 T€) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

Aufwand für Aktienoptionen		
In T€	2009	2008
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2006	0	56
2007	108	286
2008	134	790
2009	152	0
Gesamt	394	1.132

Am 31. Dezember 2009 gliederten sich die ausstehenden Aktienoptionen nach Wandlungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbarer Optionen wie folgt:

Ausübungspreis und Laufzeit ausstehender Aktienoptionen			
Ausübungspreis in €	Anzahl im Umlauf befindlicher Optionen	Restlaufzeit in Jahren	Anzahl ausübbarer Optionen
6,48	66.521	0	66.521
4,60	45.179	4	45.179
4,68	80.000	4	80.000
7,69	60.237	5	60.237
8,10	40.000	5	40.000
12,37	131.062	6	131.062
10,22	111.341	7	111.341
5,88	234.029	8	234.029
4,34	297.860	9	– ^{*)}
3,89	241.697	9	– ^{*)}
3,69	81.350	10	– ^{*)}
–	1.389.276	–	768.369

^{*)} In den Jahren 2008 und 2009 ausgegebene Aktienoptionen waren zum 31.12.2009 noch nicht ausübbar.

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 7,28 Jahre.

c) Wandelschuldverschreibungen

Ausstehende Wandelschuldverschreibungen werden wie folgt bilanziert: Der beizulegende Zeitwert der Schuldkomponente und der Eigenkapitalumwandlungskomponente wird jeweils zum Ausgabedatum der Wandelschuldverschreibung bestimmt. Der beizulegende Zeitwert der Schuldkomponente, der in den langfristigen Schulden erfasst wird, wird mit Marktzinssätzen für gleichwertige, nicht wandelbare Schuldverschreibungen berechnet. Der Residualwert, der den Wert der Eigenkapitalumwandlungskomponente darstellt, wird im Eigenkapital unter der Kapitalrücklage ausgewiesen.

In den Jahren 2009 und 2008 wurden keine Wandelschuldverschreibungen ausgegeben.

Die Anzahl der im Rahmen der beschlossenen Beteiligungsprogramme noch ausstehenden, gültigen Wandelschuldverschreibungen belief sich zum 31. Dezember 2009 auf 9.000 (2008: 46.210). Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Wandelschuldverschreibungen beträgt weniger als ein Jahr.

Gesamtveränderung ausstehender Wandelschuldverschreibungen

	2009	2008	2007
Ausstehende Wandelschuldverschreibungen, Stand 1.1.	46.210	61.831	103.529
Ausgegeben	0	0	0
Ausgeübt	0	-3.200	-10.416
Verwirkt	0	0	-10.800
Verfallen	-37.210	-12.421	-20.482
Ausstehende Wandelschuldverschreibungen, Stand 31.12.	9.000	46.210	61.831
Durchschnittlicher Wandlungspreis je Aktie in €	12,37	8,81	7,72

Wandlungspreis und Laufzeit ausstehender Wandelschuldverschreibungen

Ausübungspreis in €	Coupon in % p.a.	Anzahl ausstehender WSV	Restlaufzeit in Jahren	Anzahl noch wandelbarer WSV
12,37	2,5	9.000	1	9.000
		9.000		9.000

d) Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist auf Grund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 31. August 2009 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 30. August 2014 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 17.026.072 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlage um insgesamt bis zu 17.026.072 € (ca. 47,88 % des Grundkapitals) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2009). Die Ermächtigung kann in Teilbeträgen ausgenutzt werden. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienausgabe festzulegen. Zum 31. Dezember 2009 stehen der Gesellschaft aus dem genehmigten Kapital 2009 noch 15.520.724 neue, auf den Namen lautende Stückaktien zur Verfügung.

e) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 31. August 2009 ist das Grundkapital der Gesellschaft um 3.700.000 € bedingt erhöht (bedingtes Kapital XX). Das bedingte Kapital dient ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Options- oder Wandelschuldverschreibungen, die gemäß Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 31. August 2009 unter Tagesordnungspunkt 6 lit. b) durch die MediGene AG oder durch Gesellschaften, an denen die MediGene AG unmittelbar oder mehrheitlich beteiligt ist, ausgegeben werden. Die Ausgabe der Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Beschlusses jeweils festzulegenden Wandlungs- und Optionspreis. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur durchgeführt, soweit die Inhaber der Wandlungs- oder Optionsrechte von ihren Wandlungs- oder Optionsrechten Gebrauch machen oder Wandlungspflichten aus solchen Schuldverschreibungen erfüllen. Die Aktien nehmen, sofern sie bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorhergehenden Geschäftsjahrs, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahrs an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil.

Aufgliederung des bedingten Kapitals nach Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen

(Nr.)	Anzahl 31.12.2009	Verwendungszweck ¹⁾
I	136.897	Optionsrechten
II	106.429	Optionsrechten
III	125	TBG ²⁾ -Darlehen
IV	13.770	Wandelschuldverschreibungen
V	652.329	Wandelschuldverschreibungen
VI	3.000	Wandelschuldverschreibungen
VIII	3.000	Wandelschuldverschreibungen
X	3.000	Wandelschuldverschreibungen
XI	1.400	Wandelschuldverschreibungen
XII	498.560	Optionsrechten
XVI	300.000	Optionsrechten
XVIII	1.600.000	Optionsrechten
XIX ³⁾	0	Wandlungs- und Optionsrechten
XX ⁴⁾	3.700.000	Wandlungs- und Optionsrechten
	7.018.510	

¹⁾ Dient zur Bedienung von

²⁾ Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH.

³⁾ Aufgehoben durch Beschluss der Hauptversammlung vom 31.8.2009.

⁴⁾ Neu geschaffen durch Beschluss der Hauptversammlung vom 31.8.2009.

(47) Kapitalrücklage

Im Jahr 2009 wurden keine Aktienoptionen (2008: 78.880) ausgeübt und keine Wandelschuldverschreibungen (2008: 3.200) gewandelt.

Kapitalrücklagen

In T€	1.1.2008	Veränderung	31.12.2008	Veränderung	31.12.2009
Ausgabe von Aktien	345.770	0	345.770	4.572	350.342
Kosten der Aktiengabe	-15.812	0	-15.812	-452	-16.264
Ausübung von Aktienoptionen	729	161	890	0	890
Ausübung von Wandelschuldverschreibungen	1.445	10	1.455	0	1.455
Aufwand neue Optionen/Anleihen	2.535	1.135	3.670	394	4.064
Gesamt	334.667	1.306	335.973	4.514	340.487

(48) Bilanzverlust**Bilanzverlust**

In T€	1.1.2008	Veränderung	31.12.2008	Veränderung	31.12.2009
Verlust	-262.477	-30.790	-293.267	-21.962	-315.229
Gesamt	-262.477	-30.790	-293.267	-21.962	-315.229

(49) Sonstige Rücklagen**Sonstige Rücklagen**

In T€	1.1.2008	Veränderung	31.12.2008	Veränderung	31.12.2009
Realisierte Verluste aus QLT, Inc.-Aktien	-243	243	0	0	0
Nicht realisierte Gewinne/Verluste aus der Absicherung einer Nettoinvestition	0	-1.837	-1.837	808	-1.029
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung	-3.043	-6.949	-9.992	2.079	-7.913
Gesamt	-3.286	-8.543	-11.829	2.887	-8.942

Monetäre Posten in Form einer ausstehenden Forderung an ausländische Tochterunternehmen werden als Teil einer Nettoinvestition in diesen ausländischen Geschäftsbetrieb behandelt. Umrechnungsdifferenzen werden direkt im Eigenkapital erfasst. Darüber hinaus werden in dieser Bilanzposition auch Währungsdifferenzen in Fremdwährung geführter Vermögens-, Geschäfts- oder Firmenwerte sowie Fremdwährungsdifferenzen aus der Umrechnung von Abschlüssen ausländischer Tochterunternehmen ausgewiesen.

(50) Langfristige Finanzschulden

In den langfristigen Finanzschulden sind zum 31. Dezember 2009 Wandelschuldverschreibungen von 9 T€ enthalten. Zur Beschreibung der Ausgestaltung des Wandelschuldverschreibungsprogramms sowie zur Bilanzierung wird auf Ziffer (46) verwiesen.

(51) Pensionsverpflichtungen

MediGene bietet allen seinen Mitarbeitern in Deutschland leistungsorientierte Pensionspläne in Form einer Unterstützungskasse an. Diese Pensionspläne sind vollständig durch Versicherungsverträge rückgedeckt. Darüber hinaus hat der Konzern mit den Mitgliedern der Konzernleitung und einigen Mitarbeitern individuelle Vereinbarungen in Form von Direktzusagen mit Garantiezins getroffen. Diese Zusagen gestatten als leistungsorientierte Pensionspläne die Umwandlung von Bonuszahlungen in Pensionsansprüche. Die diesen Pensionsansprüchen zugeordneten Vermögenswerte stellen nach IAS 19.7 kein Planvermögen dar. Der Betrag für Pensionsverpflichtungen ermittelt sich wie folgt:

Pensionsverpflichtungen		
In T€	31.12.2009	31.12.2008
Barwert der Verpflichtungen	1.608	1.414
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.528	-1.303
Zwischensumme	80	111
Nicht realisierte versicherungsmathematische Gewinne	91	76
Begrenzung nach IAS 19.58 (b)	64	28
Bilanzierte Verpflichtung	235	215

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Zum Stichtag 31. Dezember 2009 betragen die tatsächlichen Erträge aus den Rückdeckungsversicherungen 31 T€. Im Vergleich dazu betragen die tatsächlichen Verluste in der Vorjahresperiode 9 T€. Die folgenden Beträge wurden in der Gewinn- und Verlustrechnung im Personalaufwand erfasst:

In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasster Aufwand		
In T€	2009	2008
Laufender Dienstzeitaufwand	109	95
Zinsaufwand	72	59
Erwarteter Ertrag aus dem Planvermögen	-55	-47
Erfasste versicherungsmathematische Gewinne/Verluste	1	-10
Auswirkung der Begrenzung nach IAS 19.58 (b)	38	14
Gesamtbetrag im Personalaufwand erfasst	165	111

Versicherungsmathematische Annahmen		
In %	2009	2008
Abzinsungssatz	6,0	5,7
Erwarteter Ertrag aus Planvermögen	4,0	4,0
Zukünftige Anwartschaftsentwicklung	4,0	4,0
Zukünftige Rentensteigerungen	1,0/2,0	1,0/2,0

Als biometrische Berechnungsgrundlagen wurden die Richttafeln 2005G von Professor Klaus Heubeck verwendet.

Die Änderung des Barwerts der leistungsorientierten Verpflichtungen stellt sich wie folgt dar:

In T€	
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 1.1.2008	1.152
Zinsaufwand	59
Laufender Dienstzeitaufwand	95
Leistungen der Mitarbeiter	232
Gezahlte Leistungen	-64
Versicherungsmathematische Verluste	-60
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2008	1.414
Zinsaufwand	72
Laufender Dienstzeitaufwand	109
Leistungen der Mitarbeiter	51
Gezahlte Leistungen	0
Versicherungsmathematische Verluste	-38
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2009	1.608
davon	
durch Planvermögen finanziert	1.421
nicht durch Planvermögen finanziert	187

Die Änderung des Barwerts des Planvermögens stellt sich wie folgt dar:

In T€	
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1.1.2008	997
Erwartete Rendite	47
Arbeitgeberbeiträge	129
Leistungen der Mitarbeiter	232
Gezahlte Leistungen	-46
Versicherungsmathematische Verluste	-56
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2008	1.303
Erwartete Rendite	55
Arbeitgeberbeiträge	144
Leistungen der Mitarbeiter	51
Gezahlte Leistungen	0
Versicherungsmathematische Verluste	-25
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2009	1.528

Die Beträge der laufenden und der vorangegangenen Berichtsperioden seit Bestehen der Pensionsverpflichtung stellen sich wie folgt dar:

In T€	2009	2008	2007	2006	2005
Leistungsorientierte Verpflichtung	1.608	1.414	1.152	933	735
Beizulegender Zeitwert des Planvermögen	-1.528	-1.303	-997	-840	-576
Unterdeckung	80	111	155	93	159
Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste	91	76	83	-17	-67
Erfahrungsbedingte Anpassungen der Planschulden	-16	-40	-1	-2	-41
Erfahrungsbedingte Anpassungen des Planvermögens	25	57	-4	23	60

(52) Ertragsteuern

Die wesentlichen Bestandteile des Ertragsteueraufwands für die Geschäftsjahre 2009 und 2008 setzen sich wie folgt zusammen:

Ertragsteuern			
In T€	2009	2008	Veränderung
Tatsächliche Ertragsteuern:			
Steuerzugschrift (R&D Tax Credit)	-27	700	-104 %
Latente Steuern	0	1.656	- %
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steuerertrag	-27	2.356	-101 %

Das Tochterunternehmen MediGene Ltd. hat 2008 eine Steuerzugschrift, einen sogenannten R&D Tax Credit, in Höhe von 700 T€ erhalten. Diese Zugschrift wurde im Jahr 2009 um 27 T€ korrigiert.

Latente Steuern zum 31. Dezember 2009 beziehen sich auf folgende Posten:

Latente Steuern				
In T€	Konzern-Bilanz	Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung		
	31.12.2009	31.12.2008	2009	2008
Aktive latente Steuern				
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge				
Deutschland	42.213	38.915	3.298	4.148
USA	15.778	15.845	188	789
Großbritannien	7.194	6.413	822	-92
	65.185	61.173	4.308	4.845
davon nicht angesetzt	-57.830	-54.983	-3.779	-5.766
Netto	7.355	6.190	529	-921
Unterschiedliche Nutzungsdauern bei Sachanlagen	59	829	-771	115
Sonstige Steuern aus Subvention/Vergünstigungen	1.704	2.374	-642	21
Derivative Finanzinstrumente	459	307	152	67
Rechnungsabgrenzung	26	0	26	0
Rückdeckungsversicherungen	166	156	10	73
Bewertung von Rückstellungen	6	10	-2	1
	2.420	3.676	-1.227	277
davon nicht angesetzt	-1.744	-2.425	652	-11
Netto	676	1.251	-575	266
Passive latente Steuern				
Aktivierung von erworbenen Lizenzen	7.868	7.300	68	2.384
Unterschiedliche Nutzungsdauer bei Sachanlagen	0	0	0	2
Pensionsrückstellungen	163	141	-22	-75
	8.031	7.441	46	2.311
Latenter Steuerertrag/-aufwand			0	1.656
Latente Steuern (Saldo)	0	0		

In den Jahren 2009 und 2008 wurde im Eigenkapital weder ein Steuerertrag noch ein Steueraufwand aus latenten Steuern verbucht.

Da in absehbarer Zukunft weiterhin Verluste zu erwarten sind, wurden die Steueransprüche aus Verlustvorträgen in dem Maße, in dem sie die Steuerverbindlichkeiten übersteigen, nicht angesetzt. Aktive und passive latente Steuern wurden miteinander saldiert, soweit sie gegenüber den gleichen Steuerbehörden bestehen und fristenkongruent sind.

Ab dem 1. Januar 2008 liegt der Berechnung der latenten Steuern in Deutschland ein Mischsteuersatz von 26,33 % zu Grunde, der sich wie folgt zusammensetzt: Körperschaftsteuersatz in Höhe von 15 %, Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % auf die Körperschaftsteuer und Gewerbesteuer in Höhe von 10,5 %.

Für die latenten Steuern der ausländischen Geschäftsbereiche wurden die länderspezifischen Steuersätze verwendet.

Der ausgewiesene Steueraufwand weicht vom erwarteten Steueraufwand ab, der sich bei Anwendung des nominalen Steuersatzes auf das Ergebnis nach IFRS ergeben hätte. Eine Überleitung der Unterschiedseffekte ist aus untenstehender Tabelle ersichtlich, wobei der jeweils für die Periode gültige Steuersatz verwendet wurde.

Da die Tochterunternehmen nicht über ausgeschüttete Gewinne verfügen, werden insofern keine passiven latenten Steuern angesetzt.

Ertragsteuern

In T€	2009	2008
Ergebnis vor Steuern	-21.935	-33.146
Erwarteter Steuerertrag	5.765	8.727
Steuerergutschrift	-27	700
Nutzung Verlustvorträge Großbritannien	0	-813
Erhöhung der nicht angesetzten latenten Steuern auf Verlustvorträge	-3.779	-5.766
Anpassung der Verlustvorträge aus dem Vorjahr	-1.517	55
Nicht angesetzte temporäre Differenzen	652	-11
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	-529	-533
Steuersatzänderungen Großbritannien	0	-531
Steuersatzunterschied Großbritannien	35	221
Steuersatzunterschied USA	62	253
Verfall Verlustvorträge USA	-647	0
Sonstige	-15	54
Ausgewiesener Steuerertrag	0	2.356

Der Steuerertrag im Geschäftsjahr 2008 bestand neben den Effekten aus der Entstehung und Umkehrung temporärer Differenzen in einer Steuergutschrift, welche das Tochterunternehmen MediGene Ltd. in Großbritannien in Form eines R&D Tax Credits erhalten hat. Hierdurch verringern sich bestehende Verlustvorträge bzw. die auf der Basis dieser Verlustvorträge angesetzten aktiven latenten Steuern.

Steuerliche Verlustvorträge

In T€	31.12.2009	31.12.2008
Körperschaftsteuer in Deutschland	161.196	148.580
Gewerbesteuer in Deutschland	159.086	146.688
State Tax in den USA	38.478	38.630
Federal Tax in den USA	39.804	39.975
Corporate Tax in Großbritannien	25.729	22.558

In Deutschland können nach dem Körperschaftsteuergesetz steuerliche Verlustvorträge grundsätzlich unbegrenzt vorgetragen werden. Der Abzug bestehender Verlustvorträge wird dann ausgeschlossen, wenn die vortragende Gesellschaft ihre steuerliche Identität verliert.

Die Verlustvorträge der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. in Großbritannien können unbegrenzt genutzt werden, soweit die steuerliche Identität bestehen bleibt. Dagegen verfallen die Verlustvorträge bei MediGene, Inc. zwischen 2010 und 2026. In den USA können auf der Federal Tax basierende steuerliche Verlustvorträge 20 Jahre genutzt werden, auf der State Tax beruhende verfallen dagegen nach 10 Jahren.

(53) Schulden aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige kurzfristige Schulden

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2.452 T€ (2008: 10.496 T€) zum Ende der Berichtsperiode bestanden in Form von offenen Rechnungen, die hauptsächlich für von MediGene in Anspruch genommene Dienstleistungen gestellt wurden. Bezüglich der Fälligkeitsanalyse der Finanzverbindlichkeiten verweisen wir auf Ziffer (59).

Die sonstigen Schulden in Höhe von 8.843 T€ (2008: 3.339 T€) bestehen im Wesentlichen aus von Tolmar noch nicht in Rechnung gestellten Lizenzzahlungen in Höhe von 5.153 T€ (2008: 14 T€), aus fälligen Bonuszahlungen in Höhe von 1.040 T€ (2008: 1.112 T€) und aus Schulden aus Lohn- und Kirchensteuer in Höhe von 581 T€ (2008: 559 T€) sowie aus noch nicht in Rechnung gestellten, aber bezogenen Dienstleistungen in den Bereichen klinische Studien und Zulassung in Höhe von 344 T€ (2008: 409 T€).

(54) Derivative Finanzinstrumente

Der mit Astellas Pharma geschlossene Vertrag zur Vermarktung von Eligard® beinhaltet ein eingebettetes Fremdwährungsderivat, da der Vertrag in US-Dollar und nicht in der funktionalen Währung einer der beiden Vertragsparteien abgewickelt wird. Verluste (Gewinne) aus diesem Derivat entstehen durch Wechselkursverluste (-gewinne) des US-Dollar gegenüber dem Euro und werden jeweils zum Periodenende erfolgswirksam erfasst. Die Bewertung des eingebetteten Derivats erfolgt auf Basis der bis zum 30. Juni 2010 erwarteten Bestellungen von Astellas Pharma.

Der Lizenzvertrag mit der Virionics Corporation wurde im Berichtsjahr gekündigt. Die darin enthaltene Option, stufenweise einen Firmenanteil von bis zu 15 % zu erhalten, besteht weiterhin und stellt ebenfalls ein derivatives Finanzinstrument dar. Bisher hat MediGene keine Firmenanteile an Virionics erhalten. Das Management geht davon aus, dass der beizulegende Zeitwert des entsprechenden derivativen Finanzinstruments mit Null anzusetzen ist.

(55) Rückstellungen

Zur Erfüllung der mit der Veregen®-Zulassung verbundenen Auflagen durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) wurde eine Rückstellung gebildet, die zum 31. Dezember 2009 470 T€ (2008: 455 T€) betrug.

(56) Eventualverbindlichkeiten

Für die nachfolgend aufgeführten Eventualverbindlichkeiten war keine Rückstellung zu passivieren, da das Risiko einer Inanspruchnahme als nicht wahrscheinlich gilt.

Im Rahmen bestehender Lizenzvereinbarungen hat sich MediGene zu Meilensteinzahlungen in Höhe von ca. 9,5 Mio. € an den jeweiligen Lizenzgeber verpflichtet. Aus Sicht der Unternehmensleitung sind hierfür keine Rückstellungen zu bilden, da die entsprechenden Zahlungen erst beim Erreichen bestimmter Meilensteine fällig werden.

Die anteiligen finanziellen Verpflichtungen der Immunocore Ltd. betragen 58 T€ (2008: 95 T€).

Zum Bilanzstichtag bestand eine Mietkautionsbürgschaft von 322 T€ (2008: 312 T€) gegenüber dem Vermieter und keine Bankbürgschaft mehr gegenüber dem Leasinggeber (2008: 27 T€).

Für operatives Leasing sind in der Berichtsperiode Aufwendungen in Höhe von 1.356 T€ angefallen (2008: 1.461 T€).

Die zukünftigen jährlichen Mietzahlungen und Leasingraten für das operative Leasing stellen sich wie folgt dar:

In T€	Miet-/ Leasingzahlungen
2010	1.389
2011	1.309
2012	1.274
2013	1.172
Danach	2.941
Mindestverpflichtungen	8.085

Das Unternehmen mietet Büro- und Laborräume, Büroeinrichtungen, Laborgeräte sowie Fahrzeuge, die operatives Leasing darstellen, da der Konzern auf Grund der vertraglichen Vereinbarung nicht die Chancen und Risiken trägt. Die Leasingvereinbarungen weisen unterschiedliche Konditionen, Mieterhöhungsklauseln und Verlängerungsoptionen auf.

Der Konzern hat bei diesen Leasingvereinbarungen je nach Vertrag eine Kündigungsfrist von einem Monat bis zu zehn Jahren.

(57) Gesamtbetrag nicht genutzter/offener Kreditlinien

Zusätzlich zu den unter Ziffer (45) ausgewiesenen Zahlungsmitteln bestanden zum 31. Dezember 2009 keine offenen Kreditlinien.

(58) Nahestehende Unternehmen und Personen

Als nahestehende Unternehmen und Personen gelten Personen bzw. Unternehmen, die von der Gesellschaft maßgeblich beeinflusst werden können bzw. die auf die Gesellschaft maßgeblich Einfluss nehmen können. Nahestehende Personen der Gesellschaft sind der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie das assoziierte Unternehmen Immunocore Ltd.

Dr. Peter Heinrich, ehemaliger Vorstandsvorsitzender der MediGene AG, war bis zum Ende April 2009 Mitglied des Board of Directors, dem Aufsichtsgremium des assoziierten Unternehmens Immunocore Ltd. Diese Funktion übernahm Anfang Mai 2009 Dr. Thomas Klaue, Finanzvorstand der MediGene AG. Zwischen MediGene Ltd. und Immunocore Ltd. wurden Transaktionen in Höhe von 69 T€ getätigt.

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz aufgeschlüsselt nach einzelnen Organmitgliedern sind unter H) Vorstand und Aufsichtsrat aufgeführt. Im abgeschlossenen Geschäftsjahr gab es darüber hinaus keine Transaktionen zwischen dem Konzern und nahestehenden Personen bzw. Unternehmen.

(59) Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements

Die wesentlichen finanziellen Verbindlichkeiten, mit Ausnahme derivativer Finanzinstrumente, umfassen Schulden aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Schulden. Der Hauptzweck dieser Verbindlichkeiten ist die Finanzierung der Geschäftstätigkeit des Konzerns. Der Konzern verfügt über verschiedene finanzielle Vermögenswerte, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Zahlungsmittel.

Darüber hinaus verfügt der Konzern über ein derivatives Finanzinstrument, das in den mit Astellas Pharma geschlossenen Vertrag zur Vermarktung des Medikaments eingebettet ist. Das Derivat bezieht sich auf die Abwicklung der Warenlieferungen in der nicht-funktionalen Währung US-Dollar.

Durch seine Geschäftstätigkeit ist der Konzern verschiedenen finanziellen Risiken ausgesetzt: dem Marktrisiko (beinhaltet das Fremdwährungsrisiko und das Fair-Value-Zinsrisiko), dem Kreditrisiko, dem Liquiditätsrisiko und dem Cashflow-Zinsrisiko.

Nachfolgend werden die Finanzrisikofaktoren und das damit verbundene Finanzrisikomanagement des Konzerns beschrieben. Die derzeit bestehenden und nachfolgend aufgeführten, sich aus den Finanzrisiken ergebenden Positionen, sind aus Sicht des Managements nicht signifikant.

Marktrisiken

Zinsrisiko

Schwankungen der Marktzinssätze wirken sich auf die Cashflows von verzinslichen Vermögenswerten und darüber hinaus auf den beizulegenden Zeitwert von Wandelschuldverschreibungen und Pensionen aus. MediGenes Management hat bewusst auf den Abschluss von Geschäften zur Sicherung zinsabhängiger Cashflows verzichtet, da bei der Anlage der liquiden Mittel die kurzfristige Verfügbarkeit zur Finanzierung der operativen Tätigkeit im Vordergrund steht.

Sensitivitätsanalyse Zinsrisiko (Cashflows)

	Zins- änderung in Basispunkten	Auswirkungen auf das Ergeb- nis vor Steuern in T€
2009	50	78
2008	50	170

Zinsänderungen beeinflussen auch den aus Planungsrechnungen ermittelten Fair-Value von CGUs, die immateriellen Vermögenswerten und Geschäfts- oder Firmenwerten zu Grunde liegen. Entsprechend kann der Anstieg der zur Bewertung herangezogenen Zinssätze zu einer erfolgswirksamen Wertminderung des immateriellen Vermögenswerts bzw. des Geschäfts- oder Firmenwerts führen. Beispielsweise kann sich auf Grund des An-

stiegs des risikolosen Zinssatzes der beizulegende Zeitwert der CGUs so verringern, dass eine Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts bzw. eines immateriellen Vermögenswerts erforderlich werden kann.

Währungsrisiko

Währungsrisiken entstehen, wenn zukünftige Geschäftstransaktionen, bilanzierte Vermögenswerte und Schulden auf eine Währung lauten, die nicht der funktionalen Währung des Unternehmens entsprechen. Der Konzern ist international tätig und in Folge dessen Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, die auf den Wechselkursänderungen zwischen US-Dollar und Euro bzw. britischen Pfund und Euro basieren. Die Tochtergesellschaften der MediGene AG verwenden als funktionale Währung US-Dollar (MediGene, Inc.) oder britisches Pfund (MediGene Ltd.).

Das Fremdwährungsrisiko betrifft Erlöse in US-Dollar aus Eligard®- und Veregen®-Verkäufen sowie Meilensteinzahlungen für Veregen® vom Partner Nycomed. Darüber hinaus sind die Kosten für den Einkauf von Eligard® und des Wirkstoffs von Veregen® sowie die an den Verkauf dieser Produkte gekoppelten Lizenzzahlungen an die Lizenzgeber fremdwährungsabhängig. 98 % der vom Konzern erwirtschafteten Gesamterlöse werden in Fremdwährung erzielt, wovon wiederum 97 % in US-Dollar anfallen. Von den Beschaffungskosten entfallen 95 % auf Fremdwährung, davon alles auf US-Dollar.

Der Konzern reduziert die sich aus den operativen Tätigkeiten der Tochtergesellschaften ergebenden Währungsrisiken, indem die aus den vermarkteten Produkten in US-Dollar erzielten Einnahmen für die Finanzierung des Wareneinkaufs und der Aktivitäten der US-Tochtergesellschaft verwendet werden. Die nachfolgende Tabelle zeigt die Sensitivität des Konzernergebnisses vor Steuern und des Eigenkapitals in Abhängigkeit von Kursveränderungen des Euro gegenüber dem US-Dollar. Alle anderen variablen Größen bleiben konstant.

Sensitivitätsanalyse Währungsrisiko (\$)¹)

	Kurs- entwicklung des \$	Auswirkungen auf das Ergebnis vor Steuern in T€	Auswirkungen auf das Eigenkapital in T€
2009	+ 5%	232	232
	- 5%	-215	-215
2008	+ 5%	356	356
	- 5%	-402	-402

¹) Jeweils bezogen auf den Stichtagsumrechnungskurs.

Auf Konzernebene ergeben sich Währungsrisiken aus den operativen Tätigkeiten der Tochtergesellschaften und den entsprechend zugeordneten Vermögenswerten und Schulden. Den größten

Einfluss hat die Wertänderung des britischen Pfund zum Euro auf die angesetzten Vermögenswerte der MediGene Ltd., den dieser Gesellschaft zugeordneten Geschäfts- oder Firmenwert und die Anteile an einem assoziierten Unternehmen. Darüber hinaus unterliegen monetäre Posten in Form einer ausstehenden Forderung an ausländische Tochterunternehmen (auf Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb) der Währungsschwankung. Die hieraus insgesamt resultierenden Änderungen werden unter den sonstigen Rücklagen erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst.

Sensitivitätsanalyse Währungsrisiko (£)¹⁾

	Kurs- entwicklung des £	Auswirkungen auf das Ergebnis vor Steuern in T€	Auswirkungen auf das Eigenkapital in T€
2009	+ 5%	101	1.917
	- 5%	-111	1.974
2008	+ 5%	215	1.855
	- 5%	-238	1.919

¹⁾Jeweils bezogen auf den Stichtagsumrechnungskurs.

Wertpapierbezogene Kursrisiken

Der Konzern ist derzeit keinem Kursänderungsrisiko ausgesetzt.

Finanzielle Verbindlichkeiten

In T€	Fälligkeit					Summe
	bis 30 Tage	30-90 Tage	3-12 Monate	1-5 Jahre	>5 Jahre	
Stand 31.12.2009						
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	2.340	112	0	0	0	2.452
Finanzschulden	0	0	9	0	0	9
Sonstige Schulden	629	7.961	253	0	0	8.843
Summe	2.969	8.073	262	0	0	11.304
Stand 31.12.2008						
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	9.716	780	0	0	0	10.496
Finanzschulden	0	0	0	169	0	169
Sonstige Schulden	1.587	1.420	332	0	0	3.339
Summe	11.303	2.200	332	169	0	14.004

Kreditrisiko

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken. Es existieren zwei Großkundenverhältnisse mit Astellas Pharma und Nycomed. Die Kreditwürdigkeit der entsprechenden Kunden wird anhand öffentlich verfügbarer Geschäftslageberichte und Konzernabschlüsse überwacht.

Bei sonstigen finanziellen Vermögenswerten des Konzerns wie Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente entspricht das maximale Kreditrisiko bei Ausfall des Kontrahenten dem Buchwert dieser Instrumente.

Liquiditätsrisiko

MediGenes Liquiditätsmanagement ist bestrebt, ausreichende Reserven an flüssigen Mitteln und handelbaren Wertpapieren zu halten sowie sich die Fähigkeit zur Emission eigener Anteile am Markt zu sichern, um mögliche Liquiditätsengpässe zu überwinden. MediGene geht unter den derzeitigen Bedingungen davon aus, handelbare Wertpapiere platzieren zu können.

Zum 31. Dezember 2009 weisen die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns nachfolgend dargestellte Fälligkeiten auf. Die Angaben erfolgen auf Basis der vertraglichen, nicht abgezinsten Zahlungen.

Kapitalsteuerung

Vorrangiges Ziel von MediGenes Management ist die Sicherung ausreichender Liquidität zur Finanzierung laufender Forschungs- und Entwicklungsprogramme. Wichtigste Steuerungsgröße neben der absoluten Höhe des Bestands an liquiden Mitteln ist insbesondere der Liquiditätsdeckungsgrad, der Anteil flüssiger Mittel und Wertpapiere an der Bilanzsumme. Um flexibel sich bietende Eigenkapital- und Fremdfinanzierungsoptionen am Markt nutzen zu können, ist eine ausreichend hohe Eigenkapitalquote erforderlich.

Kennzahlen zur Kapitalsteuerung

		2009	2008
Liquiditätsdeckungsgrad in %	$\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$	19	31
Eigenkapitalquote in %	$\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$	79	80

(60) Sonstige finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten inklusive Hierarchie beizulegender Zeitwerte

Die nachfolgende Tabelle zeigt Buchwerte und beizulegende Zeitwerte sämtlicher im Konzernabschluss erfasster Finanzinstrumente zum 31. Dezember 2009:

Sonstige finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten

In T€	Buchwert		Beizulegender Zeitwert	
	2009	2008	2009	2008
Finanzielle Vermögenswerte				
Liquide Mittel	12.251	25.101	12.251	25.101
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	152	540	152	540
Finanzielle Verbindlichkeiten				
Finanzschulden	9	169	9	169
Derivative Finanzinstrumente	1.743	1.166	1.743	1.166

Hierarchie beizulegender Zeitwerte

Der Konzern verwendet folgende Hierarchie zur Bestimmung und zum Ausweis beizulegender Zeitwerte von Finanzinstrumenten je Bewertungsverfahren:

Stufe 1: notierte (unangepasste) Preise auf aktiven Märkten für gleichartige Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten;

Stufe 2: Verfahren, bei denen sämtliche Input-Parameter, die sich wesentlich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert auswirken, entweder direkt oder indirekt beobachtbar sind;

Stufe 3: Verfahren, die Input-Parameter verwenden, die sich wesentlich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert auswirken und nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren.

In die erste Stufe gehören die unter den zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten ausgewiesene Fondsanteile, welche zum Börsenpreis am Stichtag bewertet werden. Der beizulegende Zeitwert des derivativen Finanzinstruments, der auf der Basis vorliegender und vom Partner prognostizierter Eligard®-Bestellungen ermittelt wird, gehört in die zweite Stufe. Der beizulegende Zeitwert der Wandelschuldverschreibungen wird der dritten Stufe zugeordnet. Dieser wird mit Hilfe des Binomialmodells unter Verwendung marktüblicher Zinssätze ermittelt.

(61) Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Dr. Thomas Werner zum neuen Aufsichtsratsmitglied bestellt

Im Februar 2010 hat das Amtsgericht München auf Antrag des Vorstands der MediGene AG Herrn Dr. Thomas Werner zum Aufsichtsratsmitglied der MediGene AG bestellt. Damit wurde die Zahl der Aufsichtsratsmitglieder von fünf auf sechs erhöht.

Veregen® – Fortschritte bei der Kommerzialisierung

MediGene und Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Tel Aviv, Israel, vereinbarten im Februar 2010 eine Partnerschaft zur Registrierung und Vermarktung von Veregen® in Israel. Dies ist die erste Vertriebspartnerschaft für Veregen® in Asien.

Am 1. März 2010 hat der Vertriebspartner Solvay Arzneimittel GmbH, Hannover, mit der Markteinführung von Veregen® begonnen.

E) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

Die Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für die Geschäftsjahre 2009 und 2008 ist als gesonderter Bestandteil des Konzernabschlusses dargestellt.

F) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

Die Kapitalflussrechnung zeigt Herkunft und Verwendung der Geldströme in den Geschäftsjahren 2009 und 2008. Ihr kommt damit eine zentrale Bedeutung für die Beurteilung der Finanzlage des Unternehmens zu.

Der Kapitalfluss aus Investitions- und Finanzierungstätigkeit ist jeweils zahlungsbezogen ermittelt. Der Kapitalfluss aus laufender Geschäftstätigkeit hingegen wird ausgehend vom Jahresfehlbetrag indirekt abgeleitet.

Im Rahmen von nicht auszahlungswirksamen Finanzierungsaktivitäten wurden im Jahr 2009 für Labor- und Büroausstattungen keine neuen Leasingverpflichtungen eingegangen.

Der Endbestand an flüssigen Mitteln enthält nach IAS 7.7 ausschließlich Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente. Der in der Kapitalflussrechnung dargestellte Finanzmittelfonds stimmt mit der Position »Liquide Mittel« in der Konzernbilanz überein.

G) Segmentberichterstattung

Geschäftsbereiche

Der Konzern ist zum 31. Dezember 2009 weltweit gesehen in zwei Hauptgeschäftsbereiche gegliedert. Die gemäß IFRS 8 im Konzern identifizierten Geschäftssegmente »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« entsprechen den zuvor gemäß IAS 14 »Segmentberichterstattung« identifizierten Geschäftssegmenten »Biopharma« und »Spezialpharma« und setzen sich wie folgt zusammen:

Vermarktete Produkte:

- Eligard® zur Behandlung von hormonabhängigem, fortgeschrittenen Prostatakrebs
- Polyphenon E®-Salbe/Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen

Medikamentenkandidaten & Technologien:

- EndoTAG®-1 zur Behandlung solider Tumore
- RhuDex® zur Behandlung von rheumatoider Arthritis
- oHSV zur Behandlung von verschiedenen Krebsindikationen
- Anti-L1-Antikörper zur Behandlung von Eierstockkrebs (im ersten Quartal 2009 eingestellt)
- EndoTAG®-Technologie
- oHSV-Technologie
- AAVLP-Technologie

Die Erlöse der einzelnen Segmente entstammen externen Geschäftsbeziehungen.

Die Verrechnungspreise zwischen den Geschäftsbereichen und Regionen werden anhand der marktüblichen Konditionen unter fremden Dritten ermittelt.

Der Anteil am assoziierten Unternehmen in Höhe von 1.961 T€ (2008: 3.269 T€) ist im Segmentvermögen dem Bereich »Überleitung« zugeordnet.

Segmentberichterstattung nach Geschäftsbereichen

In T€	Vermarktete Produkte	Medikamen- tenkandidaten	Überleitung ¹⁾	Konsoli- dierung	Gesamt
2009					
Erlöse mit externen Kunden	37.778	81	0		37.859
Sonstige Erlöse	0	1.577	30		1.607
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten ²⁾	882	509	0	-1.391	0
Gesamterlöse	38.660	2.167	30	-1.391	39.466
Segmentergebnis³⁾	3.145	-21.423	30	-1.391	-19.639
Abschreibungen	-4	-694	-133		-831
Anteil am Verlust assoziierter Unternehmen	0	0	-1.625		-1.625
Vermögenswerte					
Anteile am assoziierten Unternehmen	0	0	1.961		1.961
Segmentinvestitionen ⁴⁾	1	246	216		463
Segmentvermögen⁵⁾	2.204	41.775	21.744		65.723
Segmentsschulden⁶⁾	1.841	0	12.009		13.850
2008					
Erlöse mit externen Kunden	33.492	15	0		33.507
Sonstige Erlöse	4.440	1.577	82		6.099
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten ²⁾	0	43	0	-43	0
Gesamterlöse	37.932	1.635	82	-43	39.606
Segmentergebnis³⁾	6.091	-37.830	82	-43	-31.700
Abschreibungen	-162	-6.658	-296		-7.116
Anteil am Verlust assoziierter Unternehmen	0	0	-256		-256
Vermögenswerte					
Anteile am assoziierten Unternehmen	0	0	3.269		3.269
Segmentinvestitionen ⁴⁾	0	159	199		358
Segmentvermögen⁵⁾	5.700	39.601	35.445		80.746
Segmentsschulden⁶⁾	1.166	0	14.674		15.840

¹⁾ Die Segmentüberleitung enthält Angaben, die weder dem Segment »Vermarktete Produkte« noch dem Segment »Medikamentenkandidaten« zuzuordnen sind, da sie keine eigenen Aktivitäten darstellen.

²⁾ Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten werden für Konsolidierungszwecke eliminiert.

³⁾ Das Segmentbetriebsergebnis enthält keine Zinserträge (2009: 129 T€; 2008: 1.452 T€), keine Zinsaufwendungen (2009: 5 T€; 2008: 2 T€), keine Währungsverluste (2009: 519 T€; 2008: 2.035 T€), keine Verluste aus derivativen Finanzinstrumenten (2009: 578 T€; 2008: 253 T€), keine Erträge bzw. Aufwendungen aus finanziellen Vermögenswerten (2009: 302 T€; 2008: -352 T€) und keine Verluste aus assoziierten Unternehmen (2009: 1.625 T€; 2008: 256 T€). Im Betriebsergebnis auf Segmentebene sind Gewinne aus Transaktionen mit anderen Segmenten (2009: 1.391 T€; 2008: 43 T€) enthalten.

⁴⁾ Die Segmentinvestitionen beziehen sich auf Zugänge zu den Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten.

⁵⁾ Das Segmentvermögen in der Spalte Überleitung enthält zum Teil langfristige Vermögenswerte (2009: 3.179 T€; 2008: 4.567 T€), liquide Mittel (2009: 12.251 T€; 2008: 25.101 T€) und sonstige kurzfristige Vermögenswerte (2009: 6.314 T€; 2008: 5.777 T€).

⁶⁾ Die Segmentsschulden in der Spalte Überleitung enthalten langfristige Schulden (2009: 244 T€; 2008: 384 T€), Schulden aus Lieferung und Leistung sowie sonstige Schulden (2009: 11.295 T€; 2008: 13.835 T€) und Rückstellungen (2009: 470 T€; 2008: 455 T€).

Geografische Segmente bzw. Segmente nach Regionen

Der Konzern ist in Deutschland, in den USA und in Großbritannien tätig.

Erlöse mit externen Kunden

In T€	2009	2008
Großbritannien	36.681	32.997
USA	971	505
Sonstige	207	5
Gesamt	37.859	33.507

Die Informationen zu den Segmenterlösen sind nach Standort des Kunden gegliedert. Im Segment Vermarktete Produkte wurden Umsatzerlöse mit einem Kunden in Höhe von 36.681 T€ erzielt.

Langfristige Vermögenswerte

In T€	2009	2008
Großbritannien	27.557	25.103
USA	9.231	9.235
Sonstige	6.050	6.414
Gesamt	42.838	40.752

Die in der Tabelle ausgewiesenen langfristigen Vermögenswerte umfassen Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Goodwill.

(62) Rechtsstreitigkeiten

Das im Konzernlagebericht 2008 beschriebene Risiko aus einem Rechtsstreit hinsichtlich der Vermarktung von Eligard® besteht nicht mehr, da der Disput im Juli 2009 von den beteiligten Parteien beigelegt wurde.

Auf Grund des Todesfalls eines Probanden im Juli 2008, der an einer Studie mit dem Medikamentenkandidaten RhuDex® teilgenommen hatte, wurden routinemäßig Ermittlungen durch die Staatsanwaltschaft Edinburgh, Großbritannien, aufgenommen, die im November 2009 abgeschlossen wurden. Darüber hinaus

besteht die Möglichkeit, dass von Seiten der Angehörigen eine Zivilklage eingereicht wird. Im Hinblick auf die bisherigen Untersuchungsergebnisse schätzt der Vorstand die Wahrscheinlichkeit für eine solche Klage als äußerst gering ein.

Mit Ausnahme der vorgenannten Rechtsstreitigkeit waren in den letzten zwölf Monaten keine gerichtlichen Rechtsstreitigkeiten, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft oder ihre Tochtergesellschaften haben können, anhängig, noch sind derzeit solche angedroht.

(63) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der MediGene AG haben am 11. Dezember 2009 bestätigt, dass die MediGene AG den meisten Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 6. Juni 2008 und vom 18. Juni 2009 entspricht. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die MediGene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG erläutert. Diese Erklärung ist auf der Webseite der MediGene AG (www.medigene.de/3436-%7Ede%7EInvestor_Relations%7ECorporate_Governance%7Eerklaerung.html) dauerhaft in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

(64) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

Für das abgeschlossene Geschäftsjahr wurden Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer wie folgt vergütet:

Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

In T€	2009	2008
Abschlussprüfung	172	120
Andere Bestätigungsleistungen	0	19
Steuerberatungsleistungen	13	0
Sonstige Leistungen	92	164
Gesamt	277	303

H) Vorstand und Aufsichtsrat

(65) Vorstand

Änderungen im Vorstand

Der Vorstandsvorsitzende der MediGene AG, Dr. Peter Heinrich, hat sein Amt als Vorstandsmitglied am 29. April 2009 mit sofortiger Wirkung niedergelegt. Der Aufsichtsrat hat Dr. Frank Mathias als Nachfolger bestimmt.

Der Aufsichtsrat der MediGene AG hat am 10. Dezember 2009 beschlossen, dass der Geschäftsbereich Forschung und Entwicklung künftig direkt an den Vorstandsvorsitzenden, Dr. Frank Mathias, berichtet. Der bisherige Vorstand für Forschung und Entwicklung, Dr. Axel Mescheder, scheidet in diesem Zusammenhang aus dem Unternehmen aus. Der Vorstand des Unternehmens wird damit auf zwei Personen reduziert.

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 3.077 T€ (2008: 2.345 T€) einschließlich der Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 104 T€ (2008: 91 T€) und für Kfz-Leasing in Höhe von 39 T€ (2008: 43 T€). Die Erhöhung ist vor allem auf Bonus-, Abfindungs- und Entgeltfortzahlungen in Höhe von 1.722 T€ (2008: 733 T€) zurückzuführen. Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 152 T€ (2008: 448 T€) ausgegeben.

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder umfasst fixe und variable Bestandteile sowie Leistungsanreize zur langfristigen Steigerung des Unternehmenswerts. Die Kriterien für die variablen Vergütungsbestandteile werden jährlich im Voraus festgelegt. Die Aktienoptionen stellen langfristige Vergütungskomponenten dar. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind. Bei diesen ist die nachträgliche Änderung der Erfolgsziele ausgeschlossen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

Die Anstellungsverträge der Vorstandsmitglieder Dr. Thomas Klaue und Dr. Axel Mescheder enthalten Bestimmungen, nach denen das Vorstandsmitglied bei regulärer Beendigung des Anstellungsvertrags eine Abfindung erhält, wenn

- der Anstellungsvertrag nicht verlängert wird und die Nichtverlängerung nicht auf einem Grund beruht, der einen wichtigen vom Vorstandsmitglied zu vertretenden Grund für eine außerordentliche Kündigung darstellt, oder
- das Vorstandsmitglied den Vorstandsanstellungsvertrag kündigt und dieser Kündigung ein von der Gesellschaft zu vertretender wichtiger Grund zugrunde liegt.

Vorstandsvergütung für das Geschäftsjahr 2009

Vorstandsmitglied	Festvergütung und Abfindung ^{1), 2), 3)} in T€	Variable, erfolgsbezogene Komponenten ⁴⁾ in T€	Nebenleistung ⁵⁾ in T€	Variable Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung	
				Aktienoptionen in Stück	Beizulegender Zeitwert in T€
Dr. Peter Heinrich ¹⁾ Vorstandsvorsitzender (bis 29.4.2009) Biochemiker, Todtenweis-Sand	1.028	308	42	0	0
Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender (seit 29.4.2009), Vorstand Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung (bis 29.4.2009) Pharmazeut, München	346	87	36	35.000	66
Dr. Thomas Klaue ²⁾ Finanzvorstand Verfahrensingenieur und Betriebswirt Pullach	358	64	31	27.500	51
Dr. Axel Mescheder ³⁾ Vorstand Forschung und Entwicklung (bis 10.12.2009) Facharzt, Wörthsee	691	52	34	18.850	35
Summe	2.423	511	143	81.350	152

¹⁾ Abfindungszahlung in Höhe von 752 T€.

²⁾ Abfindungszahlung in Höhe von 143 T€.

³⁾ Entgeltfortzahlung in Höhe von 467 T€.

⁴⁾ Auf Basis der Rückstellungsbildung 2009.

⁵⁾ Nebenleistung umfasst Aufwendungen für Pensionen und Kfz-Leasing der Vorstandsmitglieder.

Die Höhe der Abfindung beträgt für jedes vollendete volle Jahr der Tätigkeit des Vorstandsmitglieds das 1,5-fache des Bruttomonatsbetrags der Vergütung, mindestens aber sechs und höchstens 36 Bruttomonatsbeträge der Vergütung.

Der Anstellungsvertrag von Dr. Peter Heinrich enthielt eine entsprechende Regelung. Dr. Frank Mathias hat im Zusammenhang mit seiner Ernennung zum Vorstandsvorsitzenden der Gesellschaft auf eine entsprechende Zusage verzichtet.

Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied hat MediGene im Geschäftsjahr 2009 6 T€ (2008: 6 T€) für eine Pensionszusage an die Unterstützungskasse bezahlt.

(66) Aufsichtsrat

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2009 auf 221 T€ (2008: 233 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Bei der Berücksichtigung des Tätigkeitsumfangs der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt. Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern und Arbeitnehmern sind unter Ziffer (67) ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

Aufsichtsratsvergütung 2009

Aufsichtsratsmitglied	Festvergütung in T€	Sitzungsgeld in T€
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender	48	20
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender	36	15
Dr. Pol Bamelis Mitglied	24	10
Sebastian Freitag Mitglied	24	10
Dr. Mathias Albert Boehringer Mitglied	24	10
Summe	156	65

Die Aufsichtsratsmitglieder führen folgende Berufsbezeichnungen:

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker

seit 26. November 1996

Vorsitzender

Generalsekretär des Human Frontier Science Programs (HFSP), Strasbourg, Frankreich

Prof. Dr. Norbert Riedel

seit 27. Oktober 2003

Stellvertretender Vorsitzender

Corporate Vice President, Chief Scientific Officer, Baxter International, Inc., Glendale, CA, USA

Dr. Pol Bamelis

seit 23. Mai 2001

Ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Leverkusen

Sebastian Freitag

seit 10. Juni 2005

Investment Banker, Frankfurt

Dr. Mathias Albert Boehringer

seit 16. Juli 2008

Mitglied des Gesellschafterausschusses von Boehringer Ingelheim, Ingelheim

Die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats sind außerdem in folgenden Aufsichtsräten bzw. vergleichbaren Gremien tätig:

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker

- Bayer AG, Leverkusen
- Wacker Chemie AG, München

Prof. Dr. Norbert Riedel

- Oscient Pharmaceuticals, Inc., USA

Dr. Pol Bamelis

- Actogenix N.V., Belgien
- PolyTechnos Ltd., Guernsey, Großbritannien
- Recticel, Belgien
- Sioen N.V., Belgien
- Televic N.V., Belgien (bis 31. Mai 2009)

Sebastian Freitag

- Wyser-Pratte EuroValue Fund Ltd., Cayman Islands

Dr. Mathias Albert Boehringer

- Boehringer Ingelheim Gesellschafterausschuss, Ingelheim
- Phenex Pharmaceutical AG, Ludwigshafen

Dr. Peter Heinrich (bis 29. April 2009)

- MagForce Nanotechnologies AG, Berlin
- Immunocore Ltd., Großbritannien (bis 4. Mai 2009)

Dr. Thomas Klaue

- Immunocore Ltd., Großbritannien (ab 4. Mai 2009)

(67) »Directors' Holdings« und Erläuterungen zu Bezugsrechten

Mitglieder	Aktien 31.12.2009	Aktien 31.12.2008	Optionen 31.12.2009	Optionen 31.12.2008
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender des Aufsichtsrats, Mitgründer	274.476	274.476	0	8.600
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats	3.300	3.300	0	5.590
Dr. Pol Bamelis, Aufsichtsratsmitglied	400	400	0	0
Sebastian Freitag, Aufsichtsratsmitglied	2.500	2.500	0	0
Dr. Mathias Albert Boehringer, Aufsichtsratsmitglied	0	0	0	0
Aufsichtsrat gesamt	280.676	280.676	0	14.190
Dr. Peter Heinrich Vorstandsvorsitzender (bis 29.4.2009), Mitgründer	–*)	505.505	210.000	246.636
Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender (seit 29.4.2009), Vorstand Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung (bis 29.4.2009)	0	0	57.500	22.500
Dr. Thomas Klaue, Finanzvorstand	4.500	4.500	65.833	38.333
Dr. Axel Mescheder, Vorstand Forschung & Entwicklung (bis 10.12.2009)	6.000	6.000	81.686	62.836
Vorstand gesamt	10.500	516.005	415.019	370.305

*) Keine Angaben zum Stichtag.

(68) Meldung nach Wertpapierhandelsgesetz § 21 WpHG und Veröffentlichung gemäß § 25 WpHG bzw. § 26 WpHG

Die Santo Holding (Deutschland) GmbH, Königstraße 1 A, 70173 Stuttgart, hat der MediGene AG am 6. November 2009 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 2. November 2009 die Schwelle von 5 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 4,95 % betrug. Dies entspricht 1.706.001 Stimmrechten.

Die Santo Holding AG, Alte Landstrasse 106, 8702 Zollikon, Schweiz, hat der MediGene AG am 5. November 2009 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 2. November 2009 die Schwelle von 5 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 4,95 % betrug. Dies entspricht 1.706.001 Stimmrechten. Davon waren der Santo Holding AG 4,95 % der Stimmrechte (dies entspricht 1.706.001 Stimmrechten) gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen. Zugerechnete Stimmen werden über folgende von der Santo Holding AG kontrollierte Gesellschaft, deren Stimmrechtsanteil an der MediGene AG 4,95 % (entspricht 1.706.001 Stimmrechten) beträgt, gehalten: Santo Holding (Deutschland) GmbH, Königstraße 1 A, 70173 Stuttgart.

Meldungen über Gesamtstimmrechte nach § 26a WpHG:

An den jeweiligen Stichtagen hat die MediGene AG folgende Gesamtzahlen der Stimmrechte bekannt gegeben: Am 30. Juni 2009 insgesamt 34.052.145 Stimmrechte, am 31. Oktober 2009 insgesamt 34.257.483 Stimmrechte, am 30. November 2009 insgesamt 34.989.312 Stimmrechte, am 30. Dezember 2009 insgesamt 35.557.493 Stimmrechte.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 11. März 2010
MediGene AG

Dr. Frank Mathias

Vorstandsvorsitzender

Dr. Thomas Klaue

Finanzvorstand

Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens

der MediGene AG vom 1. Januar bis 31. Dezember 2009

In T€	Anschaffungs-/Herstellungskosten				31.12.2009
	1.1.2009	Währungs- änderungen	Zugänge	Abgänge	
Sachanlagevermögen	6.838	-3	297	-121	7.011
Immaterielle Vermögenswerte	30.687	2.268	166	0	33.121
Geschäfts- oder Firmenwert	13.864	182	0	0	14.046
Gesamt	51.389	2.447	463	-121	54.178

der MediGene AG vom 1. Januar bis 31. Dezember 2008

In T€	Anschaffungs-/Herstellungskosten				31.12.2008
	1.1.2008	Währungs- änderungen	Zugänge	Abgänge	
Sachanlagevermögen	10.111	-840	286	-2.719	6.838
Immaterielle Vermögenswerte	48.566	-8.139	72	-9.812	30.687
Geschäfts- oder Firmenwert	14.555	-691	0	0	13.864
Gesamt	73.232	-9.670	358	-12.531	51.389

Kumulierte Abschreibungen					Nettobuchwerte	
1.1.2009	Währungs- änderungen	Zugänge	Abgänge	31.12.2009	31.12.2009	31.12.2008
5.687	-3	385	-121	5.948	1.063	1.151
2.176	-4	446	0	2.618	30.503	28.511
2.774	0	0	0	2.774	11.272	11.090
10.637	-7	831	-121	11.340	42.838	40.752

Kumulierte Abschreibungen					Nettobuchwerte	
1.1.2008	Währungs- änderungen	Zugänge	Abgänge	31.12.2008	31.12.2008	31.12.2007
8.309	-746	570	-2.446	5.687	1.151	1.802
1.959	9	5.617	-5.409	2.176	28.511	46.607
1.845	0	929	0	2.774	11.090	12.710
12.113	-737	7.116	-7.855	10.637	40.752	61.119

Bestätigungsvermerk des Konzern-Abschlussprüfers

Wir haben den von der MediGene AG, Planegg/Martinsried, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Gesamtergebnisrechnung, Eigenkapitalpiegel, Kapitalflussrechnung und Anhang – sowie Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2009 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und über den Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben in Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung

des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

München, den 11. März 2010

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez.
Dr. Napolitano
Wirtschaftsprüfer

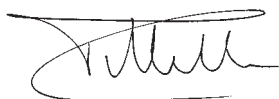
gez.
Breyer
Wirtschaftsprüfer

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz-, und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns beschrieben sind.

Planegg/Martinsried, den 11. März 2010

Der Vorstand



Dr. Frank Mathias
Vorstandsvorsitzender



Dr. Thomas Klaue
Finanzvorstand

Bericht des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2009 die ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben in vollem Umfang und mit großer Sorgfalt wahr. Anhand der mündlichen und schriftlichen Berichte des Vorstands hat der Aufsichtsrat die Geschäftsführung der Gesellschaft laufend überwacht und den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig beraten. Der Aufsichtsrat war an allen für das Unternehmen wesentlichen Entscheidungen direkt beteiligt.

Der Vorstand berichtete neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen regelmäßig sowohl in schriftlicher als auch mündlicher Form zeitnah und umfassend über den aktuellen Stand der Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die wirtschaftliche Lage und Entwicklung der Gesellschaft sowie über die Unternehmensplanung, wesentliche Geschäftsvorfälle, grundsätzliche Fragen der Geschäftspolitik einschließlich der strategischen und organisatorischen Ausrichtung, Kosten- und Ertragsentwicklung, Investitionsmaßnahmen und die Finanzplanung.

Mit besonderer Aufmerksamkeit beobachtete, überwachte und prüfte der Aufsichtsrat stets die Risikolage sowie das Risikomanagement und die rechtskonforme Unternehmensführung. Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Plänen und Zielen wurden dem Aufsichtsrat im Einzelnen erläutert, und die strategische Ausrichtung des Unternehmens hat der Vorstand mit dem Aufsichtsrat abgestimmt. Alle für das Unternehmen bedeutenden Geschäftsvorgänge wurden im Aufsichtsratsplenum ausführlich erörtert. Über das im Unternehmen implementierte Risikomanagement informiert der Risikobericht des Geschäftsberichts.

Sitzungen des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat hat seine Aufgaben auf der Grundlage ausführlicher schriftlicher und mündlicher Berichterstattung durch den Vorstand mit aktuellen und umfassenden Informationen wahrgenommen. Im Geschäftsjahr 2009 fanden fünf Sitzungen (5. März 2009, 28. Mai 2009, 30. Juli 2009, 31. August 2009, 11. Dezember 2009) sowie fernmündliche Besprechungen statt. 2010 hat bis zur bilanzfeststellenden Aufsichtsratssitzung am 11. März 2010 eine Sitzung in der Form einer Telefonkonferenz am 2. Februar 2010 stattgefunden. Im Bedarfsfall wurden Beschlüsse in schriftlicher Form gefasst. Zu speziellen Themen wurden Mitarbeiter der Gesellschaft sowie externe Experten hinzugezogen. Auch in Einzelgesprächen stand der Aufsichtsrat dem Vorstand zur Verfügung. Der Aufsichtsratsvorsitzende sprach in der Regel

mindestens einmal wöchentlich mit dem Vorstandsvorsitzenden, informierte sich und seine Aufsichtsratskollegen über wichtige Geschäftsvorfälle und stand beratend zur Seite.

Über alle Projekte und Vorhaben von besonderer Bedeutung für die Gesellschaft wurde der Aufsichtsrat durch den Vorstand auch außerhalb von Sitzungen unverzüglich informiert. Zustimmungspflichtige Rechtsgeschäfte legte der Vorstand rechtzeitig zur Beschlussfassung vor.

Alle dem Aufsichtsrat vorgelegten Vorgänge, die gemäß Gesetz oder Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, wurden mit dem Vorstand eingehend erörtert. Gegenstand regelmäßiger Beratungen im Plenum waren die Umsatz-, Ergebnis- und Beschäftigungsentwicklung. Neben der wirtschaftlichen Lage und der aktuellen Geschäftsentwicklung legte der Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2009 besonderes Augenmerk auf die weitere strategische Neuausrichtung des Unternehmens. Im Mittelpunkt standen dabei die Ausbildung einer klaren, erkennbaren Kernkompetenz der Gesellschaft sowie die zukünftige Planung für ein nachhaltig finanziertes Unternehmen. Im Zusammenhang mit der Fokussierung auf die Kernkompetenz EndoTAG® wurden die Abteilungen »Klinische Entwicklung« und »Herstellung« verstärkt, während die Forschungsabteilung »Frühe Entwicklung« aufgelöst wurde. Weiterhin unterstützt der Aufsichtsrat die Bestrebungen des Unternehmens, die AAVLP-Technologie auszugründen. Im Dezember 2009 wurden weiterhin die zukünftigen strategischen Pläne der Gesellschaft bis zum Jahr 2015 vorgestellt – mit Produktumsätzen aus der Vermarktung von EndoTAG®-1 soll das Unternehmen bis dahin die Profitabilität erreichen.

Ein wesentlicher Beratungsschwerpunkt im Geschäftsjahr 2009 war die strukturelle und personelle Entwicklung der Unternehmensführung. Im April des Jahres 2009 hat Dr. Peter Heinrich nach langer Tätigkeit für die Gesellschaft sein Amt als Mitglied des Vorstands niedergelegt. Der Aufsichtsrat hatte daraufhin beschlossen, Dr. Frank Mathias zum Vorstandsvorsitzenden zu bestimmen.

Im Dezember 2009 hat der Aufsichtsrat im Zusammenhang mit der Änderung der Entwicklungspläne für EndoTAG®-1 und RhuDex® auch beschlossen, die Bestellung zum Vorstand von Dr. Axel Mescheder zu widerrufen und den Geschäftsbereich Forschung und Entwicklung zukünftig direkt an den Vorstandsvorsitzenden Dr. Frank Mathias berichten zu lassen.

In der Sitzung vom 5. März 2009 hat sich der Aufsichtsrat vor allem mit dem Jahres- und Konzernabschluss zum 31. Dezember 2008 und der Unternehmensplanung für das Geschäftsjahr 2009 befasst. Im Rahmen dieser Sitzung wurden gleichfalls die Ziele für das Geschäftsjahr 2009 definiert.

Während der Sitzung vom 28. Mai 2009 hat sich der Aufsichtsrat vor allem mit der strategischen Vorgehensweise bei der Verpartnerung des Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 sowie den Finanz- und Entwicklungsplänen für die nächsten zehn Jahre auseinandergesetzt.

In der Sitzung vom 30. Juli 2009 wurden vor allem die Diskussionen über die Finanz- und Entwicklungspläne der Gesellschaft weiter fortgesetzt und vertieft. Insbesondere beschäftigte sich das Gremium mit dem Projektportfolio der MediGene AG und den künftigen Kernkompetenzen. Außerdem informierte der Vorstand den Aufsichtsrat über die Optionen zur Sicherung der Liquidität des Unternehmens sowie über den jeweiligen Status der klinischen Entwicklungsprojekte. Im Rahmen dieser Sitzung hat der Aufsichtsrat auch die Hauptversammlung vorbereitet.

Während der Sitzung vom 31. August 2009 wurde vor allem die am gleichen Tage stattgefundene Hauptversammlung nachbesprochen. Weiterhin waren weiterführende Überlegungen zum Projekt EndoTAG®-1 sowie zur Finanzierung des Unternehmens Bestandteile der Tagesordnung. Der Aufsichtsrat beschloss nach der im Mai erfolgreich abgewickelten Probetranche insbesondere, der Fortführung des SEDA-Programms grundsätzlich zuzustimmen. Der Aufsichtsrat prüfte selbständig die Absicht des Vorstands, die Herstellung von EndoTAG®-1 unverzüglich von Gefrier- auf Sprühtrocknung umzustellen, und bestärkte den Vorstand in diesem Vorhaben. Der Aufsichtsrat erwartet davon eine Verstärkung der Ausgangslage der Gesellschaft für die Verpartnerung dieses Produkts.

Im Rahmen der Sitzung vom 11. Dezember 2009 wurde eingehend die Budgetplanung für das Jahr 2010 diskutiert und das Budget für das kommende Geschäftsjahr verabschiedet. Auch wurden grundlegende Entscheidungen für die weitere Finanzierung der Gesellschaft diskutiert. Im Rahmen dieser Sitzung hat das Gesamtplenium des Aufsichtsrats in Abwesenheit des Vorstands auch Fragen der Zielerreichung für 2009 und der Vor-

standsvergütung erörtert. Das System der Vorstandsvergütung wurde vom Gesamtplenium des Aufsichtsrats überprüft und als angemessen bewertet. Ausführliche Erläuterungen zur Höhe und Struktur der Vergütung sind im Vergütungsbericht (siehe Seite 80 f. des Geschäftsberichts) zu finden.

Weiterhin stellte der Vorstand mit den Projektleitern im Detail den Fortschritt der einzelnen Portfolioprojekte vor und diskutierte eingehend mit dem Aufsichtsrat die zukünftige Strategie der Kernprojekte EndoTAG® und RhuDex®.

Ausschüsse im Aufsichtsrat

Es bestanden im gesamten Geschäftsjahr 2009 ein Compensation Committee (Personal- und Vergütungsausschuss) und ein Audit Committee (Prüfungsausschuss). Zusätzlich wurde im Mai 2009 ein SEDA-Committee gebildet.

Im Laufe des Jahres 2009 tagten die beiden erstgenannten Ausschüsse jeweils viermal. Das SEDA-Committee tagte fünfmal.

Zu den Aufgaben des Compensation Committees gehören die Personalangelegenheiten der Vorstandsmitglieder. Schwerpunkte bilden Abschluss und Änderung der Anstellungsverträge mit den Vorstandsmitgliedern und die Festsetzung ihrer Vergütungen. Wesentliches Beratungsthema waren das Ausscheiden des langjährigen Vorstandsvorsitzenden Dr. Peter Heinrich und dessen Nachfolgeregelung sowie der Widerruf der Bestellung von Dr. Axel Mescheder zum Vorstand für Forschung und Entwicklung. Die in diesem Zusammenhang zu treffenden Entscheidungen wurden auf Grund der Wichtigkeit dieser personellen Angelegenheiten durch den Gesamtaufichtsrat beraten und entschieden. Dem Compensation Committee gehören Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (Vorsitzender), Dr. Pol Bamelis sowie Prof. Dr. Norbert Riedel an.

Die Mitglieder des Audit Committees befassen sich mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers, der Erteilung des Prüfungsauftrags an den Abschlussprüfer, der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten und der Honorarvereinbarung mit den Wirtschaftsprüfern. Das Audit Committee hat die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers gemäß Ziffer 7.2.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex eingeholt und die Unabhängigkeit des Prüfers überwacht. Der Prüfungsausschuss

befasste sich in Gegenwart des Abschlussprüfers und des Finanzvorstands mit der Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses der MediGene AG. Halbjahres- und Quartalsfinanzberichte wurden vom Prüfungsausschuss vor der Veröffentlichung regelmäßig überprüft und mit dem Vorstand erörtert. Dem Audit Committee gehören Sebastian Freitag (Vorsitzender und Finanzexperte), Dr. Pol Bamelis und Dr. Mathias Boehringer an.

Das SEDA-Committee ist ein beschließender Ausschuss, dessen Mitglieder sich mit allen Beschlüssen, die sich für den Aufsichtsrat aus dem mit YA Global Investments L.P. geschlossenen »Standby Equity Distribution Agreement« zur Zeichnung neuer Aktien der MediGene AG ergeben, befassen. Insbesondere sind dies die Zustimmungen des Aufsichtsrats zur Ausgabe neuer Aktien, zur Festlegung des Inhalts der Aktienrechte und zu den Bedingungen der Aktienausgabe sowie zum Bezugsrechtsausschluss, welche jeweils gesondert für jede einzelne Tranche erfolgen müssen. Außerdem ist das SEDA-Committee für die Satzungsänderung, die nach jeder Aktienausgabe aus dem SEDA-Programm erforderlich ist, zuständig. Dem SEDA-Committee gehören Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Sebastian Freitag und Dr. Pol Bamelis an.

Über ihre Arbeit haben die Aufsichtsratsausschüsse regelmäßig in den jeweils folgenden Sitzungen des Aufsichtsratsplenums berichtet.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat befasste sich auch 2009 mit der Einhaltung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex durch die MediGene AG. Vorstand und Aufsichtsrat haben die Umsetzung des Kodex bei der MediGene AG in der Aufsichtsratssitzung vom 11. Dezember 2009 intensiv diskutiert und gaben ebenfalls am 11. Dezember 2009 die jährliche Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG ab, die den Aktionären auf der Website der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht wurde. Vorstand und Aufsichtsrat haben sich in entsprechendem Umfang der Umsetzung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex verpflichtet.

Über die Corporate Governance bei der MediGene AG berichtet der Vorstand zugleich auch für den Aufsichtsrat gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex im Corporate Governance-Bericht.

Interessenkonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offenzulegen sind, und über die die Hauptversammlung zu informieren ist, sind im Geschäftsjahr 2009 nicht aufgetreten.

Aufsichtsratsmitglieder

Im Aufsichtsrat kam es 2009 zu keinen personellen Veränderungen.

Für die Zeit bis zur nächsten Hauptversammlung hat die Gesellschaft im Januar 2010 die gerichtliche Bestellung von Dr. Thomas Werner für den bisher vakanten Posten im Aufsichtsrat beantragt. Das Amtsgericht München, Registergericht, hat mit Beschluss vom 2. Februar 2010 Dr. Thomas Werner zum Mitglied des Aufsichtsrats bestellt. Der nächsten Hauptversammlung wird vorgeschlagen werden, Dr. Thomas Werner in den Aufsichtsrat zu wählen.

Der Aufsichtsrat überprüft regelmäßig, ob das Gremium bzw. mindestens eines seiner Mitglieder über die notwendige Unabhängigkeit und die geforderte Fach- und Sachkompetenz auf den Gebieten der Rechnungslegung oder Abschlussprüfung verfügt. Dies war auch im Geschäftsjahr 2009 der Fall. Sebastian Freitag ist auf Basis seiner Ausbildung und beruflichen Tätigkeit als Finanzexperte des Gremiums qualifiziert.

Jahres- und Konzernabschluss

Der von der Hauptversammlung gewählte und vom Aufsichtsrat beauftragte Abschlussprüfer, die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, hat den vom Vorstand nach den Regeln des HGB erstellten Jahresabschluss der MediGene AG zum 31. Dezember 2009 sowie den Lagebericht der MediGene AG für das Geschäftsjahr 2009 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Prüfungsausschuss entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 31. August 2009 vergeben. Der Konzernabschluss der MediGene AG wurde auf der Grundlage der internationalen Rechnungslegungsstandards, wie sie in der EU anzuwenden sind und der ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften aufgestellt. Der Abschlussprüfer versah auch diesen Konzernabschluss sowie den Konzernlagebericht mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk.

Der Prüfungsausschuss hat für das Berichtsjahr die Prüfungsschwerpunkte mit dem Abschlussprüfer festgelegt.

Die Abschlussunterlagen sowie die Prüfberichte des Abschlussprüfers wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Sie wurden vom Prüfungsausschuss und vom Aufsichtsrat am 11. März 2010 eingehend geprüft und im Beisein des Vorstands und des Abschlussprüfers, der über die Ergebnisse seiner Prüfung berichtete, erörtert. Der Abschlussprüfer

nahm an der Bilanzsitzung teil, berichtete ausführlich über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung, insbesondere über die Ergebnisse seiner Prüfung bezogen auf wesentliche Schwächen des internen Kontroll- und Risikomanagements hinsichtlich des Rechnungslegungsprozesses. Vorstand und Abschlussprüfer standen für ergänzende Fragen und Auskünfte zur Verfügung. Alle Fragen konnten zur vollsten Zufriedenheit des Aufsichtsrats beantwortet werden.

Der Aufsichtsrat hat sich nach eigener Prüfung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts dem Ergebnis des Abschlussprüfers angeschlossen und in seiner Sitzung vom 11. März 2010 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2009 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

Der Prüfungsausschuss hat im Rahmen der Sitzung vom 11. März 2010 auch empfohlen, dass die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, der Hauptversammlung vom Aufsichtsrat als Abschlussprüfer für das Jahr 2010 vorgeschlagen wird. Der Aufsichtsrat wird dieser Empfehlung folgen.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2009. Gemeinsam haben sie im abgelaufenen Geschäftsjahr wieder ein gutes Ergebnis erreicht.

Planegg/Martinsried, im März 2010



Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Corporate Governance

Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB

Der Inhalt der Erklärung zur Arbeitsweise des Vorstands und Aufsichtsrats und zu relevanten Unternehmensführungspraktiken ist bereits im Abschnitt zur Corporate Governance auf Seite 92 ff. dargestellt und es wird auf weitere Ausführungen hier verzichtet und entsprechend verwiesen. Im Wesentlichen versteht die Gesellschaft hierunter Angaben zu internen, praktischen Arbeitsabläufen, die entweder nicht gesetzlich beschrieben wurden oder über das gesetzlich Geforderte hinausgehen.

Ausschüsse des Aufsichtsrats

Es bestanden im gesamten Geschäftsjahr 2009 ein Compensation Committee (Personal- und Vergütungsausschuss) und ein Audit Committee (Prüfungsausschuss). Zusätzlich wurde im Mai 2009 ein SEDA-Committee gebildet.

Zu den Aufgaben des Compensation Committees gehören die Personalangelegenheiten der Vorstandsmitglieder. Schwerpunkte bilden die Vorbereitung der Anstellungsverträge mit den Vorstandsmitgliedern und Vorschläge zu deren Vergütungen. Die Entscheidung über diese Punkte obliegt dem gesamten Aufsichtsrat. Dem Compensation Committee gehören Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (Vorsitzender), Dr. Pol Bamelis sowie Prof. Dr. Norbert Riedel an.

Die Mitglieder des Audit Committees befassen sich mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers, der Erteilung des Prüfungsauftrags an den Abschlussprüfer, der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten und der Honorarvereinbarung mit den Wirtschaftsprüfern. Dem Audit Committee gehören Sebastian Freitag (Vorsitzender und Finanzexperte), Dr. Pol Bamelis und Dr. Mathias Boehring an.

Das SEDA-Committee ist ein beschließender Ausschuss, dessen Mitglieder sich mit allen Beschlüssen die sich für den Aufsichtsrat aus dem mit der Firma YA Global Investments geschlossenen Standby Equity Distribution Agreement zur Zeichnung neuer Aktien der MediGene AG ergeben, befassen. Insbesondere sind dies die Zustimmungen des Aufsichtsrats zur Ausgabe neuer Aktien, der Inhalt der Aktienrechte, die Bedingungen der Aktienausgabe und der Bezugsrechtsausschluss, welche jeweils gesondert für jede einzelne Tranche erfolgen müssen. Außerdem ist das SEDA-Committee für die Satzungsänderung die sich nach jeder Aktienausgabe aus dem SEDA-Programm ergeben, zuständig. Dem SEDA-Committee gehören Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Sebastian Freitag und Dr. Pol Bamelis an.

Corporate Governance

Über die Corporate Governance bei der MediGene AG berichtet der Vorstand – zugleich auch für den Aufsichtsrat – gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex als Bestandteil des Berichts zur Unternehmensführung gemäß § 289a Absatz 2 HGB wie folgt:

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind sich der Verantwortung gegenüber Aktionären, Mitarbeitern und Geschäftspartnern bewusst. Auf Grund seiner Verpflichtung, im Einklang mit den Prinzipien der sozialen Marktwirtschaft für den Bestand des Unternehmens und seine nachhaltige Wertschöpfung zu sorgen, setzt die MediGene AG deshalb den Deutschen Corporate Governance Kodex (zuletzt in der Fassung vom 18. Juni 2009) in weitem Umfang um. Die von einer Kommission der deutschen Bundesregierung im Deutschen Corporate Governance Kodex zusammengefassten Empfehlungen und Anregungen enthalten national und international anerkannte Standards guter und verantwortungsvoller Unternehmensführung. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG wollen das Vertrauen, welches Anleger, Finanzmärkte, Geschäftspartner, Mitarbeiter und die Öffentlichkeit ihnen entgegenbringen, bestätigen und die Corporate Governance im Konzern fortlaufend weiterentwickeln.

Die Corporate Governance sichert folgende Grundsätze:

- sie definiert die wesentlichen Rechte der Aktionäre,
- sie zeigt klare Führungsgrundsätze und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten für die Unternehmensorgane,
- sie regelt das Zusammenwirken dieser Organe,
- sie fordert die offene und transparente Kommunikation mit der Öffentlichkeit und
- verlangt die gewissenhafte, verlässliche Rechnungslegung und Abschlussprüfung.

Corporate Governance Kodex und Entsprechenserklärung

Den Corporate Governance Kodex macht die MediGene AG auf der Unternehmenswebseite (www.medigene.de) allgemein einsehbar. Dies gilt auch für die offizielle Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat gemäß § 161 AktG (www.medigene.de/corporate_governance_erklaerung). In einzelnen Punkten hat sich die MediGene AG nach sorgfältiger Überlegung entschieden, dem Kodex nicht zu folgen. Diese Punkte werden in der Entsprechenserklärung genannt und zu den Abweichungen wird im vorliegenden Bericht Stellung genommen.

Die Umsetzung von Corporate Governance bedeutet bei der MediGene AG unter anderem:

Beziehung zu Aktionären

Die MediGene AG achtet die Rechte der Aktionäre und gewährleistet die Wahrnehmung dieser Rechte nach ihren Möglichkeiten im gesetzlichen Rahmen. Zu diesen Rechten gehören der freie Erwerb und die freie Veräußerung der Aktien, das gleiche Stimmrecht für jede Aktie (»one share – one vote«), die Teilnahme an der Hauptversammlung einschließlich der Ausübung des Stimmrechts und die angemessene Befriedigung der Informationsbedürfnisse.

Kommunikation mit der Öffentlichkeit

Der Vorstand beachtet bei der Weitergabe von Informationen an Unternehmensexterne die Grundsätze der Transparenz, Zeitnähe, Offenheit, Verständlichkeit und gebotenen Gleichbehandlung der Aktionäre. Dazu stellt das Unternehmen auf seiner Webseite www.medigene.de unter den Rubriken »News« und »Investor Relations« Informationen wie Pressemitteilungen, den Finanzkalender, einen Konferenzkalender, Jahres- und Quartalsberichte sowie Informationen zu meldepflichtigen Vorgängen und Corporate Governance zur Verfügung. Die MediGene AG informiert regelmäßig in Telefonkonferenzen und Analystentagen sowie auf internationalen Investorenkonferenzen über den Stand der Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie über die sonstige Geschäftsentwicklung.

Die jährliche Hauptversammlung wird bei der MediGene AG mit dem Ziel vorbereitet, sämtliche Aktionäre vor, während und nach der Versammlung umfassend und effektiv zu informieren. Außerdem will die MediGene AG ihnen die Anmeldung zur Hauptversammlung und die Ausübung ihrer Rechte erleichtern. Bereits im Vorfeld der Hauptversammlung werden die Aktionäre durch den Geschäftsbericht über das abgelaufene Geschäftsjahr umfassend unterrichtet. In der Einladung zur Hauptversammlung werden die Teilnahmebedingungen erläutert. Alle Dokumente und Informationen zur Hauptversammlung stehen auf der Webseite der MediGene AG zur Verfügung. Darüber hinaus stehen die Mitarbeiter der Investor Relations-Abteilung dem Aktionär im Vorfeld der Hauptversammlung elektronisch und telefonisch für Rückfragen zur Verfügung. Im Anschluss an die Hauptversammlung veröffentlicht die MediGene AG die Präsenz und die Abstimmungsergebnisse auf der Firmenwebseite. Auf diese Weise wird der Informationsaustausch zwischen der MediGene AG und den Aktionären rund um die Hauptversammlung sichergestellt und vereinfacht.

Aktionäre können ihr Stimmrecht in der Hauptversammlung entweder selbst ausüben oder durch Bevollmächtigte ihrer Wahl oder durch einen weisungsgebundenen Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft ausüben lassen.

Vorstand

Der Vorstand in seiner Gesamtheit und jedes einzelne Vorstandsmitglied führen die Geschäfte des Unternehmens mit der Sorgfalt eines ordentlichen und gewissenhaften Geschäftsleiters nach Maßgabe der Gesetze, der Satzung und der Geschäftsordnung des Vorstands. Der Vorstand leitet das Unternehmen in eigener Verantwortung. Er ist dabei an das Unternehmensinteresse gebunden und der Steigerung des nachhaltigen Unternehmenswerts verpflichtet. Der Vorstand berücksichtigt bei seiner Geschäftsführung die Belange der Aktionäre, seiner Arbeitnehmer und der sonstigen dem Unternehmen verbundenen Gruppen (»Stakeholder«). Bei der Zusammensetzung des Vorstands achtet der Aufsichtsrat auf eine breite Vielfalt von Fachwissen und Erfahrungen (»diversity«).

Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat der MediGene AG hat die Aufgabe, den Vorstand zu bestellen und ihn regelmäßig zu beraten sowie die Geschäftsführung und die Erreichung der langfristigen Ziele der MediGene zu überwachen und zu fördern. Dem Aufsichtsrat der MediGene AG gehören keine ehemaligen Vorstandsmitglieder an. Damit ist eine unabhängige Beratung und Überwachung des Vorstands gewährleistet. Bei den Vorschlägen zur Besetzung des Aufsichtsrats achtet der Vorstand auf eine breite Vielfalt von Fachwissen und Erfahrung (»diversity«).

Zusammenwirken von Vorstand und Aufsichtsrat

Vorstand und Aufsichtsrat arbeiten zum Wohl des Unternehmens eng zusammen. Der Aufsichtsratsvorsitzende hält mit dem Vorstand, insbesondere mit dem Vorsitzenden, regelmäßig und intensiv Kontakt. Der Vorstand stimmt die strategische Ausrichtung des Unternehmens mit dem Aufsichtsrat ab und erörtert mit ihm in regelmäßigen Abständen den Stand der Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die Geschäftsplanung und -entwicklung, den Stand der Strategieumsetzung sowie die Risikolage und das Risikomanagement. Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den aufgestellten Plänen und Zielen werden dabei erläutert und begründet. Für Geschäfte von grundlegender Bedeutung legt der Aufsichtsrat in der Geschäftsordnung für den Vorstand Zustimmungsvorbehalte zu Gunsten des Aufsichtsrats fest. Hierzu gehören zum Beispiel Entscheidungen oder Maßnahmen, die die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage des Unternehmens grundlegend verändern.

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

In seiner Fassung vom 18. Juni 2009 empfiehlt der Kodex gemäß Ziffer 4.2.5 den Vergütungsbericht in den Corporate Governance-Bericht zu integrieren. Ein Vergütungsbericht über die Vorstandsbezüge im Lagebericht wird jedoch auch gesetzlich

durch § 289 Absatz 2 Nr. 5 HGB gefordert, wenngleich der Kodex wortlaut in seinen Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der individualisierten Angaben über die gesetzlichen Bestimmungen hinausgeht. Um sowohl den gesetzlichen Vorgaben als auch den Anforderungen des Kodex zu entsprechen und eine zugleich transparente und verständliche Darstellung zu ermöglichen, erfolgt die Berichterstattung zu den Vergütungen der Organe einheitlich und gebündelt im Kapitel »Vergütungsbericht« des Lageberichts und des Konzernanhangs und setzt dort auch die Vorgaben des Corporate Governance Kodex um. Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat ist auf den Seiten 26 und 80 f. des Geschäftsberichts ausgewiesen und kann über die Unternehmenswebsite www.medigene.de abgerufen werden. Die Angaben erfolgen individualisiert und nach ihren Bestandteilen aufgliedert.

Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Bei der Berücksichtigung des Tätigkeitsumfangs der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt.

Vorausschauendes Risikomanagement

Ein strukturiertes und an den praktischen Erfordernissen orientiertes Risikomanagement hilft dem Unternehmen, Risiken frühzeitig zu erkennen und notwendige Gegenmaßnahmen entsprechend schnell einzuleiten. Über MediGenes Risikomanagement und die aktuellen Unternehmensrisiken berichten wir im Lagebericht auf den Seiten 26 ff.

Rechungslegung und Abschlussprüfung

Die MediGene AG informiert Anteilseigner und Dritte regelmäßig durch einen Konzernabschluss und unterjährig durch Zwischenberichte. Der Konzernabschluss, die Halbjahres- und die Quartalsfinanzberichte werden vor ihrer Veröffentlichung vom Aufsichtsrat mit dem Vorstand erörtert. Die Konzernrechnungslegung erfolgt nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind. Für gesellschaftsrechtliche Zwecke (Ausschüttungsbemessung, Gläubigerschutz) werden Jahresabschlüsse nach nationalen Vorschriften (HGB) aufgestellt, die auch Grundlage für die Besteuerung sind. Der Konzernabschluss und der Einzelabschluss werden vom Abschlussprüfer und vom Aufsichtsrat geprüft. Der Aufsichtsrat erteilt dem Abschlussprüfer den Prüfungsauftrag und trifft mit ihm die Honorarvereinbarung. Der Abschlussprüfer nimmt an den Beratungen des Aufsichtsrats über den Jahres- und Konzernabschluss teil und berichtet über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung.

Aktioptionsprogramme und ähnliche wertpapierorientierte Anreizsysteme

Aktioptionsprogramm 2007

Die Ermächtigung des Vorstands zur Gewährung von Aktienoptionen an Arbeitnehmer von verbundenen Unternehmen im In- und Ausland war nicht Gegenstand der Hauptversammlung vom 2. Juni 2006. Im September 2006 hat die MediGene AG die britische Gesellschaft Avidex Ltd. übernommen. Um die Möglichkeit zu schaffen, auch an deren etwa 40 Arbeitnehmer Optionen auf Aktien an der MediGene AG auszugeben, wurde die bestehende Hauptversammlungsermächtigung 2006 auf der Hauptversammlung vom 25. Mai 2007 durch eine neue ersetzt. Diese sieht vor, dass auch Arbeitnehmern von verbundenen Unternehmen im In- und Ausland Aktienoptionen gewährt werden können. Im Jahr 2008 wurden Aktienoptionen im März und Dezember ausgegeben. Im Vergleich zu den ausgegebenen Optionen im Jahr 2007 und im Dezember 2008 hat die Gesellschaft bei dem März 2008-Optionsprogramm auf den Verfall sämtlicher Optionsrechte auf Grund einer Kündigung aus personen- oder verhaltensbedingten Gründen oder auf Grund Kündigung des Optionsrechtsinhabers, deren Wartezeit zum Zeitpunkt der Beendigung des Arbeitsverhältnisses noch nicht abgelaufen waren, verzichtet. In allen übrigen Punkten entspricht das Aktioptionsprogramm 2007 dem Aktioptionsprogramm 2006 (vgl. Seite 33 und 66 ff.). Aus diesem Aktioptionsplan wurden im Jahr 2008 550.533 Optionen und im Jahr 2009 81.350 Optionen ausgegeben.

Ältere Mitarbeiterbeteiligungsprogramme

Neben dem Aktioptionsplan 2007 bestehen noch Bezugsrechte aus Wandelschuldverschreibungen, die an Mitarbeiter, Vorstandsmitglieder und Aufsichtsräte der Gesellschaft ausgegeben wurden. Weitere Optionen wurden aus den Aktioptionsprogrammen 2003 und 2006 ausgegeben. Detaillierte Angaben zu den Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen der MediGene AG finden Sie auf den Seiten 33 und 66 ff. des Geschäftsberichts.

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors Dealings)

Das Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) verpflichtet gemäß § 15a WpHG die Mitglieder des Vorstands und Aufsichtsrats der MediGene AG sowie Personen, die in enger Beziehung zu den Führungspersonen stehen (Familienangehörige), den Handel mit MediGene AG-Aktien zu melden. Neben den Kauf- und Verkaufsgeschäften mit MediGene AG-Aktien müssen auch Wertpapiergeschäfte mit Bezug auf die MediGene AG-Aktie (z. B. Erwerb oder Veräußerung von Optionsscheinen auf die MediGene AG-Aktie) gemeldet werden. Die Geschäfte müssen der Gesellschaft innerhalb von fünf Arbeitstagen mitgeteilt und

dann von der Gesellschaft unverzüglich veröffentlicht werden. Die Meldepflicht entfällt, wenn die gesetzliche Bagatellgrenze von 5 T€ innerhalb eines Kalenderjahres nicht überschritten wird. Im Jahr 2009 wurden keine meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte getätigt.

Abweichungen von den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex

Die in der Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG dargelegten Abweichungen von den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex begründen wir nachfolgend:

Selbstbehalt bei D&O-Versicherungen

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt in Ziffer 3.8 bei Haftpflichtversicherungen, welche die Gesellschaft für ihre Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder abschließt (sogenannte Directors and Officers Liability Insurances – D&O-Versicherungen), einen Selbstbehalt von mindestens 10 % des Schadens bis mindestens zur Höhe des Eineinhalbfachen der festen jährlichen Vergütung des Vorstandsmitglieds zu vereinbaren. Die von der MediGene AG abgeschlossene D&O-Versicherung sieht bislang weder für den Vorstand noch für den Aufsichtsrat einen Selbstbehalt vor, außer für den Bereich der USA oder nach dem Recht der USA geltend gemachten Schadensersatzansprüchen. Für die Vorstandsmitglieder wird die MediGene AG mit ihrem D&O-Versicherer bis zum 30. Juni 2010 einen generellen Selbstbehalt von mindestens 10 % des Schadens bis mindestens zur Höhe des Eineinhalbfachen der festen jährlichen Vergütung des jeweiligen Vorstandsmitglieds vereinbaren. Die MediGene AG beabsichtigt, für ihre Aufsichtsratsmitglieder auch weiterhin keinen generellen Selbstbehalt mit ihrem D&O-Versicherer zu vereinbaren. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass die Motivation und das Verantwortungsbewusstsein, mit der die Mitglieder des Aufsichtsrats der MediGene AG ihre Aufgaben wahrnehmen, auch ohne den vom Kodex empfohlenen generellen Selbstbehalt in vollem Umfang gewährleistet sind.

Bezugnahme auf anspruchsvolle, relevante Vergleichsparameter im Rahmen der Ausgabe von Aktienoptionen

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt in Ziffer 4.2.3 für die Ausgabe von Aktienoptionen im Rahmen der Vergütung der Vorstandsmitglieder die Bezugnahme auf anspruchsvolle, relevante Vergleichsparameter. Diese vom deutschen Corporate Governance Kodex empfohlene Bezugnahme ist in den Aktienoptionsprogrammen der MediGene AG nicht enthalten. Die Aktienoptionsprogramme 2006 und 2007 (beschlossen von der Hauptversammlung vom 2. Juni 2006 beziehungsweise 25. Mai 2007) der MediGene AG sehen für den Bezug einer Aktie

bei Ausübung des Optionsrechts die Zahlung des Ausübungspreises vor. Dieser entspricht dem ungewichteten Durchschnitt der Schlusspreise der Aktie der Gesellschaft an den 30 Börsenhandelstagen vor dem Ausgabebetag des jeweiligen Optionsrechts. Voraussetzung für die Ausübung eines Optionsrechts ist, dass der ungewichtete Durchschnitt der Schlusspreise der Aktie an den 30 Börsenhandelstagen vor dem ersten Tag des jeweiligen Ausübungszeitraums, in dem die Option ausgeübt wird, mindestens 120 % des Ausübungspreises beträgt. Darüber hinausgehende Vergleichsparameter, zum Beispiel eine Bezugnahme auf die Wertentwicklung von Aktienindizes, enthält der Aktienoptionsplan nicht. Vorstand und Aufsichtsrat sind der Auffassung, dass das Aktienoptionsprogramm hinreichend anspruchsvolle Erfolgshürden definiert, weil von einer absoluten Wertsteigerung sowohl die Gesellschaft als auch die Aktionäre profitieren.

Begrenzungsmöglichkeit (Cap) bei langfristigen variablen Vergütungsbestandteilen

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt in Ziffer 4.2.3 die grundsätzliche Vereinbarung einer Begrenzungsmöglichkeit (Cap) durch den Aufsichtsrat für außerordentliche, nicht vorhergesehene Entwicklungen bei den langfristigen variablen Vergütungskomponenten der Vorstandsmitglieder.

Die Aktienoptionsprogramme der MediGene AG sehen weder eine Begrenzungsmöglichkeit noch einen Cap vor. Der Aufsichtsrat ist der Ansicht, dass es zum Nutzen der MediGene AG war und ist, den gesetzlichen Rahmen zur Ausgestaltung von Vorstandsverträgen auch über die Vorgaben des Kodex hinaus voll auszuschöpfen, um eine zum jeweiligen Zeitpunkt optimale Vorstandsbesetzung zu erreichen.

Altersgrenzen von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt in Ziffer 5.1.2 Absatz 2 beziehungsweise 5.4.1 die Festlegung von Altersgrenzen für Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder. Bei der MediGene AG gibt es weder für Vorstands- noch für Aufsichtsratsmitglieder Altersgrenzen. Die Einführung von Altersgrenzen ist auch in Zukunft nicht beabsichtigt.

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sehen in einer solchen Festlegung zum einen eine unangebrachte Einschränkung des Rechts der Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen, und zum anderen eine Einschränkung des Aufsichtsrats in der Auswahl geeigneter Vorstandsmitglieder. Auch ohne vorgeschriebene Altersgrenzen hat die Gesellschaft in Aufsichtsrat und Vorstand eine ausgewogene Altersstruktur.

Bildung eines Nominierungsausschusses

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt in Ziffer 5.3.3, dass der Aufsichtsrat einen Nominierungsausschuss bildet, der ausschließlich mit Vertretern der Anteilseigner besetzt ist. Ein solcher Nominierungsausschuss wurde vom Aufsichtsrat der MediGene AG bisher nicht gebildet und soll auch in Zukunft nicht eingerichtet werden.

Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sind der Auffassung, dass es bei der momentanen Gesamtgröße des Aufsichtsrats der MediGene AG nicht notwendig und sinnvoll ist, einen solchen Ausschuss einzurichten, und dass der Gesamtaufichtsrat ohne Effektivitätseinbußen diese Aufgabe selbst wahrnehmen kann.

Berücksichtigung der Ausschusstätigkeit bei der Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt in Ziffer 5.4.6 Absatz 1, die Mitgliedschaft in Ausschüssen des Aufsichtsrats bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder zu berücksichtigen. Die Mitgliedschaft in Ausschüssen des Aufsichtsrats wird bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder der MediGene AG nicht berücksichtigt und soll auch in Zukunft nicht berücksichtigt werden. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass auch ohne eine solche Regelung ein sehr hohes Engagement der Aufsichtsratsmitglieder in der Ausschussarbeit gewährleistet ist.

Erfolgsorientierte Vergütung des Aufsichtsrats

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt in Ziffer 5.4.6 Absatz 2, dass die Mitglieder des Aufsichtsrats neben einer festen Vergütung auch eine erfolgsorientierte Vergütung erhalten. Die Aufsichtsratsmitglieder der MediGene AG erhalten bisher keine erfolgsorientierte Vergütung und dies ist auch in Zukunft nicht vorgesehen.

Vorstand und Aufsichtsrat sind der Auffassung, dass die Tätigkeit des Aufsichtsrats auch ohne eine erfolgsorientierte Vergütung jederzeit effektiv und auf den bestmöglichen Unternehmenserfolg ausgerichtet ist.

Alle weiteren Empfehlungen und Anregungen des Corporate Governance Kodex setzt die MediGene AG in vollem Umfang um. Die MediGene AG hat einen Corporate Governance Beauftragten aus dem Unternehmen bestimmt, der Vorstand und Aufsichtsrat mindestens einmal jährlich über Anpassung und Umsetzung des Deutschen Corporate Governance Kodex berichtet. Damit stellt die MediGene AG die kontinuierliche Einhaltung dieser Grundsätze im Unternehmen sicher. Durch Analyse, Kontrolle und Offenheit schafft die MediGene AG die Voraussetzungen für eine faire und effiziente Unternehmensführung. Dies bleibt auch künftig Anspruch der MediGene AG.

Glossar

A

AAVLP

»Adeno-Associated Virus-Like Particle«
AAV-ähnliche Partikel

AktG

Deutsches Aktiengesetz

Aktinische Keratose

Vorstufe des bösartigen Stachelzell-Hautkrebs

Autoimmunerkrankungen

Krankheiten, deren Ursache eine überschießende Reaktion des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe ist

B

Bedingtes Kapital

Durch die Hauptversammlung genehmigtes Kapital für die Ausgabe von Aktienoptionen oder Wandelschuldverschreibungen

Biopharmazeutisch

Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Therapien (Pharmazeutik) auf der Basis biotechnologischer bzw. molekularbiologischer Methoden

Biotechnologisch

Nutzung natürlicher und modifizierter biologischer Systeme und ihrer Komponenten

Break-even

Gewinnschwelle

C

CD28-Protein, CD80-Protein

Proteine auf der Oberfläche von Immunzellen, die bei der Auslösung entzündlicher Prozesse beteiligt sind
siehe »T-Zell-Aktivierung«

CD80-Antagonist

Verhindert die Interaktion des Oberflächenproteins CD80 mit bestimmten Rezeptoren

CGU

»Cash-generating unit«
Zahlungsmittelgenerierende Einheit

D

D&O-Versicherung

»Directors and Officers Versicherung«
Manager-Haftpflichtversicherung, die ein Unternehmen für seine Organe und leitende Angestellte abschließt

DBO

»Defined Benefit Obligation«
Wert einer Verpflichtung aus betrieblicher Altersversorgung

Depotformulierung

Medikament in Form eines Implantats, das sich langsam auflöst und den Wirkstoff über einen definierten Zeitraum freisetzt

Dermatologie

Teilgebiet der Medizin, das sich mit der Behandlung von Erkrankungen der Haut sowie mit gut- und bösartigen Hauttumoren befasst

E

EBITDA

»Earnings before interest, taxes, depreciation, and amortization«
MediGene verwendet den Begriff EBITDA als Betriebsergebnis vor Zinsen, Steuern, Währungsgewinnen bzw. -verlusten und Abschreibungen auf Sachanlagen sowie auf immaterielle Vermögenswerte

Endothelzellen

Zellen, welche die innere Wandschicht von Lymph- und Blutgefäßen bilden

Ex vivo

lat. »außerhalb des Lebenden«
Verfahren, bei dem lebendiges biologisches Material einem lebenden Organismus entnommen wird und außerhalb dessen über begrenzte Zeit kultiviert wird

F

FDA

»Food and Drug Administration«
US-amerikanische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit

G

Galenik

Darreichungsform eines Medikaments

Gefriertrocknung

Verfahren zur schonenden Trocknung hochwertiger Produkte. Die Produktlösung wird schnellstmöglich eingefroren, das Lösungsmittel (meist Wasser) anschließend durch Anlegen eines Vakuums entfernt. Während dieses Prozesses sublimieren Eiskristalle direkt ohne den Übergang in den flüssigen Zustand, wodurch temperaturempfindliche Produkte sehr schonend getrocknet werden.

Genehmigtes Kapital

Wert oder Anzahl der Aktien, die die Hauptversammlung der Gesellschaft zur Durchführung einer möglichen Kapitalerhöhung durch Bar- oder Sacheinlagen vorab genehmigt hat

Generika

Arzneimittel, welches eine wirkstoffgleiche Kopie eines bereits auf dem Markt befindlichen Medikaments ist

Genitalwarzen

Gutartige, aber schmerzhafte und entstellende Hauttumore im Genital- und Analbereich

Gestagen

weibliches Geschlechtshormon

siehe »hormonunabhängiger Brustkrebs«

GMP

»Good Manufacturing Practice«

Richtlinien zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln

H**HER2-Rezeptor**

»Human Epidermal Growth Factor Receptor« vom Typ 2 Protein, das auf den Zellen vieler menschlicher Organe vorkommt

siehe »hormonunabhängiger Brustkrebs«

HGB

Handelsgesetzbuch

Hormonunabhängiger Brustkrebs

Bösartige Brusttumore, die weder Östrogen-/Gestagenrezeptoren noch HER2-Rezeptoren aufweisen, werden als »rezeptor-negativer« Brustkrebs bezeichnet

Humane Papillom-Viren

Viren, die die Epithelzellen der Haut infizieren und dort ein unkontrolliertes, tumorartiges Wachstum hervorrufen können

I**IAS**

»International Accounting Standard«

Rechnungslegungsvorschriften, Teil der International Financial Reporting Standards

IFRIC

»International Financial Reporting Interpretations Committee« Komitee mit der Aufgabe die Anwendung der IFRS zu interpretieren

IFRS

»International Financial Reporting Standard«

International anerkannter Rechnungslegungsstandard

IND

»Investigational New Drug Application«

Antrag zur Durchführung klinischer Studien bei der US-Zulassungsbehörde FDA

In vitro

lat. »im Glas«

Vorgänge/Untersuchungen, die außerhalb eines lebenden Organismus stattfinden

Indikation

Grund für die Durchführung einer medizinischen Untersuchung oder Behandlungsmaßnahme

K**Katechine**

Naturstoffe, die in Grünem Tee enthalten sind

Kontrollierte Studie

Studie mit einer Kontrollgruppe, deren Patienten den zu testenden Wirkstoff nicht erhalten, sondern Placebo

L**Liposomen**

Aus Fettmolekülen aufgebaute winzige, hohle Kügelchen

Lizenzierung

Verkauf (Auslizenzierung) oder Erwerb (Einlizenzierung) von Entwicklungs- und/oder Vermarktungsrechten an einem Produkt

M**M&A**

»Mergers & Acquisitions« (Fusionen und Übernahmen)

Sammelbegriff für Unternehmenstransaktionen, bei denen sich Gesellschaften zusammenschließen oder den Eigentümer wechseln

Medikamentenkandidat

Medikament, das sich noch in der Entwicklung befindet

MHRA

»Medicines and Healthcare products Regulatory Agency«

Arzneimittelbehörde Großbritanniens

O**oHSV**

»Onkolytische Herpes-Simplex-Viren«

Genetisch veränderte Herpes-Simplex-Viren, die Krebszellen befallen und zerstören, sich in gesunden Zellen aber nicht vermehren können

Onkologie

Lehre von den Tumoren und tumorbedingten Erkrankungen

Orphan Drug Status

Medikamente gegen seltene Krankheiten können diesen Status von der Europäischen Kommission bzw. der FDA erhalten; gewährt Vorteile bei der Entwicklung Zulassung und eventuell der Vermarktung des Produkts.

Östrogen

Weibliches Sexualhormon
siehe »hormonunabhängiger Brustkrebs«

P**PCT**

»Patent Cooperation Treaty«
Internationales Abkommen, unter dem eine Patentanmeldung mit Wirkung für derzeit 142 Staaten weltweit eingereicht werden kann. Zur Erteilung eines Patents muss diese Anmeldung zu einem späteren Zeitpunkt in eine nationale Anmeldung überführt werden.

Pharmazeutik

Wissenschaft, die sich mit der Beschaffung, Wirkung, Entwicklung, Prüfung, Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln befasst

Pipeline

Alle in der Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten

Placebo

Medizinisches Präparat ohne arzneilichen Wirkstoff, welches somit keine pharmakologische Wirkung haben kann

Plättchenaggregation

Vorgang der Zusammenlagerung von Blutplättchen

Plättchenaktivierung

Auslösung der Plättchenaggregation

Präklinisch

Medikamentenentwicklungsstufen, bevor ein Wirkstoff am Menschen getestet wird

Progressionsfreies Überleben

Zeitspanne, für die das Tumorwachstum gestoppt wurde

Proof of Concept

Machbarkeitsnachweis, der die prinzipielle Durchführbarkeit eines Vorhabens belegt

Prostatakrebs

Bösartige Tumore in der Prostata (Teil des männlichen Geschlechtsorgans)

R**Randomisierte Studie**

In einer randomisierten Studie werden die Patienten zufällig auf die Behandlungs- bzw. Placebogruppen verteilt

Resistenz

Widerstandskraft eines Organismus gegenüber äußeren Einflüssen

Resorption

Stoffaufnahme in biologische Systeme

Rezeptor

Proteinkomplex, der für die Bindung verschiedener Partikel sorgt, welche in die Zelle transportiert werden

Rheumatoide Arthritis

Entzündliche Erkrankung der Gelenke

S**SEDA**

»Standby Equity Distribution Agreement«
Form der Finanzierung, bei der sich der Partner verpflichtet, in Tranchen Aktien der Gesellschaft gegen Eigenkapitaleinlage zu zeichnen

Sprühtrocknung

Besonders schonende Methode zur Trocknung von empfindlichen Produkten, bei der die Substanzlösung oder Suspension unter Druck zu feinen Tröpfchen zerstäubt und unter Verwendung von heißem Gas getrocknet wird

T**TecDAX**

Index der Deutschen Börse, der die 30 größten Technologiewerte in Bezug auf Marktkapitalisierung und Orderbuchumsatz zusammenfasst

Technologieplattform

Technologie, auf deren Grundlage verschiedene Medikamentenkandidaten entwickelt werden können

Thrombose

Erkrankung, bei der sich ein Blutgerinnsel in einem Gefäß (vorwiegend Venen) bildet

T-Zell-Aktivierung

Entscheidender Schritt bei der Entstehung entzündlicher Prozesse

T-Zell-Rezeptor

Rezeptor, mit dem T-Zellen des Immunsystems Antigene erkennen, die von anderen Zellen des Körpers präsentiert werden

Z**Zytostatikum**

Synthetische oder natürliche Substanzen, die das Zellwachstum bzw. die Zellteilung hemmen

Fünfjahresübersicht

der MediGene AG

In T€	Veränderung 2009/2008	2009	2008	2007	2006	2005
Ertragslage						
Umsatzerlöse	13 %	37.859	33.507	22.058	30.549	19.555
Sonstige betriebliche Erträge	-74 %	1.607	6.099	1.819	675	127
Gesamterlöse	0 %	39.466	39.606	23.877	31.224	19.682
Beschaffungskosten der Erlöse	17 %	-31.482	-26.926	-18.493	-10.669	-9.077
Bruttoergebnis	-37 %	7.984	12.680	5.384	20.555	10.605
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-13 %	-9.124	-10.484	-9.026	-7.639	-6.123
Forschungs- und Entwicklungskosten	-33 %	-18.499	-27.465	-28.025	-21.275	-15.997
EBITDA	-23 %	-18.808	-24.584	-30.308	¹⁾	¹⁾
Verluste aus Ausgründung	- %	0	-6.431	0	0	0
Betriebsergebnis	-38 %	-19.639	-31.700	-31.667	-8.359	-11.515
Ergebnis vor Steuern	-34 %	-21.935	-33.146	-31.345	-7.606	-12.044
Jahresfehlbetrag	-29 %	-21.962	-30.790	-29.876	-6.891	-12.045
Ergebnis je Aktie in €	-30 %	-0,64	-0,91	0,95	-0,31	-0,65
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	1 %	34.231.294	34.008.289	31.541.103	22.410.901	18.560.027
Personalaufwand	-19 %	-13.043	-16.059	-14.783	-11.801	-9.931
Kapitalfluss						
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-31 %	-18.925	-27.361	-34.037	-2.553	-10.437
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	-95 %	226	4.349	-1.296	1.996	-413
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	>200 %	5.735	1.734	29.076	15.311	61
Bilanzkennzahlen						
Liquide Mittel	-51 %	12.251	25.101	46.511	52.498	37.625
Bilanzsumme	-19 %	65.723	80.746	114.929	124.136	57.062
Kurzfristige Schulden	-12 %	13.606	15.456	9.736	14.358	4.973
Langfristige Schulden	-36 %	244	384	2.100	1.266	312
Eigenkapital	-20 %	51.873	64.906	103.093	108.512	51.777
Eigenkapitalquote	-1 %	79 %	80 %	90 %	87 %	91 %
Mitarbeiter zum 31.12.	-14 %	114	133	172	171	114
MediGene-Aktie						
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	4 %	35.557.493	34.028.561	33.946.481	28.653.630	18.766.172
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra)	-17 %	3,58	4,30	5,35	6,97	8,36
Dividende in €	- %	0	0	0	0	0

¹⁾ nicht ermittelt

Finanzkalender

26. März 2010

Geschäftsbericht 2009
Bilanzpressekonferenz und Analystentelefonkonferenz

07. Mai 2010

3-Monatsbericht, Analystentelefonkonferenz

11. Mai 2010

Hauptversammlung

06. August 2010

6-Monatsbericht, Analystentelefonkonferenz

12. November 2010

9-Monatsbericht, Analystentelefonkonferenz

Markenrechtliche Hinweise

Eligard®

ist eine Marke der Tolmar Therapeutics, Inc.

EndoTAG®

ist eine Marke der MediGene AG

MediGene®

ist eine Marke der MediGene AG

Oracea®

ist eine Marke der CollaGenex
Pharmaceuticals, Inc.

Polyphenon E®

ist eine Marke der Mitsui Norin Co., Ltd.

RhuDex®

ist eine Marke der MediGene Ltd.

Veregen®

ist eine Marke der MediGene AG

Diese Marken können für ausgewählte
Länder Eigentum oder lizenziert sein.

Impressum

Herausgeber

MediGene AG

Lochhamer Straße 11
82152 Planegg/Martinsried
T +49 (89) 85 65-29 00
F +49 (89) 85 65-29 20

Kontakt

Public / Investor Relations

Julia Hofmann

T +49 (89) 85 65-33 57
public.relations@medigene.com

Dr. Georg Dönges

T +49 (89) 85 65-29 46
investor@medigene.com

Human Resources

Silvia Kandlbinder

T +49 (89) 85 65-29 86
human.resources@medigene.com

Business Development

Dr. Sandra von Meier

T +49 (89) 85 65-29 56
business.development@medigene.com

Konzept und Text

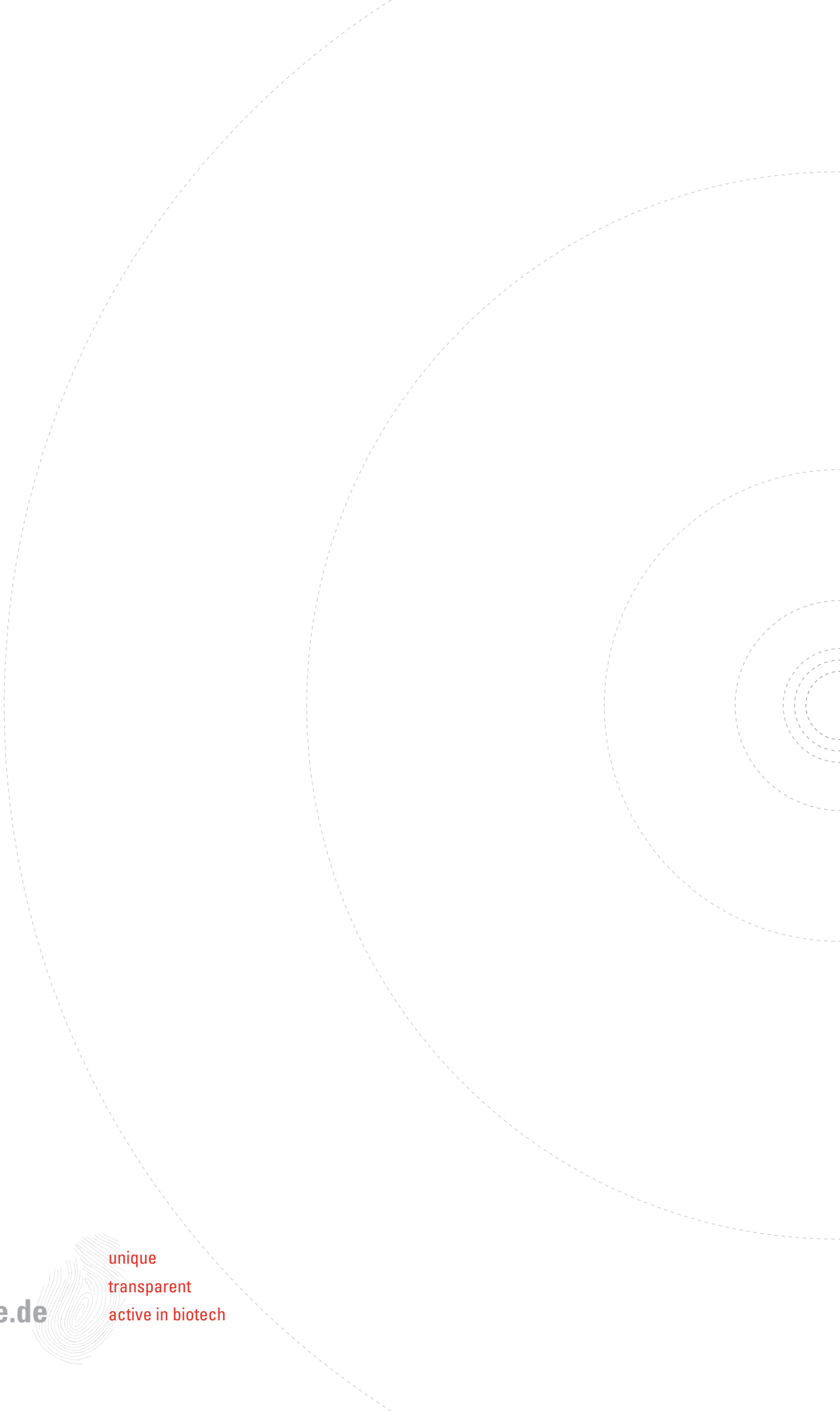
MediGene AG, Planegg/Martinsried

Konzept und Design

Kirchhoff Consult AG, Hamburg

Produktion

Druckerei Kriechbaumer, München



www.medigene.de



unique
transparent
active in biotech