

9-Monatsbericht 2003

Mit neuen Therapien gegen Krebs

Ein führendes Biotech-Unternehmen in Europa

Umfassendste Medikamentenpipeline
in der deutschen Biotech-Branche

Innovative Medikamentenkandidaten
und Technologien

MediGene

MediGenes Produktpipeline im Überblick

Produktportfolio	Krankheiten	Klinische Phasen			Zulassung	Geschätztes maximales Umsatzpotenzial des Produkts ¹⁾
		1	2	3		
Leuprogel [®]	Prostatakrebs					> 50 Mio. €
Polyphenon [®] E	Genitaltumoren					> 100 Mio. €
NV1020	Lebermetastasen					> 200 Mio. €
rAAV-Tumorimpfstoff ²⁾	Hautkrebs	³⁾				> 200 Mio. €
G207 ⁴⁾	Gehirntumoren					> 300 Mio. €
Chance, den Markt zu erreichen⁵⁾:		10 – 30 %	40 – 60 %	60 – 80 %	90 %	

1) Pro Jahr; Quelle: Analystenschätzungen. Von den Umsätzen derjenigen Produkte, die in Zusammenarbeit mit Biotech- oder Pharmafirmen entwickelt bzw. vermarktet werden, wird MediGene anteilig profitieren (Leuprogel[®], rAAV-Tumorimpfstoff).

2) Medikamentenkandidat, der im Rahmen einer strategischen Allianz gemeinsam mit unserem Partner Aventis entwickelt wird.

3) Phase 1/2

4) Projekt wurde aus Kostengründen bis auf weiteres angehalten. Allerdings liegen vielversprechende klinische Phase 1 Daten vor.

5) Quelle: Analystenschätzungen

Inhaltsverzeichnis

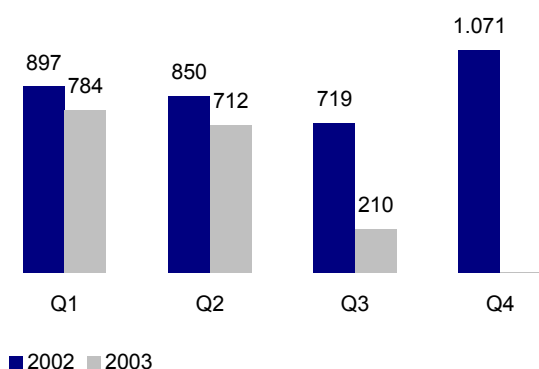
Kennzahlen	03
Das dritte Quartal 2003 im Überblick	04
Ausgewählte Unternehmensnachrichten der ersten neun Monate 2003	05
Unsere Aktie	06
Zwischenlagebericht 9M-2003	08
Konzern-Quartalsabschluss	20
Ausgewählte Angaben zum Anhang	26

Kennzahlen 9-Monatsbericht 2003

		Q3-2002	Q3-2003	Veränderung	9M-2002	9M-2003	Veränderung
Sonstige betriebliche Erträge	T€	719	210	-71 %	2.467	1.706	-31 %
F&E-Aufwand	T€	7.410	5.178	-30 %	26.611	19.027	-28 %
Betriebsergebnis (Verlust)	T€	-9.994	-6.644	-25 %	-30.609	-24.779	-19 %
Personalaufwand	T€	3.217	2.693	-16 %	9.520	9.643	1 %
Mitarbeiter zum 30.09.	Anzahl	188	144	-23 %	188	144	-23 %
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	T€	8.035	6.987	-13 %	29.281	20.147	-31 %
Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit	T€	-131	-20	85 %	5.337	-95	-102 %
Endbestand flüssige Mittel	T€	57.042	27.738	-51 %	57.042	27.738	-51 %
Ergebnis je Aktie (Verlust)	€	-0,76	-0,58	24 %	-2,65	-2,13	19 %

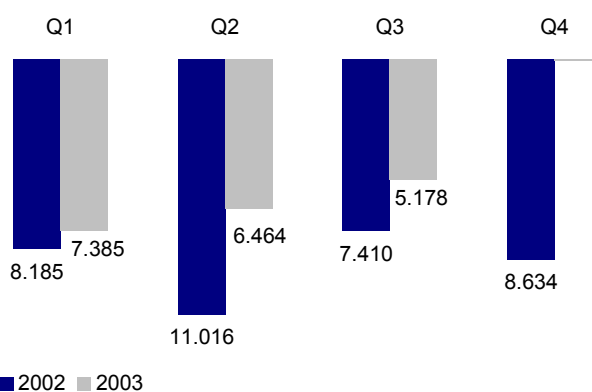
Sonstige betriebliche Erträge

in T€



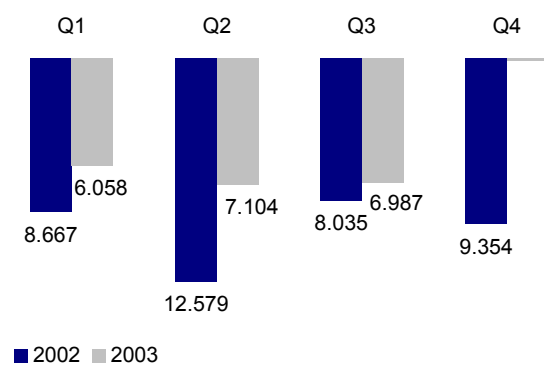
F&E-Aufwendungen

in T€



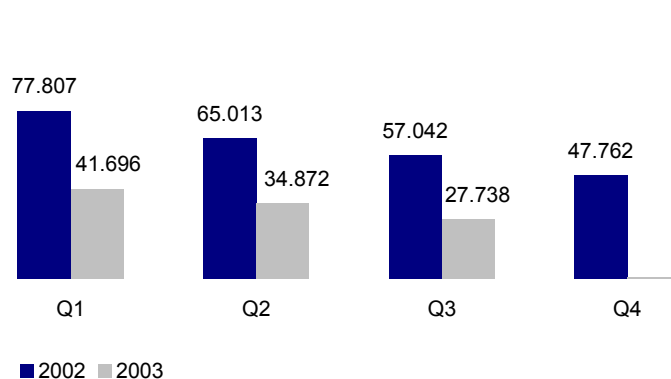
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

in T€



Bestand an flüssigen Mitteln

in T€



Das dritte Quartal 2003 im Überblick

- o **MediGene hat im September den Beginn des zweiten Teils der klinischen Phase 3-Studie für die Polyphenon-Salbe gemeldet.** Bereits im Juli waren die ersten Patienten in die Studie aufgenommen worden, die hauptsächlich in den USA und Lateinamerika durchgeführt wird. Die Resultate dieser Studie werden im vierten Quartal 2004 erwartet. Insgesamt sollen 480 Patienten an der Studie teilnehmen. Im ersten Quartal 2004 sollen vorläufige Daten aus einer ersten klinischen Phase 3-Studie vorliegen, die in Europa durchgeführt wurde.
- o **Am 3. September 2003 erhielt MediGene einen Preis für einen der besten Geschäfts- und Quartalsberichte Deutschlands. Die Jury des vom Manager Magazin ausgerichteten Geschäftsberichtswettbewerbs verlieh der MediGene AG den dritten Preis im Börsensegment TecDax.** Der mm-Wettbewerb ist der umfassendste Vergleich von Geschäftsberichten in Deutschland und untersucht jährlich die Geschäfts- und 3-Monatsberichte der rund 260 in den wichtigen Börsenindizes gelisteten deutschen Unternehmen. Die prämierten Berichte zeichnen sich laut Manager Magazin durch ein hohes Maß an Transparenz und inhaltlicher Qualität aus.
- o **Im September hat MediGene weitere Patentrechte für den Wirkstoff Polyphenon® E von der kanadischen Firma Epitome Pharmaceuticals Ltd. erworben. Die exklusiven weltweiten Rechte betreffen die Entwicklung und Vermarktung von Polyphenon® E zur Behandlung von Hyperplasien, die von Papillomviren verursacht werden.** Unter Hyperplasien versteht man gutartige Wucherungen von Geweben oder Organen, wie sie etwa bei gewöhnlichen Warzen an Händen oder Füßen auftreten. Die Erweiterung der Lizenzvereinbarung stärkt MediGenes Patentposition und bietet langfristig die Möglichkeit, Polyphenon® E zur Behandlung weiterer Krankheiten zu entwickeln.
- o **Zum 30. September 2003 schied Dr. Johanna Holldack, Vorstand Forschung und Entwicklung, aus dem Unternehmen aus. Mit Wirkung vom 1. Oktober 2003 hat Dr. K. Jon (Kerry) Kowal als Senior Vice President die Leitung der internationalen Forschung und Entwicklung der MediGene AG übernommen.**
Dr. Kowal, bisher Geschäftsführer und Leiter Forschung und Entwicklung der US-amerikanischen Tochtergesellschaft MediGene, Inc., wird künftig Dr. Peter Heinrich, dem Vorstandsvorsitzenden, direkt unterstellt sein. Dr. Kowal wird weiterhin die Verantwortung für die Aktivitäten in San Diego innehaben.
- o **MediGene hat im Oktober weitere Patente und Patentanmeldungen für die Medikamentenkandidaten NV1020 und G207 sowie für die zugrunde liegende HSV-Technologie erworben.** Bisher hielt MediGene Optionen auf diese Schutzrechte. Mit den Lizenzverträgen baut die MediGene AG ihre dominierende Patentposition im Bereich der onkolytischen (krebszerstörenden) Herpes Simplex-Viren (HSV) weiter aus.

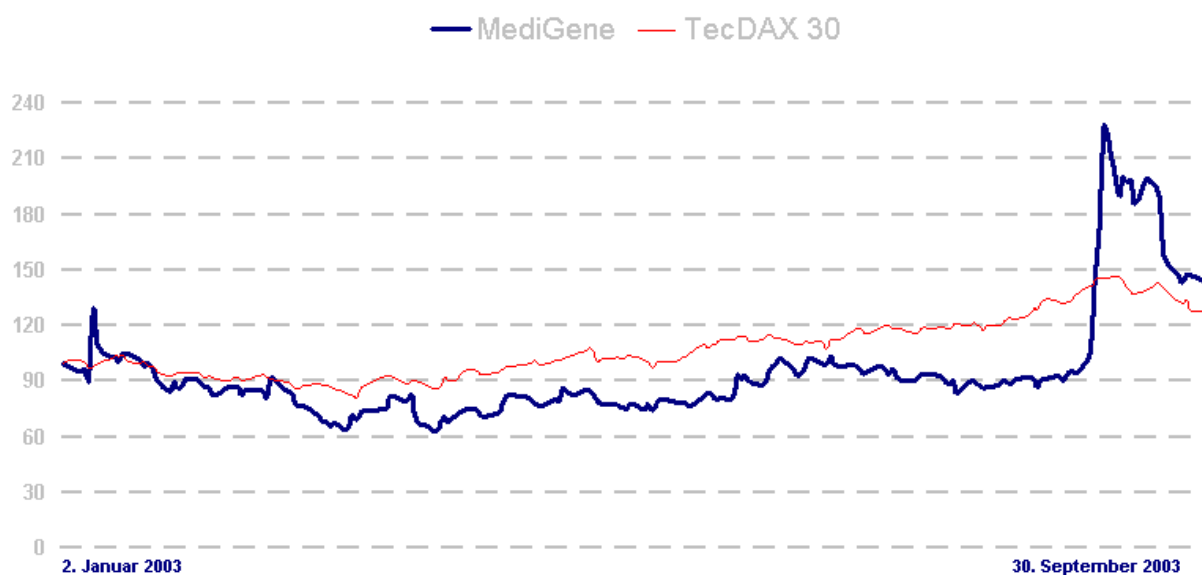
Ausgewählte Unternehmensnachrichten der ersten neun Monate 2003

- o **Am 20. Februar 2003 gab MediGene bekannt, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde Eligard® 30 mg – auch als Leuprogele® Viermonatsdepot bezeichnet – zur Behandlung von Prostatakrebs im fortgeschrittenen Stadium zugelassen hat.** MediGene besitzt die exklusiven europäischen Vermarktungsrechte für alle Depotvarianten von Leuprogele®.
- o **Im März gab MediGene die Einstellung des CVLP-Projekts bekannt.** Die klinischen Phase 1/2 Ergebnisse hatten die Kriterien zur Weiterführung des Projekts nicht erfüllt.
- o **MediGene hat am 31. März 2003 gemeinsam mit der Seed-Beteiligungsgesellschaft Bio^M AG und den wissenschaftlichen Gründern Dr. Martin Funk und Dr. Barbara Navé die LARNAX GmbH zur Entdeckung und Entwicklung neuer Wirkstoffe gegen Herz- und Stoffwechselerkrankungen gegründet.** Kern der LARNAX GmbH ist MediGenes kardiologisches und metabolisches Forschungsprogramm, das zum 1. April 2003 in die neue Firma überging. MediGene hält derzeit 67 % der LARNAX-Anteile.
- o **Das US Patent- und Markenamt hat MediGene im April ein weiteres US-Patent für die Technologie rekombinanter Adeno Assoziierter Viren (rAAV) erteilt.** Das neu erteilte US-Patent Nr. 6,541,012 schützt einen bestimmten biologischen Baustein zur Herstellung von rAAVs.
- o **Im Mai hat MediGene mit dem Abschluss der Patientenaufnahme für den europäischen Teil der Phase 3 Studie einen wichtigen Meilenstein im Polyphenon® E-Projekt erreicht.** Die zur Durchführung dieser Studie notwendigen 480 Patienten konnten sechs Wochen früher als geplant aufgenommen werden. Der amerikanische Teil der Studie, der ebenfalls 480 Patienten umfassen soll, hat im Juli 2003 begonnen und verläuft planmäßig.
- o **MediGene hat im Juni die vollständige Verlagerung des Forschungsbereichs der US-Tochterfirma MediGene, Inc. nach Deutschland bekannt gegeben.** Der amerikanische Standort MediGene, Inc. bleibt mit den Abteilungen „Klinische Entwicklung“ und „Zulassung“ erhalten. Im Zuge der Verlagerung wird die Mitarbeiterzahl am US-amerikanischen Standort bis zum Jahresende auf ca. 10 Personen verringert. Das Management erwartet, nach Abschluss dieser Maßnahmen eine Kostenreduzierung von jährlich 5 Millionen Euro zu realisieren.

Unsere Aktie

Kursentwicklung der MediGene-Aktie

(Index 2. Januar 2003 4,05 € indiziert auf 100)



Kennzahlen zur Aktie

		9M-2002	9M-2003
9-Monats-Hoch	€	24,89	9,23
9-Monats-Tief	€	2,71	2,55
Kurs zum Jahresanfang	€	20,00	4,05
Mittelkurs seit Jahresanfang	€	11,68	3,83
Schlusskurs	€	6,05	5,63
Anzahl Aktien zum 30.9.	Stück	11.206.205	11.206.205
Durchschnittliche Aktienzahl	Stück	11.204.585	11.206.205
Durchschnittliche Marktkapitalisierung	Mio. €	130,9	43,0
Durchschnittlicher Tagesumsatz	Stück	90.477	140.513

Investor Relations Aktivitäten

Aktie auf Zwölfmonatshoch

Der Kurs der MediGene-Aktien hat im dritten Quartal seine Erholung deutlich fortgesetzt und sich seit Jahresbeginn besser entwickelt als der TecDax 30-Index. Mit einem Kurs von 9,23 € wurde im XETRA-Handel ein neues Zwölfmonatshoch erreicht. Zum Quartalsende notierten die Aktien mit 5,63 € deutlich über dem 9-Monatsdurchschnittskurs von 3,83 €.

Wiederaufnahme in den TecDax30-Index ist ein vorrangiges Ziel

Die MediGene-Aktien werden im Prime Standard der Deutschen Börse notiert. Seit März 2003 war MediGene Mitglied des TecDax30-Index. Die Deutsche Börse hat im Laufe des dritten Quartals die Zusammensetzung des TecDax verändert. Mit Wirkung vom 22. September 2003 wurden die Aktien der MediGene AG aus dem TecDax genommen, verbleiben aber im Prime Standard. Grund war der im Vergleich zu anderen Technologieunternehmen zu geringe Börsenwert. Dieser errechnet sich aus der Anzahl der Aktien multipliziert mit dem Aktienkurs. Zugleich haben einige Technologieunternehmen, die bisher nicht zum TecDax gehörten, ihre Bewertung verbessert. Die Wiederaufnahme in den TecDax 30-Index ist eines unserer vorrangigen Ziele. Über die Zusammensetzung des TecDax wird alle drei Monate neu entschieden.

MediGenes Geschäftsbericht 2002 ausgezeichnet

Im August hat MediGene einen Preis für einen der besten Geschäfts- und Quartalsberichte Deutschlands erhalten. Die Jury des vom Manager Magazin ausgerichteten Geschäftsberichtswettbewerbs verlieh MediGene den dritten Preis im Börsensegment TecDax. Die prämierten Berichte zeichnen sich laut Manager Magazin durch ein hohes Maß an Transparenz und inhaltlicher Qualität aus.

Teilnahme an renommierten internationalen Investorenkonferenzen

MediGenes Management hat in den ersten neun Monaten 2003 die Investor Relations-Aktivitäten durch Teilnahme an folgenden internationalen Investorenkonferenzen fortgesetzt: „JP Morgan Healthcare Conference“, „BIO CEO & Investors Conference“ und „BIO 2003“ in den USA. Darüber hinaus hat MediGene in Europa an der „6. German Corporate Conference“ der Deutschen Bank, am „5. Biotech & Finance Forum“ und an der „Biopharmaceutical Conference“ teilgenommen. In zahlreichen Gesprächen mit Analysten und Investoren wurde die Unternehmensstrategie und die zukünftige Entwicklung des Unternehmens dargestellt und diskutiert.

Entsprechenserklärung zum „Deutschen Corporate Governance Kodex“

Hinsichtlich der im Geschäftsbericht 2002 abgegebenen Erklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats der MediGene AG zu den Empfehlungen des „Deutschen Corporate Governance Kodexes“ gemäß § 161 Aktiengesetz sind zum Berichtsstichtag keine Änderungen festzustellen. MediGenes freiwillige Selbstverpflichtung geht über die gesetzlichen Regelungen hinaus. Die nicht umgesetzten Empfehlungen des Kodexes werden in einer separaten Erklärung nach § 161 Aktiengesetz im Geschäftsbericht 2002 und auf unserer Internetseite dargelegt. Um ein Höchstmaß an Transparenz zu schaffen, stellen wir neben der Entsprechenserklärung in ihrer aktuellsten Form auch unsere Corporate Governance Grundsätze auf der MediGene Internetseite www.medigene.de zur Verfügung.

Zwischenlagebericht 9M-2003

- o **Barmittelbestand von 27,7 Mio. € zur weiteren Finanzierung unserer F&E-Aktivitäten**
- o **Durchschnittlicher monatlicher Nettoverbrauch an Barmitteln (Netto Cashburnrate) in Q3-2003 von 2,4 Mio. € bzw. in 9M-2003 von 2,2 Mio. €**
- o **Einnahmen aus Kooperationen mit Pharmaunternehmen 0,1 Mio. € in Q3-2003 bzw. 1,5 Mio. € in 9M-2003**
- o **In Q3-2003 F&E-Aufwand von 5,2 Mio. € bzw. in 9M-2003 19,0 Mio. € für die Entwicklung unserer Produkte und Technologien**
- o **Ausblick: Bestätigung der Jahresprognose - Jahresfehlbetrag in Höhe von ca. 30 Mio. € und Barmittelbestand von 20 Mio. € zum Jahresende**

Rahmendaten

Anhaltend positive Stimmung an den Aktienmärkten

Im dritten Quartal 2003 hat sich der Aufschwung an den Aktienmärkten in Europa und den USA fortgesetzt. Hierzu haben in zunehmenden Maße gute Unternehmensnachrichten beigetragen.

Während die anhaltende Schwäche des US Dollars den positiven Gewinntrend von Unternehmen in den USA unterstützt, prognostizieren führende Wirtschaftsinstitute für 2003 in Deutschland wirtschaftliche Stagnation. Erst ab 2004 wird ein Wachstum der Wirtschaftsleistung in der Größenordnung von 1,7 % erwartet. Um die Entwicklung der Wirtschaftsleistung weiter zu unterstützen, wurden in Europa und den USA im Monat Juni die Leitzinsen um 0,5 % bzw. 0,25 % gesenkt. Aus der sich hieraus ergebenden Verringerung der Anlagealternativen am Rentenmarkt, erwarten Experten weiterhin positive Impulse für den Aktienmarkt.

Kurserholung der Biotechnologietitel verbessert Finanzierung der Unternehmen

Zahlreiche positive Meldungen biopharmazeutischer Unternehmen haben in den ersten neun Monaten des Jahres das Investorenvertrauen in die Branche gefestigt. Nachdem zunächst die Kurse amerikanischer Biotechnologietitel hiervon profitierten, stiegen im dritten Quartal auch die Kurse europäischer Biotechnologieaktien. Die freundliche Stimmung am Kapitalmarkt hat in den USA bereits zu einer deutlich verbesserten Finanzierung der Unternehmen geführt. Darüber hinaus hält der Konsolidierungsprozess der Branche in den USA weiter an. Experten erwarten im europäischen Raum ebenfalls eine Konsolidierung. Aus Großbritannien wurden bereits erste Transaktionen berichtet.

Konzernüberblick

Vorbemerkungen

Kostensenkungsmaßnahmen und Einsparungen eingeleitet

MediGenes Management hat im Jahr 2003 drei wesentliche Maßnahmen zur Senkung von Kosten und zur Einsparung zukünftiger Ausgaben eingeleitet. Neben der im März abgeschlossenen Ausgliederung des kardiologischen Forschungsprogramms wird die Verlegung des Forschungsbereichs des US-Tochterunternehmens MediGene, Inc. an den Hauptstandort Martinsried in 2003 abgeschlossen. Im Zuge der Umstrukturierung wird die Anzahl der Mitarbeiter bis zum Jahresende konzernweit auf ca. 110 Mitarbeiter reduziert. Beide Maßnahmen sollen zusammen zu einer jährlichen Kostenreduzierung von 11,5 Mio. Euro beginnend mit dem Geschäftsjahr 2004 führen. Als dritte Maßnahme wurde die klinische Entwicklung des Medikamentenkandidaten G207 zur Behandlung von Gehirntumoren angehalten. Zur Weiterentwicklung von G207 bis zur geplanten Zulassungsreife würden Kosten von etwa 40 Millionen Euro entstehen. Das Projekt wird ohne externe Finanzierung nicht weitergeführt werden.

MediGene fokussiert sich auf Therapeutika gegen Tumorerkrankungen

Unsere Geschäftsaktivitäten sind auf die Bereiche Forschung und Entwicklung (F&E) von neuen Medikamenten und Technologien zur Behandlung von Tumorerkrankungen fokussiert. MediGenes erstes Medikament, Leuprogel® gegen fortgeschrittenen Prostatakrebs, soll in Deutschland noch in diesem Jahr zugelassen werden. MediGene plant, das Medikament gemeinsam mit einem etablierten Pharmapartner in den Markt einzuführen. Der Abschluss eines entsprechenden Vermarktungsvertrags wird in 2003 erwartet. Mit der Vermarktung von Leuprogel® können wir erstmals durch Lizenzzahlungen des Vermarktungspartners an Erträgen aus Produktverkäufen profitieren. Die Höhe der Lizenzerträge, die MediGene aus dem Verkauf durch den Partner verbuchen kann, hängt daher auch vom Vermarktungserfolg des zukünftigen Partners ab. MediGene erwartet entsprechende Erträge erstmalig für das Jahr 2004.

Unser unternehmerischer Erfolg wird derzeit wesentlich von der für Leuprogel® erwarteten Marktzulassung und den Ergebnissen der klinischen Studien bestimmt, welche für die Marktzulassung unserer Medikamente notwendig sind. Neben der Zulassung und Vermarktung des Produktkandidaten Leuprogel® soll der Abschluss neuer strategischer Partnerschaften für die Polyphenon® E-Salbe und die HSV-Technologie zu unserem Erfolg beitragen.

Die Erläuterungen, wie wir sie im Lagebericht des Geschäftsberichts 2002 gegeben haben, gelten auch für den vorliegenden Neunmonatsbericht 2003.

Gewinn- und Verlustrechnung (gekürzt)

in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung	9M-2002	9M-2003	Veränderung
Sonstige betriebliche Erträge	719	210	-71 %	2.467	1.706	-31 %
F&E-Aufwand	7.410	5.178	-30 %	26.611	19.027	-28 %
Ausgaben für Geschäftsentwicklung und allg. Verwaltung	1.875	1.333	-29 %	5.492	5.884	7 %
EBITDA (Verlust)	-8.566	-6.301	26 %	-29.636	-23.205	22 %
Abschreibung auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	318	343	8 %	967	1.574	63 %
Betriebsergebnis (Verlust)	-8.884	-6.644	25 %	-30.603	-24.779	19 %

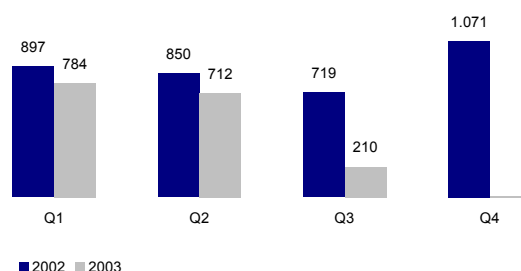
Sonstige betriebliche Erträge

In den Berichtszeiträumen Q3-2003 und 9M-2003 beliefen sich die sonstigen betrieblichen Erträge auf 210 T€ bzw. auf 1.706 T€. Die Erträge setzen sich aus erstatteten Forschungs- und Entwicklungskosten sowie Lizenzeinnahmen von den Partnern Schering (CVLP-Impfstoffprojekt) und Aventis (rAAV-Tumorimpfstoffprojekt) zusammen, die in den Segmenten HPV-Indikationen und Onkologie verbucht werden. Die Höhe der F&E-Zahlungen durch die Partner ist abhängig von der Höhe der Kosten, die bei MediGene im jeweils gemeinsam bearbeiteten Projekt entstanden: je höher die Kosten, desto höher ist auch der sonstige betriebliche Ertrag. Entsprechend dem Status in den Gemeinschaftsprojekten fielen bei MediGene in den Berichtsperioden geringere F&E-Aufwendungen an. Insgesamt stellen die sonstigen betrieblichen Erträge keinen Indikator für den aktuellen oder künftigen Erfolg des Unternehmens dar.

Sonstige betriebliche Erträge

in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung
HPV-Indikationen	383	21	-95 %
Onkologie	284	155	-45 %
Kardiologie	31	29	-6 %
Intersegment	22	5	-77 %
Gesamt	719	210	-71 %

in T€	9M-2002	9M-2003	Veränderung
HPV-Indikationen	1.178	663	-44 %
Onkologie	1.133	867	-23 %
Kardiologie	99	134	35 %
Intersegment	57	42	-26 %
Gesamt	2.467	1.706	-31 %



F&E-Aufwand

Der Gesamtaufwand für Forschung und Entwicklung verringerte sich im dritten Quartal 2003 um 30 % auf 5.178 T€ bzw. in den ersten neun Monaten um 28 % auf 19.027 T€. Die Abnahme gegenüber den Vergleichsperioden des Vorjahres geht auf die deutliche Verringerung des F&E-Aufwands in den Segmenten Onkologie und Kardiologie zurück. Im Bereich HPV-Indikationen stieg der Aufwand geringfügig an, während sich der im Intersegment verbuchte Aufwand signifikant erhöhte (siehe S. 26 „Definition der Segmente“). Der gesunkene F&E-Aufwand reflektiert im Wesentlichen Veränderungen innerhalb des Produktportfolios.

Im Segment Onkologie befanden sich in den ersten neun Monaten 2003 mit G207 und dem rAAV-Tumorimpfstoff zwei Medikamentenkandidaten in klinischen Studien. Im Vergleich dazu durchliefen in der Vergleichsperiode 2002 drei Medikamentenkandidaten klinische Studien: NV1020, G207 und der rAAV-Tumorimpfstoff. Für den Medikamentenkandidaten NV1020 wird eine klinische Studie vorbereitet, deren Beginn für 2004 geplant ist.

Das Segment Kardiologie beinhaltete bis zum 31. März 2003 die Aktivitäten des kardiologischen Forschungsprogramms; seit April 2003 wird in diesem Segment die LARNAX GmbH konsolidiert. Der Rückgang des F&E-Aufwands erklärt sich dadurch, dass in der Vergleichsperiode des Vorjahres MediGene hier noch Kosten für die Entwicklung des Medikamentenkandidaten Etomoxir verbucht hatte.

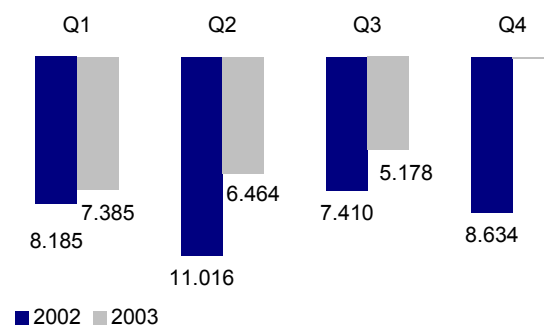
Des Weiteren stiegen die F&E-Ausgaben im Segment HPV-Indikationen gegenüber den Vorjahresperioden geringfügig an. Grund ist die Durchführung der klinischen Phase 3 Studie für die Polyphenon® E-Salbe. In die im September 2002 begonnene Studie waren bereits im Mai 2003 ca. 480 Patienten aufgenommen worden. Im Juli 2003 wurde mit der Aufnahme von weiteren 480 Patienten unter anderem in den Vereinigten Staaten begonnen. Im Intersegment werden alle F&E-Aufwendungen gezeigt, die sich nicht eindeutig den übrigen Segmenten zuordnen ließen. Der Kostenanstieg innerhalb dieses Segments um 18 % (Δ Q3 2002/2003)

bzw. 26 % (Δ 9M 2002/2003) beruht unter anderem auf dem Ausbau der Bereiche Pharmakologie und Toxikologie. Die Arbeitsgebiete Pharmakologie und Toxikologie umfassen die Erforschung von Arzneimittelwirkungen in vorklinischen und klinischen Studien.

F&E-Aufwand

in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung
HPV-Indikationen	1.645	1.780	8 %
Onkologie	3.191	1.863	-42 %
Kardiologie	1.669	464	-72 %
Intersegment	905	1.071	18 %
Gesamt	7.410	5.178	-30 %

in T€	9M-2002	9M-2003	Veränderung
HPV-Indikationen	5.719	6.163	8 %
Onkologie	11.440	6.725	-41 %
Kardiologie	6.867	2.890	-58 %
Intersegment	2.585	3.249	26 %
Gesamt	26.611	19.027	-28 %



Aufwand für Geschäftsentwicklung und allgemeine Verwaltung

Die Kosten für Vertrieb – bestehend aus Kosten für Geschäftsentwicklung und Marketing – und allgemeine Verwaltungskosten verringerten sich im dritten Quartal um 29 % auf 1.333 T€ bzw. in den ersten neun Monaten um 7 % auf 5.884 T€. Die Verringerung geht auf die eingeleiteten Restrukturierungsmaßnahmen zurück. Die ausgewiesenen Kosten enthalten bereits Einmalaufwendungen für Restrukturierungsmaßnahmen bei der Tochtergesellschaft MediGene, Inc. und die Ausgliederung des Kardiologiebereichs.

EBITDA verbessert

Im dritten Quartal 2003 verringerte sich der Verlust vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) auf 6.301 T€ (Q3-2002: 8.566 T€) bzw. in den ersten neun Monaten 2003 um 22 % auf 23.205 T€ (9M-2002: 29.636 T€). Insgesamt hat die Verbesserung des EBITDA in den Segmenten Onkologie und Kardiologie die Ausweitung des Verlusts vor Steuern, Zinsen und Abschreibungen in den Bereichen HPV-Indikationen und Intersegment überkompensiert.

EBITDA

in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung
HPV-Indikationen	-1.267	-1.763	-39 %
Onkologie	-3.081	-1.778	42 %
Kardiologie	-1.638	-435	73 %
Intersegment	-2.579	-2.325	10 %
Gesamt	-8.566	-6.301	26 %

in T€	9M-2002	9M-2003	Veränderung
HPV-Indikationen	-4.562	-5.517	-21 %
Onkologie	-10.518	-5.930	44 %
Kardiologie	-6.769	-2.756	59 %
Intersegment	-7.788	-9.002	-16 %
Gesamt	-29.636	-23.205	22 %

Abschreibungen

Die Abschreibungen stiegen im Vergleich zum Vorjahresquartal um 8 % auf 343 T€; im Neunmonatsvergleich erhöhten sich die Abschreibungen um 63 % auf 1.231 T€. Grund für den deutlichen Anstieg sind Abschreibungen auf Sachanlagen in Höhe von 570 T€, die im zweiten Quartal 2003 aufgrund der Verkleinerung des US-Standorts entstanden. Hinsichtlich des bilanzierten Firmenwerts hat die Werthaltigkeitsprüfung zum Ende der Berichtsperiode keine Änderung gegenüber dem vorangegangenen Quartal ergeben.

Abschreibungen

in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung	9M-2002	9M-2003	Veränderung
auf Sachanlagen inkl. immateriellem AV	254	287	13 %	765	1.372	79 %
auf aktivierte Leasinggegenstände	64	56	-13 %	202	202	0 %
Gesamt	318	343	8 %	967	1.574	63 %

EBIT

Der Verlust vor Zinsen und Steuern (EBIT) verringerte sich gegenüber den Vorjahresperioden um 25 % auf 6.644 T€ (Q3-2002: 8.884 T€) bzw. um 19 % auf 24.779 T€ (9M-2002: 30.603 T€).

EBIT

in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung	9M-2002	9M-2003	Veränderung
HPV-Indikationen	-1.336	-1.771	-33 %	-4.769	-5.665	-19 %
Onkologie	-3.194	-1.949	39 %	-10.874	-6.735	38 %
Kardiologie	-1.694	-494	71 %	-6.934	-2.939	58 %
Intersegment	-2.659	-2.430	9 %	-8.027	-9.440	-18 %
Gesamt	-8.884	-6.644	25 %	-30.603	-24.779	19 %

Finanzergebnis

Gegenüber den Vergleichsperioden des Vorjahres sank das Finanzergebnis um 38 % auf 601 T€ (9M-2003) bzw. um 66 % auf 144 T€ (Q3-2003). Die Verringerung der Zinserträge resultierte im Wesentlichen aus einem deutlich geringeren Anlagebetrag. Zinsaufwendungen entstanden bei der Beschaffung von Sachanlagevermögen mittels Leasing. Aufgrund eines geringeren Barmittelbestands in US Dollar verminderten sich die zu verbuchenden Währungsschwankungen.

Finanzergebnis

in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung	9M-2002	9M-2003	Veränderung
Zinserträge	502	154	-69 %	1.779	656	-63 %
Zinsaufwendungen	17	11	-35 %	58	61	5 %
Währungsgewinne/-verluste	-65	1	102 %	-755	6	101 %
Gesamt	420	144	-66 %	966	601	-38 %

9-Monatsverlust reduziert

Gegenüber der Vorjahresperiode verringerte MediGene den 9-Monatsverlust um 19 % auf 23.917 T€ (9M-2003: 29.637 T€), im dritten Quartal um 23 % auf 6.500 T€ (Q3-2002: 8.463 T€). Die Verringerung der Periodenfehlbeträge geht hauptsächlich auf gesunkene Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in den Segmenten Kardiologie und Onkologie zurück.

Verlust je Aktie verringert

Der Nettoverlust pro Aktie nahm in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2003 um 20 % von 2,65 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl 11.204.044) auf 2,13 € ab (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl 11.206.205). Auf Quartalsbasis verringerte sich der Verlust sogar um 24 % und betrug 0,58 € je Aktie (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl: 11.206.205) gegenüber 0,76 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl 11.206.205) im Vorjahreszeitraum.

Entwicklung nach Segmenten

Innerhalb der Berichtszeiträume 9M-2003 bzw. Q3-2003 waren die Geschäftsaktivitäten von MediGene auf folgende Segmente des Medikamentenmarktes ausgerichtet: Onkologie und HPV-Indikationen (siehe S. 26 f. - „Definition der Segmente“). Die Aktivitäten im Segment Kardiologie wurden mit Wirkung vom 31. März 2003 aus der MediGene AG ausgegliedert und werden als Minderheitsbeteiligung aufgeführt. Im Intersegment sind die Positionen zusammengefasst, die sich nicht eindeutig einem einzelnen Segment zuordnen lassen. Hierzu zählen unter anderem die Bereiche Pharmakologie, Toxikologie, klinisches Projektmanagement und Qualitätssicherung.

In den ersten neun Monaten 2003 durchlief ein Medikamentenkandidat den Zulassungsprozess in Europa und drei weitere befanden sich in der klinischen Entwicklung. Für den Medikamentenkandidaten G207 wurde die weitere Entwicklung im August 2003 angehalten. Im Hinblick auf die Segmente sind im Bereich der klinischen Entwicklung gegenüber der Vorjahresperiode folgende Veränderungen festzustellen:

Im Segment HPV-Indikationen läuft seit dem dritten Quartal 2002 eine klinische Phase 3 Studie für die Polyphenon® E-Salbe in Europa. Im Mai war die geplante Anzahl von 480 Patienten in die Studie aufgenommen worden. Eine weitere Phase 3 Studie hat im dritten Quartal begonnen; in diese Studie, die schwerpunktmäßig in den USA und Lateinamerika stattfindet, sollen ebenfalls 480 Patienten aufgenommen werden. Die klinische Entwicklung des CVLP-Tumorimpfstoffs wurde im ersten Quartal 2003 eingestellt.

Im Juni 2003 hat MediGene zusätzliche Maßnahmen zur Verringerung des F&E-Aufwands eingeleitet. Im Zuge der Verlegung des Forschungsbereichs der US-Tochterfirma an den Hauptstandort in Martinsried wird die Anzahl der Mitarbeiter bei der amerikanischen Tochterfirma auf ca. 10 Personen bis zum Jahresende abgebaut. Ab 2004 sollen hierdurch Kostensenkungen im Bereich Onkologie von rund 5 Millionen Euro jährlich realisiert werden. Der US-Standort MediGene, Inc. bleibt mit den Abteilungen „Klinische Entwicklung“ und „Zulassung“ bestehen.

Am 31. März 2003 hat MediGene die Ausgliederung des kardiologischen Forschungsprogramms vollzogen. Die hieraus hervorgegangene LARNAX GmbH wurde ab dem 1. April 2003 als Minderheitsbeteiligung im Segment Kardiologie konsolidiert. MediGene hält derzeit 67 % der Anteile der LARNAX GmbH. Im Juni 2002 war die klinische Entwicklung des Medikamentenkandidaten Etomoxir zur Behandlung von Herzinsuffizienz eingestellt worden.

HPV-Indikationen

Im Segment HPV-Indikationen sind die CVLP-Technologie, die klinischen Entwicklungsprojekte Polyphenon® E und der CVLP-Tumorimpfstoff zusammengefasst. Die sonstigen betrieblichen Erträge im Segment HPV-Indikationen stammen aus der Entwicklungspartnerschaft mit Schering. Gegenstand des Kooperationsvertrags war die gemeinsame Entwicklung eines CVLP-Tumorimpfstoffs zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen.

Der F&E-Aufwand innerhalb des Segments HPV-Indikationen ist in beiden Berichtsperioden jeweils um 8 % gestiegen. Insgesamt hat der mit der Durchführung der abschließenden Polyphenon® E-Studie entstandene Kostenanstieg die mit dem Ende des CVLP-Projektes verbundenen Einsparungen kompensiert.

Die Polyphenon® E-Salbe wird zur Behandlung von gutartigen Tumoren des Genitaltrakts, so genannten Genitalwarzen, entwickelt.

HPV-Indikationen

in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung	9M-2002	9M-2003	Veränderung
Sonstige betriebliche Erträge	383	21	-95 %	1.178	663	-44 %
Vertriebskosten	5	4	-20 %	22	17	-23 %
F&E-Aufwendungen	1.645	1.780	8 %	5.719	6.163	8 %
EBITDA	-1.267	-1.763	-39 %	-4.562	-5.517	-21 %
Abschreibungen	69	8	-88 %	207	148	-29 %
EBIT	-1.336	-1.771	-33 %	-4.769	-5.665	-19 %

HPV-Indikationen – Sonstige betriebliche Erträge

in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung	9M-2002	9M-2003	Veränderung
F&E-Zahlungen von Partnern	383	21	-95 %	1.178	663	-44 %
Meilenstein- und Lizenzzahlungen	0	0	0 %	0	0	0 %
Forschungsförderung	0	0	0 %	0	0	0 %
Sonstige Erlöse	0	0	0 %	0	0	0 %
Gesamt	383	21	-95 %	1.178	663	-44 %

Onkologie

Im Segment Onkologie sind die beiden Technologien rekombinanter Adeno-assoziiertes Viren (rAAV) und onkolytischer Herpes Simplex Viren (HSV) sowie die Produktkandidaten Leuprogel®, G207, NV1020 und der rAAV-Tumorimpfstoff enthalten. Innerhalb des Segments fallen sonstige betriebliche Erträge in einer Entwicklungspartnerschaft mit Aventis an. Die Kooperation hat die Entwicklung eines Tumorimpfstoffs zur Behandlung von Schwarzem Hautkrebs zum Gegenstand.

Onkologie

in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung	9M-2002	9M-2003	Veränderung
Sonstige betriebliche Erträge	284	155	-45 %	1.133	867	-23 %
Vertriebskosten	174	70	-60 %	211	72	-66 %
F&E-Aufwendungen	3.191	1.863	-42 %	11.440	6.725	-41 %
EBITDA	-3.081	-1.778	42 %	-10.518	-5.930	44 %
Abschreibungen	113	171	51 %	356	805	126 %
EBIT	-3.194	-1.949	39 %	-10.874	-6.735	38 %

Onkologie – Sonstige betriebliche Erträge

in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung	9M-2002	9M-2003	Veränderung
F&E-Zahlungen von Partnern	284	124	-56 %	1.025	734	-28 %
Meilenstein- und Lizenzzahlungen	0	0	0 %	102	102	0 %
Forschungsförderung	0	0	0 %	0	0	0 %
Sonstige Erlöse	0	31	0 %	5	31	520 %
Gesamt	284	155	-45 %	1.133	867	-23 %

Der F&E-Aufwand im Segment Onkologie hat sich in den Berichtsperioden um 42 % (Δ Q3-2002/2003) bzw. um 41 % (Δ 9M-2002/2003) reduziert. Hierzu hat die Veränderung im Status des NV1020-Projekts beigetragen; in den ersten neun Monaten 2002 lief noch eine klinische Phase 1 Studie für diesen Medikamentenkandidaten. Das Aussetzen der Entwicklung von G207 wird zu weiteren Einsparungen führen. Der rAAV-Tumorimpfstoff zur Behandlung von Schwarzem Hautkrebs befindet sich in der Phase 1/2 der klinischen Erprobung. Die Ergebnisse werden zur Jahresmitte 2004 erwartet.

Kardiologie

Im Segment Kardiologie hat MediGene die Ursachen von Herzerkrankungen erforscht und Ansatzpunkte für die Entwicklung neuer Wirkstoffe zur Behandlung dieser Krankheiten identifiziert. Bis zum April 2002 befand sich der Medikamentenkandidat Etomoxir zur Behandlung der chronischen Herzschwäche in einer klinischen Phase 2 Studie. Die weitere klinische Entwicklung von Etomoxir hat MediGene im Juni 2002 eingestellt. Am 31. März 2003 schloss MediGene die Ausgliederung des Bereichs durch Mitgründung der LARNAX GmbH ab, die seit dem 1. April 2003 als Minderheitsbeteiligung im Segment Kardiologie konsolidiert wird.

Kardiologie						
in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung	9M-2002	9M-2003	Veränderung
Sonstige betriebliche Erträge	31	29	-6 %	99	134	35 %
Vertriebskosten	0	0	0 %	0	0	0 %
F&E-Aufwendungen	1.669	464	-72 %	6.867	2.890	-58 %
EBITDA	-1.638	-435	73 %	-6.769	-2.756	59 %
Abschreibungen	56	59	5 %	165	183	11 %
EBIT	-1.694	-494	71 %	-6.934	-2.939	58 %

Kardiologie – Sonstige betriebliche Erträge						
in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung	9M-2002	9M-2003	Veränderung
F&E-Zahlungen von Partnern	0	0	0 %	0	0	0 %
Meilenstein- und Lizenzzahlungen	0	0	0 %	0	0	0 %
Forschungsförderung	29	30	3 %	94	129	37 %
Sonstige Erlöse	1	-1	-200 %	5	5	0 %
Gesamt	31	29	-6 %	99	134	35 %

Patentposition

Die Entwicklung von MediGenes Patentportfolio spiegelt die Fokussierung des Unternehmens auf die Entwicklung von Anti-Tumormedikamenten. Während im Segment Onkologie die Patentposition gegenüber dem Stichtag der Vergleichsperioden ausgebaut wurde, hat MediGene in den Bereichen HPV-Indikationen und Kardiologie eine Straffung des Patentportfolios vorgenommen.

Erteilte Patente/zur Erteilung vorgesehene Patente

	HPV- Indikationen	Onkologie	Kardiologie
Deutschland	1	9	2
USA	5	26	0

Anhängige Patentanmeldungen

	HPV- Indikationen	Onkologie	Kardiologie
Deutschland	5	9	5
USA	10	27	14
International	6	33	12

Investitionen

Gegenüber den Vergleichszeiträumen des Vorjahres waren die Investitionen in Sachanlagen inklusive Software in allen Segmenten rückläufig und beliefen sich auf 22 T€ in Q3-2003 bzw. auf 221 T€ in den ersten neun Monaten 2003. Nennenswerte Einzelinvestitionen sind nicht angefallen. Im dritten Quartal 2003 wurden ausschließlich Sachanlageinvestitionen bei der MediGene AG getätigt; auf Neunmonatsbasis entfielen ca. 14 % der Investitionen auf das Tochterunternehmen MediGene, Inc.

Vermögenslage

Barmittelbestand von 27.738 T€; Eigenkapitalquote bei 81 %

Gegenüber dem Vergleichsstichtag des Vorjahres hat sich die Bilanzsumme um 33 % auf 44.645 T€ verringert (31.12.2002: 67.079 T€). Die Entwicklung der Bilanzsumme ist weitgehend auf den Verbrauch von Eigenkapital zurückzuführen. Die Eigenkapitalquote ging in den ersten neun Monaten 2003 von 89 % auf 81 % zurück. Der Barmittelbestand belief sich zum 30.09.2003 auf 27.738 T€. Der Werthaltigkeitstest hat zum Stichtag keine Veränderung des aktivierten Geschäfts- oder Firmenwerts ergeben.

Entwicklung der Vermögens- und Kapitalstruktur

in T€	31.12. 2002	30.09. 2003	Veränderung
Aktiva			
Sonstige langfristige Vermögenswerte	3.802	4.157	9 %
Geschäfts- oder Firmenwert	9.226	9.226	0 %
Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte	3.821	2.326	-39 %
Liquide Mittel	47.762	27.738	-42 %
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	2.468	1.198	-51 %
Bilanzsumme	67.079	44.645	-33 %
Passiva			
Eigenkapital	59.435	36.048	-39 %
Minderheitsbeteiligung	0	0	0 %
Langfristige Verbindlichkeiten	2.993	3.545	18 %
Kurzfristige Verbindlichkeiten	4.651	5.052	9 %
Bilanzsumme	67.079	44.645	-33 %
Liquiditätsdeckungsgrad	71 %	62 %	-13 %
Eigenkapitalquote	89 %	81 %	-9 %

Finanzlage

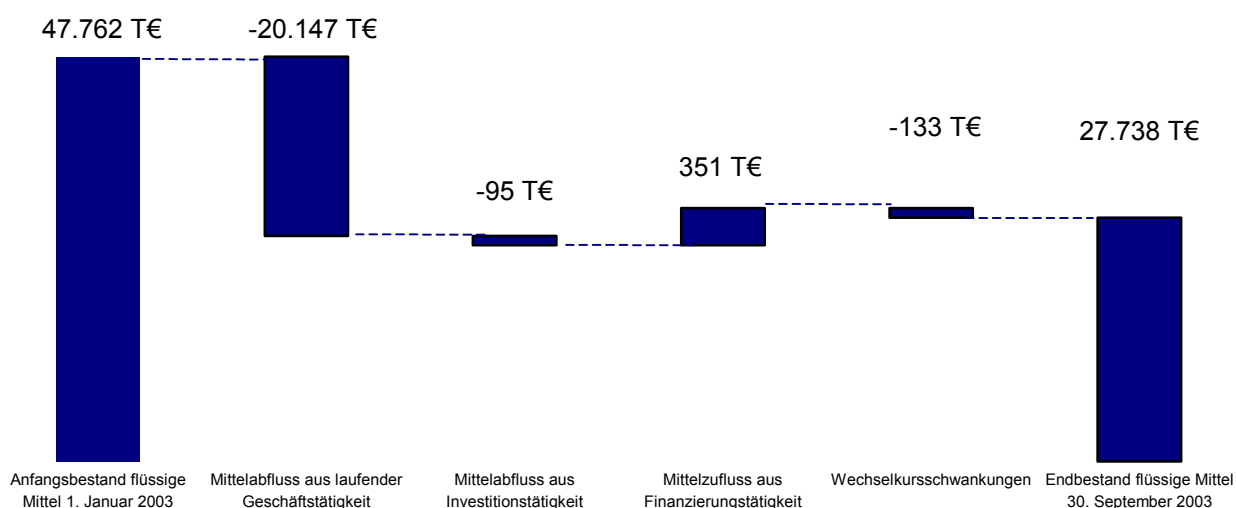
Mittelabfluss verringert

Insgesamt verringerte sich der Mittelabfluss auf Neunmonatsbasis um 16 % auf 20.024 T€ bzw. auf Quartalsbasis um 11 % auf 7.134 T€. Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit nahm gegenüber den Vorjahresperioden infolge von Veränderungen innerhalb des Forschungs- und Entwicklungsportfolios und der Restrukturierungsmaßnahmen um 13 % (Δ Q3-2002/2003) bzw. 31 % (Δ 9M-2002/2003) ab. In den ersten neun Monaten 2002 wurde ein einmaliger Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit durch Wertpapierverkäufe in Höhe von 6.000 T€ verbucht. Zum Stichtag belief sich der Bestand an flüssigen Mitteln auf 27.738 T€. MediGene verwendet die zur Verfügung stehenden Mittel für die Entwicklung der Medikamentenkandidaten.

Monatlicher Nettoverbrauch an Barmitteln

Aus der Veränderung der in der Bilanz ausgewiesenen liquiden Mittel und Wertpapiere (vgl. S. 22 „Konzernbilanz“) ergab sich für die ersten neun Monate eine Netto-Cashburnrate (Nettoverbrauch an Barmitteln in der Berichtsperiode) von 20.024 T€ (9M-2002: 23.802 T€), dies entspricht einem durchschnittlichen monatlichen Wert von 2.225 T€ (9M-2002: 2.645 T€). Bezogen auf das dritte Quartal 2003 lag der Nettoverbrauch an Barmitteln bei 7.134 T€ (Q3-2002: 7.972 T€) bzw. bei 2.378 T€ monatlich (Q3-2002: 2.657 T€). Zum Vergleich betrug der durchschnittliche monatliche Nettoverbrauch an Barmitteln im Geschäftsjahr 2002 3.257 T€; im ersten Quartal 2002 war hierin ein einmaliger Mittelzufluss durch Wertpapierverkäufe enthalten.

Veränderung der flüssigen Mittel



Mitarbeiter

MediGene beschäftigte zum Stichtag 30.09.2003 144 Mitarbeiter – davon 106 im Hauptstandort Martinsried und 26 bei MediGene, Inc. in den USA. Die LARNAX GmbH zählte 12 Mitarbeiter. Konzernweit hat sich die Belegschaft stichtagsbezogen um 23 % verringert, ohne Berücksichtigung der Mitarbeiter der LARNAX GmbH hat sich der Personalbestand um 30 % reduziert. Im Rahmen der Kostensenkungsmaßnahmen wird die Mitarbeiterzahl am US-amerikanischen Standort bis zum Jahresende bei ca. 10 Personen liegen. Die im Segment Kardiologie ausgewiesenen Mitarbeiter werden die LARNAX GmbH zum Jahresende verlassen. Der Personalaufwand blieb in den ersten neun Monaten 2003 nahezu konstant und liegt im Rahmen der Jahresplanung. Restrukturierungsbedingt fiel er im dritten Quartal 2003 um 16 % auf 2.693 T€ (Q3-2002: 3.217 T€).

Mitarbeiterzahl zum Stichtag 30.09.

	9M-2002	9M-2003	J-2002
MediGene AG	134	106	133
MediGene, Inc.	54	26	52
LARNAX GmbH	0	12	0
Gesamt	188	144	185
HPV-Indikationen	24	6	22
Onkologie	53	41	51
Kardiologie	28	16	29
Intersegment	83	81	83
Gesamt	188	144	185

Personalaufwand

in T€	Q3-2002	Q3-2003	Veränderung	9M-2002	9M-2003	Veränderung
Gesamt	3.217	2.693	-16 %	9.520	9.643	1 %

Nachtragsbericht

Es werden keine Änderungen der Rahmenbedingungen oder der Unternehmenssituation festgestellt. (Stand 08.11.2003)

Prognosebericht

Rahmenbedingungen für das laufende Geschäftsjahr gebessert

Hinsichtlich der gesamtwirtschaftlichen Lage mehren sich die Anzeichen auf Besserung in 2004. Gleichzeitig hat sich die Stimmung innerhalb der Branche seit dem 6-Monatsbericht 2003 weiter verbessert. Grund waren zahlreiche positive Nachrichten aus der Medikamentenentwicklung von Biotechnologieunternehmen und die Zulassung von neuen Produkten. Bezüglich der wesentlichen Risiken für die künftige Entwicklung von MediGene hat sich gegenüber dem am 31. Dezember 2002 abgelaufenen Geschäftsjahr ebenfalls keine Änderung ergeben.

Zulassung von Leuproge[®] in 2003 erwartet

Die Zulassung von Leuproge[®] im Jahr 2003 wird ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zu einem voll integrierten biopharmazeutischen Unternehmen sein. Wir erwarten, dass Leuproge[®] in diesem Jahr von den Behörden in Deutschland die Zulassung erhält. Der Abschluss einer Vermarktungspartnerschaft für den Vertrieb in Europa ist eines unserer Hauptziele. Die Verhandlungen mit potenziellen Partnern sollen noch in diesem Jahr zu einem erfolgreichen Abschluss gebracht werden. Wir erwarten, bei Abschluss eines Vermarktungsvertrags im Jahr 2003 erstmalig Erträge für Leuproge[®] verbuchen zu können. Für das Viermonatsprodukt von Leuproge[®] hat unser Lizenzgeber Atrix in den USA die Zulassung erhalten; ein weiteres Produkt, die Sechsmonatsformulierung, befindet sich noch in der klinischen Prüfung. MediGene hat die Option, für beide Produkte Lizenzen zur Vermarktung in Europa zu erwerben.

Planungen für unsere Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung

Polyphenon[®] E-Salbe: Erste Daten aus abschließender klinischer Phase 3 Studie für das erste Quartal 2004 erwartet

Für die Polyphenon[®] E-Salbe haben wir im September 2002 die erste von zwei abschließenden klinischen Phase 3 Studien in Europa begonnen. Die Patientenaufnahme in diese Studie konnte bereits im Mai, sechs Wochen früher als geplant, abgeschlossen werden. Insgesamt nehmen ca. 480 Patienten an der Studie teil. Im August 2003 wurden die ersten Patienten in die zweite Phase 3 Studie aufgenommen. Diese zweite Studie wird hauptsächlich in den USA und Lateinamerika durchgeführt. Die Ergebnisse der ersten in Europa laufenden Studie erwarten wir für das erste Quartal 2004, die Ergebnisse der zweiten Studie werden voraussichtlich bis zum Jahresende 2004 vorliegen. Die Zulassung des Produkts wird frühestens Ende 2006 erwartet. MediGene plant, die Polyphenon[®] E-Salbe im Rahmen einer strategischen Partnerschaft zu vermarkten.

Fokussierung auf NV1020-Entwicklung

Im August 2003 hat MediGenes Management im Rahmen weiterer Kostensenkungen und zur Straffung des Entwicklungsportfolios beschlossen, bei der klinischen Entwicklung der HSV-Technologie die Ressourcen auf die Entwicklung des Medikamentenkandidaten NV1020 zu konzentrieren und gleichzeitig die Entwicklung von G207 bis auf weiteres anzuhalten. Für NV1020 wird derzeit eine weiterführende klinische Studie vorbereitet.

Abschluss der Phase 1/2 Studie für den rAAV-Tumorimpfstoff zur Jahresmitte 2004 erwartet

Die Phase 1/2-Studie des rAAV-Tumorimpfstoffs wird nicht mehr Ende 2003, sondern voraussichtlich zur Jahresmitte 2004 abgeschlossen. Grund ist die noch andauernde Nachbeobachtung von zwei Patienten, die im Sommer 2003 in die Studie aufgenommen wurden. Insgesamt wurde die Aufnahme von Patienten in diese klinische Studie beendet.

Barmittelbestand von 20 Millionen Euro zum Jahresende

MediGene bestätigt die Jahresprognose und erwartet einen Jahresfehlbetrag von ca. 30 Millionen Euro. Dementsprechend soll der Barmittelbestand zum Jahresende 20 Millionen Euro betragen. Die Prognose reflektiert erste Auswirkungen der bereits umgesetzten Restrukturierungsmaßnahmen. Zum Jahresende wird sich der Personalbestand des Konzerns auf 110 Mitarbeiter verringern, davon 10 am US-amerikanischen Standort in San Diego. Damit ist die Verlagerung des Forschungsstandorts von San Diego nach Martinsried abgeschlossen.

Konzernbilanz

zum 31. Dezember 2002 und 30. September 2003

in T€	31. Dez. 2002 auditiert	30. September 2003 ungeprüft
Aktiva		
A. Kurzfristige Vermögenswerte		
I. Liquide Mittel	47.762	27.738
II. Forderungen	1.027	96
III. Vorräte	492	152
IV. Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige kurzfristige Vermögenswerte	949	950
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt	50.230	28.936
B. Langfristige Vermögenswerte		
I. Sachanlagevermögen	3.686	2.234
II. Immaterielle Vermögenswerte	135	92
III. Geschäfts- oder Firmenwert	9.226	9.226
IV. Finanzanlagen	3.443	4.123
V. Ausleihungen	187	0
VI. Sonstige Vermögenswerte	172	34
Langfristige Vermögenswerte	16.849	15.709
Aktiva, gesamt	67.079	44.645
Passiva		
A. Kurzfristige Verbindlichkeiten		
I. Kurzfristiger Anteil der Finanzleasingverbindlichkeiten	401	309
II. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.128	1.049
III. Rückstellungen	2.526	3.318
IV. Umsatzabgrenzungsposten	103	0
V. Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	493	376
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt	4.651	5.052
B. Langfristige Verbindlichkeiten		
I. Langfristige Darlehen	2.650	3.319
II. Langfristige Finanzleasingverpflichtungen	277	158
III. Pensionsrückstellungen	32	34
IV. Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	34	34
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt	2.993	3.545
C. Minderheitsbeteiligung	(1)	0
D. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital		
Anzahl ausgegebener und ausstehender Aktien:		
31. Dezember 2002: 11.206.205		
30. September 2003: 11.206.205	11.206	11.206
II. Kapitalrücklage	218.142	218.176
III. Bilanzverlust	-168.882	-192.798
IV. Kumuliertes sonstiges Ergebnis	-1.031	-536
Eigenkapital, gesamt	59.435	36.048
Passiva, gesamt	67.079	44.645

Nach US-GAAP
Rundungsabweichungen möglich

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

für die Perioden 1. Juli bis 30. September und 1. Januar bis 30. September 2002 und 2003

in T€	Q3-2002 ungeprüft	Q3-2003 ungeprüft	9M-2002 ungeprüft	9M-2003 ungeprüft
1. Sonstige betriebliche Erträge	719	210	2.467	1.706
2. Vertriebskosten	571	357	1.310	1.050
3. Allgemeine Verwaltungskosten	1.304	976	4.182	4.834
4. Forschungs- und Entwicklungskosten	7.410	5.178	26.611	19.027
5. Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	318	343	967	1.574
6. Betriebsergebnis (EBIT)	-8.884	-6.644	-30.603	-24.779
7. Zinserträge/-aufwendungen	485	143	1.721	595
8. Währungsgewinne/-verluste	-65	1	-755	6
9. Ergebnis vor Steuern	-8.463	-6.500	-29.637	-24.178
10. Steuern	0	0	0	0
11. Periodenfehlbetrag vor Minderheitsbeteiligung	-8.463	-6.500	-29.637	-24.178
12. Minderheitsbeteiligung	0	0	0	261
13. Periodenfehlbetrag	-8.463	-6.500	-29.637	-23.917
Pro Aktie in €:				
Nettoergebnis („tatsächlich“ und „bei voller Verwässerung“)	-0,76	-0,58	-2,65	-2,13
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	11.206.205	11.206.205	11.204.585	11.206.205

Die Anzahl der Aktien zur Berechnung des Nettoverlusts bei voller Verwässerung pro Aktie entspricht der Anzahl der Aktien zur Berechnung des tatsächlichen Nettoverlusts ohne Berücksichtigung des potenziellen Verwässerungseffekts, da die Umwandlung von Äquivalenten von Stammaktien dem Verwässerungseffekt entgegenwirken würde. Die Anzahl möglicher verwässernder Aktien aus der Umwandlung von Optionen und Wandelschuldverschreibungen, welche den Gewinn pro Aktie in Zukunft verwässern könnte, betrug 500.184 zum 30. September 2003.

Nach US-GAAP
Rundungsabweichungen möglich

Konzern-Eigenkapitalspiegel

für den Zeitraum 1. Januar 2002 bis 30. September 2003

	Aktien	Gezeichnetes Kapital	Kapital- Rücklage	Bilanz- Verlust	Kumuliertes Sonstiges Ergebnis	Summe Eigen- kapital
	Anzahl	T€	T€	T€	T€	T€
Stand 1.1.2002, auditiert	11.198.637	11.199	217.995	-130.012	1.224	100.406
Periodenfehlbetrag				-29.637		-29.637
Kumuliertes sonstiges Ergebnis					-1.948	-1.948
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung					-148	-148
Kumuliertes Ergebnis						-31.733
Ausübung von Optionen	7.568	8	38			46
APB Nr. 25 Aufwand für neue Optionen/Anleihen			80			80
Stand 30.09.2002, ungeprüft	11.206.205	11.206	218.113	-159.649	-872	68.799
Stand 31.12.2002, auditiert	11.206.205	11.206	218.142	-168.882	-1.031	59.435
Periodenfehlbetrag				-23.916		-23.916
Kumuliertes sonstiges Ergebnis					680	680
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung					-185	-185
Kumuliertes Ergebnis						-23.421
Ausübung von Optionen						0
APB Nr. 25 Aufwand für neue Optionen/Anleihen			34			34
Stand 30.09.2003, ungeprüft	11.206.205	11.206	218.176	-192.798	-536	36.048

Nach US-GAAP
Rundungsabweichungen möglich

Konzern-Kapitalflussrechnung

für die Perioden 1. April bis 30. September und 1. Januar bis 30. September 2002 und 2003

in T€	Q3-2002 ungeprüft	Q3-2003 ungeprüft	9M-2002 ungeprüft	9M-2003 ungeprüft
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit				
Periodenfehlbetrag (vor und nach Steuern)	-8.463	-6.500	-29.637	-23.916
Anpassungen:				
APB 25 Aufwand für neue Optionen/Wandelschuldverschreibungen	28	1	80	34
Minderheitsbeteiligung	0	0	0	242
Minderheitsbeteiligung Periodenfehlbetrag	0	0	0	-261
Abschreibungen	318	343	967	1.574
Verluste aus Sachanlageverkauf	0	17	16	24
Änderungen bei:				
Vorräten	19	40	-38	339
Sonstigen Vermögenswerten und aktiven Rechnungsabgrenzungsposten	846	196	12	1.256
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	382	-714	-594	-79
Rückstellungen	-1.171	-170	53	857
Sonstigen Verbindlichkeiten und passiven Rechnungsabgrenzungsposten	7	-200	-140	-217
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-8.035	-6.987	-29.281	-20.147
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit				
Sachanlagenzukäufe	-131	-20	-664	-95
Sachanlagenverkäufe	0	0	1	0
Wertpapierverkäufe	0	0	6.000	0
Summe Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit	-131	-20	5.337	-95
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit				
Ausübung Optionen	0	0	46	0
Einzahlungen Minderheitsgesellschafter	0	0	0	19
Rückzahlungen/Einzahlungen Darlehen	291	25	451	669
Zahlungen Finanzleasingverpflichtungen	-113	-102	-340	-337
Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	178	-77	157	351
Wechselkursschwankungen	16	-50	-15	-133
Abnahme flüssige Mittel	-7.972	-7.134	-23.802	-20.024
Flüssige Mittel, Anfangsbestand	65.013	34.872	80.843	47.762
Flüssige Mittel, Endbestand	57.042	27.738	57.042	27.738

Zusätzliche Übersicht über nicht auszahlungswirksame Finanzierungsaktivitäten:

In den ersten neun Monaten 2003 wurden für Labor- und Büroausstattungen Leasingverpflichtungen im Wert von 127 T€ eingegangen (9M-2002: 0 T€).

Nach US-GAAP
Rundungsabweichungen möglich

Segmentberichterstattung

MediGene ist in Deutschland und den USA tätig.

Segmentberichterstattung nach Regionen

in T€	Deutschland Q3-2002	USA Q3-2002	Deutschland Q3-2003	USA Q3-2003
Sonstige betriebliche Erträge	719	0	210	0
F&E-Aufwendungen	4.646	2.764	4.217	961
Abschreibungen	201	117	219	124
EBIT	-5.472	-3.411	-5.717	-927
Investitionen*	42	68	22	-1
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-4.796	-3.450	-5.546	-1.704
Vermögen	73.141	3.030	42.600	2.045
Schulden	5.788	1.584	7.413	1.185

in T€	Deutschland 9M-2002	USA 9M-2002	Deutschland 9M-2003	USA 9M-2003
Sonstige betriebliche Erträge	2.467	0	1.706	0
F&E-Aufwendungen	18.063	8.548	14.519	4.508
Abschreibungen	588	379	660	914
EBIT	-19.978	-10.625	-18.236	-6.543
Investitionen*	309	333	192	30
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-19.090	-10.250	-14.421	-5.726
Vermögen	73.141	3.030	42.600	2.045
Schulden	5.788	1.584	7.413	1.185

Mitarbeiter im Ø	127	48	127	40
------------------	-----	----	-----	----

* Die Investitionen beinhalten auch Finanzleasinginvestitionen.

Definition der Segmente

Das Unternehmen ist in den Berichtszeiträumen in den Marktsegmenten HPV-Indikationen, Onkologie und Kardiologie tätig gewesen. In diesen Bereichen wurden mit verschiedenen Technologien Medikamente entwickelt, die wie folgt zuzuordnen sind:

- HPV-Indikationen: CVLP-Technologie
Medikamentenentwicklungskandidaten:
- o Polyphenon® E zur Behandlung von Genitalwarzen
 - o CVLP-Impfstoff gegen Gebärmutterhalskrebs sowie seine Vorstufen bis März 2003

- Onkologie:** rAAV-Technologie, HSV-Technologie
 Medikamentenentwicklungskandidaten:
- o Leuproge[®] zur Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs
 - o rAAV-Impfstoff gegen Schwarzen Hautkrebs
 - o G207 zur Behandlung von Gehirntumoren bis August 2003
 - o NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen

- Kardiologie:** ITD-Technologie-Plattform bis März 2003, Larnax GmbH ab April 2003
 Medikamentenentwicklungskandidat:
- o Etomoxir zur Behandlung von Herzinsuffizienz bis Juni 2002

Segmentberichterstattung nach Marktsegmenten

in T€	HPV- Indikationen	Onkologie	Kardiologie	Intersegment	Gesamt
Q3-2003					
Sonstige betriebliche Erträge	21	155	29	5	210
Vertriebskosten	4	70	0	283	357
Allgemeine Verwaltungskosten	0	0	0	976	976
F&E-Aufwand	1.780	1.863	464	1.071	5.178
Abschreibungen	8	171	59	105	343
Betriebsergebnis	-1.771	-1.949	-494	-2.430	-6.644
Investitionen*	0	20	1	1	22
Q3-2002					
Sonstige betriebliche Erträge	383	284	31	22	719
Vertriebskosten	5	174	0	392	571
Allgemeine Verwaltungskosten	0	0	0	1.304	1.304
F&E-Aufwand	1.645	3.191	1.669	905	7.410
Abschreibungen	69	113	56	80	318
Betriebsergebnis	-1.336	-3.194	-1.694	-2.659	-8.884
Investitionen*	0	70	14	27	111
9M-2003					
Sonstige betriebliche Erträge	663	867	134	42	1.706
Vertriebskosten	17	72	0	961	1.050
Allgemeine Verwaltungskosten	0	0	0	4.834	4.834
F&E-Aufwand	6.163	6.725	2.890	3.249	19.027
Abschreibungen	148	805	183	438	1.574
Betriebsergebnis	-5.665	-6.735	-2.939	-9.440	-24.779
Investitionen*	0	30	2	193	225
Mitarbeiter im Ø	16	46	27	78	167
9M-2002					
Sonstige betriebliche Erträge	1.178	1.133	99	57	2.467
Vertriebskosten	22	211	0	1.078	1.310
Allgemeine Verwaltungskosten	0	0	0	4.182	4.182
F&E-Aufwand	5.719	11.440	6.867	2.585	26.611
Abschreibungen	207	356	165	239	967
Betriebsergebnis	-4.769	-10.874	-6.934	-8.027	-30.603
Investitionen*	6	221	110	305	642
Mitarbeiter im Ø	23	52	27	73	175

* Die Investitionen beinhalten auch Finanzleasinginvestitionen.

Ausgewählte Angaben zum Anhang

Die vorliegenden ungeprüften Konzernabschlüsse wurden in Übereinstimmung mit den in den Vereinigten Staaten von Amerika allgemein anerkannten Grundsätzen ordnungsgemäßer Bilanzierung (US-GAAP) für Zwischenberichte erstellt. Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegeln die vorliegenden Quartalsabschlüsse alle Anpassungen wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zum Ende der Perioden, die im September 2002 und 2003 endeten, erforderlich sind. Sämtliche dieser Anpassungen sind gewöhnlicher Art.

Die vorliegenden Quartalsabschlüsse sollten im Zusammenhang mit den Jahresabschlüssen 2002 und 2001 gelesen werden. Die dort enthaltenen Anmerkungen gelten, soweit nicht explizit auf Änderungen eingegangen wird, auch für die Quartalsabschlüsse und werden nicht mehr ausgewiesen.

A) Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

Neue Rechnungslegungsgrundsätze

Ab dem 1. Januar 2003 sind die vom FASB ¹⁾ herausgegebenen Regeln SFAS ²⁾ NR. 143 »Accounting for obligations associated with the retirement of long-lived assets«, Nr. 146 »Accounting for costs associated with exit or disposal activities«, Nr. 147 »Acquisitions of certain financial institutions«, Nr. 148 »Accounting for stock-based compensation – transition and disclosure – an amendment of SFAS ²⁾ 123«, FIN ³⁾ 45 »Guarantor's accounting and disclosure requirements for guarantees, including indirect guarantees of indebtedness of others« und FIN 46 »Consolidation of variable interest entities« anzuwenden. Die Interpretation 45 sieht vor, dass ein Garantiegeber hinsichtlich gewährter Garantien eine Passivierung in Höhe des Zeitwerts für die Verpflichtung vorzunehmen hat, die ihm aus der Gewährung der Garantie entstanden ist. Gemäß FIN 46 werden Vermögensgegenstände, Verpflichtungen und Ergebnisse von Gesellschaften, an denen das Unternehmen mehrheitlich finanziell beteiligt ist („Variable Entity“) konsolidiert. Aufgrund eines gewährten Darlehens in Höhe von 472 T€ ist die LARNAX GmbH nach FIN 46 als „Variable Entity“ zu behandeln und in den Konsolidierungskreis einzubeziehen.

B) Konsolidierung

Neben der MediGene AG, Martinsried, und der einhundertprozentigen Tochtergesellschaft MediGene, Inc., San Diego, wird seit dem 31. März 2003 auch die LARNAX GmbH, Martinsried, gemäß FIN 46 in den Konsolidierungskreis einbezogen (vgl. C) Erläuterungen zur Bilanz).

C) Erläuterungen zur Bilanz (S. 20)

(1) Minderheitsbeteiligung

Die MediGene AG gründete am 31. März 2003 gemeinsam mit der Seed-Beteiligungsgesellschaft Bio^M AG die LARNAX GmbH zur Entdeckung und Entwicklung neuer Wirkstoffe gegen Herz- und Stoffwechselerkrankungen. Kern der LARNAX GmbH ist MediGenes kardiologisches Forschungsprogramm, das zum 1. April 2003 in die neue Firma übergang. Zum 30. September 2003 hat MediGene die Option ausgeübt, ein der LARNAX gewährtes Gesellschafterdarlehen in Eigenkapital umzuwandeln. Der Anteil an LARNAX beträgt nunmehr 67 %.

¹⁾ Financial Accounting Standards Board

²⁾ Statements of Financial Accounting Standards

³⁾ FASB Interpretation

In den ersten neun Monaten 2003 gab es keine Veränderungen in Geschäftsführungs- und Aufsichtsorganen.

„Directors Holdings“ und Erläuterungen zu eigenen Aktien und Bezugsrechten von Organmitgliedern und Arbeitnehmern nach § 160 Abs. 1 Nr. 2 und 5 AktG

	Anzahl Aktien 9M-2002	Anzahl Aktien 9M-2003	Anzahl Optionen 9M-2002	Anzahl Optionen 9M-2003	Anzahl WSV ¹⁾ 9M-2002	Anzahl WSV ¹⁾ 9M-2003
Organmitglieder						
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender des Aufsichtsrats, Gründer	292.676	292.676	38.700	38.700	1.600	2.400
Dr. Helmut Schühler Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats	25.940	25.940	6.880	6.880	1.200	1.800
Prof. Dr. Dr. Ernst-Günter Afting Aufsichtsratsmitglied	11.217	11.217	15.370	15.370	800	1.200
Dr. Pol Bamelis Aufsichtsratsmitglied	330	1.000	0	0	400	800
Prof. Dr. Michael Hallek Gründer, Aufsichtsratsmitglied	275.091	275.091	5.590	5.590	800	1.200
Michael Tarnow Aufsichtsratsmitglied	6.337	6.337	0	0	20.400	31.200
Summe Aufsichtsrat	611.591	612.261	66.540	66.540	25.200	38.600
Dr. Peter Heinrich Vorsitzender des Vorstands, Gründer	499.500	503.440	36.636	56.636	41.000	0
Dr. Johanna Holldack Vorstand Forschung und Entwicklung	0	0	43.000	43.000	37.500	0
Alexander Dexne Vorstand Finanzen	0	0	0	40.000	0	0
Summe Vorstand	499.500	503.440	79.636	139.636	78.500	0
Eigene Aktien	0	0	0	0	0	0

¹⁾ Wandelschuldverschreibungen

(Stand zum 30. September 2003 und 2002)

Sonstige Erläuterungen

Haftungsverhältnisse und sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum 30. September 2003 bestand eine Mietbürgschaft in Höhe von 171 T€. Zu Gunsten von Organmitgliedern wurden keine Haftungsverhältnisse eingegangen.

Die zukünftigen Mindestzahlungen für aktivierte Leasinggegenstände und die zukünftigen jährlichen Minimalleasingraten für das operative Leasing stellen sich wie folgt dar:

in T€	Finanz- leasing	Operatives Leasing
2003 (Oktober – Dezember)	104	356
2004	281	894
2005	111	627
2006	0	36
danach	0	1
Mindestleasingverpflichtungen	498	1.914
Abzüglich Betrag für Zinsen	-31	
Wert Finanzleasing	467	
Kurzfristige Verpflichtungen	309	