

TOP-THEMA

Durchbruch in klinischer Entwicklung

Krebsmittel EndoTAG®-1 erzielt sehr gute Ergebnisse in Phase II-Studie. MediGene sucht starken Partner zur Weiterentwicklung des attraktiven Medikamentenkandidaten. **Seite 8**

STRATEGIE

Erfolgversprechende Geschäftsausrichtung

Fokussierung auf Krebs und Autoimmunerkrankungen reduziert Kosten und ermöglicht Ausbau des EndoTAG®-Programms. **Seite 10**

PORTFOLIO

Stark am Markt und in der Forschung

Vermarktete Produkte erwirtschaften steigende Umsätze. Zugleich arbeitet MediGene an den Medikamenten von morgen. **Seite 14**

WEITERE THEMEN

Ups & Downs

Was MediGene außerdem bewegte: RhuDex™, Patente, Finanzen, die Aktie. **Seite 12**

GESCHÄFTSENTWICKLUNG

Ergebnisse geliefert, Weichen gestellt

Die noch junge Biotechnologie-Branche lebt häufig von Hypothesen und Erwartungen, die sich erst beweisen müssen. MediGene hat im Jahr 2008 klinische Studienergebnisse geliefert, die die Hoffnung auf ein neues Krebsmedikament mit überzeugenden klinischen Daten untermauern. Damit hat sich MediGene gut aufgestellt – wissenschaftlich und strategisch. **Seite 8**

INTERVIEW

»Produkte, Pipeline, Personen – das macht MediGene aus.«



Dr. Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender der MediGene AG, im Gespräch über MediGenes Stärken, strategische Entscheidungen und Hochs und Tiefs im Geschäftsjahr 2008. **Seite 4**

SOLIDE FINANZEN

Finanzen – krisenfest für 2009

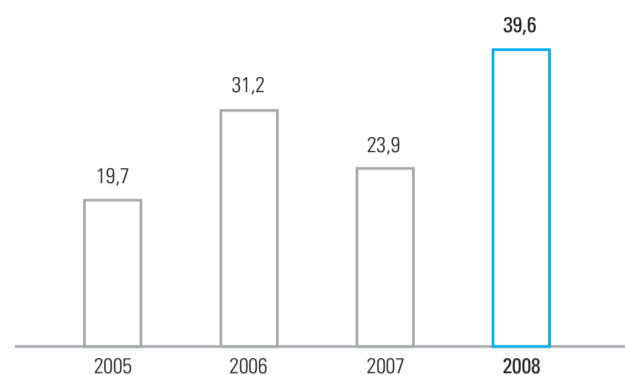
Medikamentenentwicklung ist teuer, riskant und dauert. Da ist eine solide Unternehmensfinanzierung gefragt. MediGene hat 2008 den Barmittelverbrauch gegenüber dem Vorjahr deutlich reduziert und sich flexiblen Zugriff auf zusätzliche 25 Mio. Euro gesichert. **Seite 13**

Kennzahlen

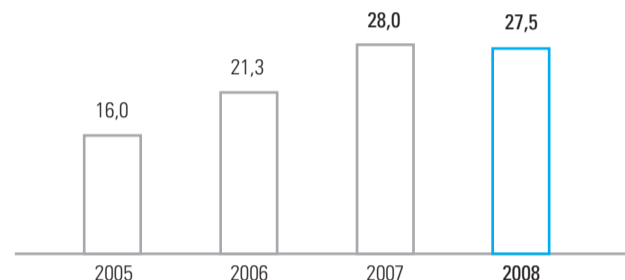
der MediGene AG

In T€	2008	2007	Veränderung
Ertragslage			
Umsatzerlöse	33.507	22.058	52 %
Sonstige betriebliche Erträge	6.099	1.819	>200 %
Gesamterlöse	39.606	23.877	66 %
Beschaffungskosten der Erlöse	-26.926	-18.493	46 %
Bruttoergebnis	12.680	5.384	136 %
Vertriebskosten und Allgemeine Verwaltungskosten	-10.484	-9.026	16 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-27.465	-28.025	-2 %
Verluste aus Ausgründung	-6.431	0	-
EBITDA	-24.584	-30.308	-19 %
Betriebsergebnis	-31.700	-31.667	0 %
Ergebnis vor Steuern	-33.146	-31.345	6 %
Jahresfehlbetrag	-30.790	-29.876	3 %
Ergebnis je Aktie	-0,91	-0,95	-4 %
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	34.008.289	31.541.103	8 %
Personalaufwand	-16.059	-14.783	9 %
Kapitalfluss			
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-27.361	-34.037	-20 %
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	4.349	-1.296	>-200 %
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	1.734	29.076	-94 %
Bilanzkennzahlen			
Liquide Mittel	25.101	46.511	-46 %
Bilanzsumme	80.746	114.929	-30 %
Kurzfristige Schulden	15.456	9.736	59 %
Langfristige Schulden	384	2.100	-82 %
Eigenkapital	64.906	103.093	-37 %
Eigenkapitalquote	80 %	90 %	-11 %
Mitarbeiter zum 31.12.			
	133	172	-23 %
MediGene-Aktie			
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	34.028.561	33.946.481	0 %
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA)	4,30	5,35	-20 %
Dividende in €	0	0	-

Gesamterlöse
In Mio. €



Forschungs- und Entwicklungskosten
In Mio. €



Breites Portfolio an vermarkteten Produkten und vielversprechenden klinischen Medikamentenkandidaten

Produkt	Indikation	Klinische Phase				Zulassung	Markt	Umsatzpotenzial ¹⁾ (In Mio. €)
		I	II	III				
Eligard ^{® 2)} siehe Seite 15	Prostatakrebs	■	■	■	■	■	>100 ³⁾	
Veregen [®] siehe Seite 15	Genitalwarzen	■	■	■	■	■	>100 ⁴⁾	
	Aktinische Keratose ⁵⁾	■	■				>100	
EndoTAG ^{®-1} siehe Seite 16	Bauchspeicheldrüsenkrebs	■	■				>200	
	Brustkrebs	■	■				>1.000	
	Weitere solide Tumoren	■	■				>400	
RhuDex [™] siehe Seite 16	Rheumatoide Arthritis	■	■				>1.000	
oHSV siehe Seite 17	Lebermetastasen	■	■				>150	
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ⁶⁾		10-30 %	30-60 %	60-80 %	80-90 %			

¹⁾ Pro Jahr; Peak Sales (bei Erreichen der Spitzenumsätze).

Von den Umsätzen derjenigen Produkte, die in Zusammenarbeit mit Biotech- oder Pharmafirmen entwickelt bzw. vermarktet werden, wird MediGene anteilig profitieren.

²⁾ Einlizenzierter von QLT USA (vormals Atrix Laboratories, Inc.)

³⁾ Vermarktungspartnerschaft mit Astellas Pharma Ltd.

⁴⁾ US-Vermarktungspartnerschaft mit Nycomed, Inc.

⁵⁾ Vorstufe einer bestimmten Art von Hautkrebs.

⁶⁾ Industriedurchschnitt, Quelle: Ernst & Young, 2009.

Wir entwickeln innovative Medikamente gegen schwere Krankheiten. Davon sollen Patienten, Aktionäre und Mitarbeiter nachhaltig profitieren.

MediGene ist das erste deutsche Biotech-Unternehmen mit Medikamenten auf dem Markt, die von Partnerunternehmen vertrieben werden. Produkte mit großem Potenzial befinden sich in der klinischen Entwicklung. Darüber hinaus verfügt MediGene über vielversprechende Technologieplattformen.

Inhalt

Interview mit dem Vorstandsvorsitzenden Management	4 5
Das Jahr im Überblick	6
Top-Thema	8
Strategie	10
Weitere Themen	12
Portfolio	14
Aktie	18
Mitarbeiter	20
Finanzkalender	20
Impressum	20



Finanzinformationen

Der Finanzbericht liegt als gesonderter Bericht vor.

»Produkte, Pipeline, Personen – das macht MediGene aus.«



Ein Gespräch mit Dr. Peter Heinrich,
Vorstandsvorsitzender der MediGene AG

Herr Dr. Heinrich, für den Geschäftsbericht haben Sie ein ungewöhnliches Format gewählt. Warum?

Dr. Peter Heinrich: Das Jahr 2008 war für MediGene außerordentlich stark von Ergebnissen, Fakten und Neuigkeiten geprägt. Ein Zeitungsformat kann unsere Nachrichten besonders gut vermitteln, finden wir. Wir gehen immer gerne neue Wege – nicht nur in Forschung und Entwicklung.

Was war MediGenes wichtigste Nachricht im Jahr 2008?

Dr. Peter Heinrich: Wir haben mit unserem Krebsmittel EndoTAG[®]-1 hervorragende klinische Ergebnisse in der äußerst schwierigen Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs erzielt. EndoTAG[®]-1 hat ein enormes medizinisches und wirtschaftliches Potenzial! Und die Daten, die wir in einer umfassenden Phase II-Studie geliefert haben, bilden eine sehr gute Grundlage für die geplante Entwicklungspartnerschaft. Dies ist ein großer Fortschritt in unserer Unternehmensentwicklung, der auf handfesten Ergebnissen basiert. Er hat MediGene auch strategisch verändert.

Sie sprechen von der Fokussierung?

Dr. Peter Heinrich: Ja, die guten EndoTAG[®]-Daten haben uns ermutigt, uns von einigen anderen Projekten zu trennen und uns ganz auf Krebs und Autoimmunerkrankungen zu konzentrieren. Dadurch bündeln wir unsere Ressourcen und können künftig deutlich Kosten reduzieren. Trotzdem haben wir, neben den bereits vermarkteten Medikamenten, mehrere unterschiedliche Produkte in der Entwicklung. Das heißt, wir sind nicht vom Erfolg eines einzelnen Projekts abhängig, auch nicht von EndoTAG[®].

Wie sieht es mit Ihren Plänen für einen eigenen Vertrieb aus?

Dr. Peter Heinrich: Diese gehören weiterhin zu unserer Strategie. Doch auch den geplanten Vertrieb werden wir auf Krebsmedikamente ausrichten. Ursprünglich wollten wir bereits mit dermatologischen Produkten starten. Infolge der Fokussierung werden wir aber erst dann mit der eigenen Vermarktung von Medikamenten beginnen, wenn wir über marktreife onkologische Produkte verfügen. EndoTAG[®]-1 ist dafür natürlich ein sehr interessanter Kandidat.

»Das ist ein großer Fortschritt in unserer Unternehmensentwicklung, der auf hand- festen Ergebnissen basiert.«

Gab es neben den good news auch negative Entwicklungen im Jahr 2008?

Dr. Peter Heinrich: Es gab einen tragischen Zwischenfall in der Entwicklung des Rheuma-Mittels RhuDex[™]. Ein Teilnehmer einer klinischen Studie ist während des Studienzeitraums verstorben. Dies hat uns alle natürlich sehr getroffen, auch mich persönlich. Allerdings deuten bisher alle wissenschaftlichen Erkenntnisse darauf hin, dass der Vorfall nicht durch RhuDex[™] verursacht wurde. Trotzdem haben wir die Studie sofort angehalten und führen nun weitere Laborversuche durch, um einen solchen Zusammenhang verlässlich auszuschließen. Ich bin zuversichtlich, dass wir die klinische Entwicklung von RhuDex[™], die Zustimmung der Behörden vorausgesetzt, 2009 wieder aufnehmen können.

Wie zufrieden sind Sie mit MediGenes Aktienkurs?

Dr. Peter Heinrich: Unsere Aktie hat sich weit besser gehalten als etwa der Vergleichs-Index TecDAX, der 48 % einbüßte. Aber auch wir mussten angesichts der weltweiten Einbrüche der Kapitalmärkte einen Kursrückgang von 20 % hinnehmen. Zufrieden bin ich damit natürlich nicht! Wir werden alles daran setzen, durch eine gute Unternehmensentwicklung die Grundlage für eine positive Kursentwicklung zu legen und hoffen gleichzeitig auf eine Erholung der Kapitalmärkte. MediGenes Aufstieg in den Auswahlindex TecDAX Anfang 2009 hat die Aufmerksamkeit von Investoren weiter erhöht.

»Wir sind nicht vom Erfolg eines einzelnen Projekts abhängig.«

Wie wird diese Entwicklung aussehen? Was sind die wichtigsten Ziele für 2009?

Dr. Peter Heinrich: Ein Schlüsselereignis wird der Abschluss einer Partnerschaft für EndoTAG[®]-1 sein. Wir möchten das Produkt künftig gemeinsam mit einem starken Pharmapartner in mehreren Krebsindikationen weiterentwickeln und später einen Teil der Vermarktung übernehmen. Von einer solchen Partnerschaft werden wir finanziell erheblich profitieren und zugleich die Entwicklungsmöglichkeiten für dieses interessante Medikamentenprojekt deutlich ausweiten. Zudem werden wir die klinische Phase II-Studie mit EndoTAG[®]-1 zur Behandlung von Brustkrebs Ende 2009 abschließen. Wir hoffen, die klinische Entwicklung von RhuDex[™] wieder aufnehmen zu können, und setzen auf weitere Fortschritte in unseren Forschungs- und Entwicklungsprogrammen.

2008 sind MediGenes Gesamterlöse um 66 % gestiegen und der EBITDA-Verlust um 19 % gesunken. Wie sieht die Finanzprognose für 2009 aus?

Dr. Peter Heinrich: 2009 werden wir in jedem Fall die Umsätze weiter steigern und den Verlust deutlich senken. Nach Abschluss der geplanten EndoTAG[®]-Partnerschaft werden wir diese Prognose präzisieren.

Warum halten Sie MediGene für ein attraktives Investment?

Dr. Peter Heinrich: Wegen unserer drei großen Ps: Produkte – MediGene erwirtschaftet als erstes deutsches Biotech-Unternehmen Umsätze aus vermarkteten Medikamenten; Pipeline – MediGene hat mehrere Medikamente in der Entwicklung und mit EndoTAG[®]-1 einen Produktkandidaten mit enormem Marktpotenzial; Personen – Wir haben exzellente Mitarbeiter, die bestens geeignet sind, unsere ehrgeizigen Ziele umzusetzen. Ein viertes P für Partnerschaft soll 2009 für einen weiteren Pluspunkt sorgen. Ich freue mich auf 2009 und danke unseren Aktionären herzlich für Ihr Vertrauen!

Vielen Dank für das Gespräch!



EBITDA

Beim EBITDA wird der Ertrag vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen und Abschreibungen auf immaterielle Werte angegeben. EBITDA ist damit eine Kenngröße, die näherungsweise dem Barmittelzufluß bzw. -verbrauch entspricht.

Management



Dr. Frank Mathias (links)
Vorstand Marketing, Vertrieb und
Geschäftsentwicklung

Seit April 2008 ist Dr. Frank Mathias Vorstand für Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung bei der MediGene AG. Dr. Mathias, zuvor Deutschland-Chef der Amgen GmbH, verfügt über rund 20 Jahre Erfahrung in der Vermarktung von Medikamenten. Der promovierte Pharmazeut startete seine Karriere 1988 als International Product Manager bei der Hoechst AG, Frankfurt, und wechselte 1990 zur Albert-Roussel Pharma GmbH in Wiesbaden, wo er zunächst als Pharmareferent, dann als Product Group Manager sowie als Deputy Head of Marketing tätig war. 1995 leitete Dr. Mathias den Marketingbereich Anti-Infectives bei Höchst Pharma in Frankfurt, 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 2003–2007 als Geschäftsführer leitete.

Dr. Thomas Klaue (2.v.l.)
Finanzvorstand

Dr. Klaue ist seit Juni 2007 Finanzvorstand der MediGene AG und war zuvor Partner bei der Investmentbank Fozzati Partners LLC, Frankfurt. Über fünf Jahre lang bekleidete er davor bei Infineon Technologies AG, München, als Vice President Business Development verschiedene Führungsaufgaben. Er war für den Aufbau des Bio Chip Geschäfts verantwortlich und führte die Geschäftsfelder Strategische Beteiligungen und Venture Capital sowie die Abteilungen M&A, Organisationsentwicklung und Kooperationen in den USA, Europa und Asien. Dem voraus gingen eine fünfjährige Tätigkeit als Vice President M&A bei der DaimlerChrysler Aerospace AG, München, (heute EADS) sowie vier Jahre Erfahrung in Controlling, Restrukturierung und Privatisierung von Pharmaunternehmen als Abteilungsleiter Pharma-, Spezial- und Kunststoffchemie bei der Treuhandanstalt, Berlin. Dr. Klaue ist diplomierter Verfahreningenieur sowie promovierter Kaufmann und absolvierte Managementausbildungen an der MIT Sloan School of Management und der Harvard Business School, USA.

Dr. Peter Heinrich (3.v.l.)
Vorstandsvorsitzender

Dr. Peter Heinrich ist Mitgründer und seit 1995 Vorsitzender des Vorstands der MediGene AG. Dem voraus ging eine knapp achtjährige Tätigkeit bei der Wacker Chemie AG, München, wo er verschiedene Positionen in der biopharmazeutischen / biochemischen Forschung sowie im Management bekleidete. Bei Wacker zeichnete Dr. Heinrich unter anderem für den Aufbau des Bereichs Biotechnologie verantwortlich und war im internationalen Alliance-Management tätig. Nach dem Studium der Biologie und Chemie an der Universität München und der Promotion im Fachgebiet Biochemie arbeitete er als Wissenschaftler an der Universität Harvard, USA. Dr. Heinrich ist Mitgründer und Sprecher des Vorstands der BIO-Deutschland, einem unabhängigen Interessenverband der deutschen Biotechnologie-Industrie. Er engagiert sich als Mitglied des Vorstands der EBE (European Biopharmaceutical Enterprises) – der Interessenvertretung europäischer biopharmazeutischer Unternehmen – sowie in weiteren Gremien von Wirtschaft und Wissenschaft.

Dr. Axel Mescheder (rechts)
Vorstand Forschung & Entwicklung

Dr. med. Axel Mescheder studierte Humanmedizin in Kiel und Cincinnati, USA, und erhielt 1986 seine Approbation als Arzt. Nach einer mehrjährigen ärztlichen und wissenschaftlichen Tätigkeit an der Universitätsklinik Kiel startete der promovierte Mediziner und Facharzt 1993 seine industrielle Karriere als Medical und Product Manager bei der Hoffmann – La Roche AG, Grenzach. 1997 wechselte er als Leiter Intensive Care Europe zu Aventis Behring, (Marburg, King of Prussia, USA), bevor er 1999 die Funktion des Director Clinical Research & Development bei der Genetics Institute GmbH (München, Boston, USA) der Wyeth International Pharma übernahm. Von 2001 bis 2003 war Dr. Mescheder Medical Director der MorphoSys AG, Martinsried. Im Februar 2003 wechselte er als Vice President Clinical Research & Development zur MediGene AG und wurde dort im Mai 2008 zum Vorstand Forschung & Entwicklung ernannt.

TOP-THEMA

Positive Ergebnisse mit EndoTAG®-1 in klinischer Phase II-Studie zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs

Seite 8

PORTFOLIO

Neu auf dem Markt: Veregen®. Zulassung auch in Europa erwartet.

Seite 15

TOP-THEMA

EndoTAG®-1 gegen Brustkrebs: Abschluss der Phase II-Studie Ende 2009 erwartet

Seite 8

PORTFOLIO

Stark auf dem Markt: Umsatzsteigerung beim Krebsmedikament Eligard®

Seite 15

TOP-THEMA

Gemeinsam zum Erfolg: Partnersuche für EndoTAG®-1

Seite 8

TOP-THEMA

Plattformtechnologie: weitere therapeutische Ansätze mit EndoTAG®

Seite 8

PORTFOLIO

AAVLP – innovative Forschung im Bereich Immunologie

Seite 17

WEITERE THEMEN

Patente schützen Innovationen

Seite 13

STRATEGIE

Fokussierung auf Onkologie und Immunologie

..... Seite 10

STRATEGIE

Verkauf von Oracea® nach Marktzulassung

..... Seite 13

WEITERE THEMEN

Die Aktie – Hochs und Tiefs

..... Seite 18

STRATEGIE

Ausgründung des mTCR-Programms in das neue Unternehmen Immunocore Ltd.

..... Seite 10

WEITERE THEMEN

Vorläufiger Stopp einer Phase I-Studie mit RhuDex™

..... Seite 12

WEITERE THEMEN

Biotechnologie – ein Arbeitsfeld für visionäre Spitzenkräfte

..... Seite 20

WEITERE THEMEN

Finanzen – krisenfest für 2009

..... Seite 13

TOP-THEMA

Positive Ergebnisse mit EndoTAG[®]-1 in klinischer Phase II-Studie zur Behandlung von Bauchspeichel- drüsenkrebs

Es waren die entscheidenden Daten, von denen Vieles abhing: Wie würde EndoTAG[®]-1 in einer großen Patientenstudie und im direkten Vergleich zu bisherigen Medikamenten abschneiden? Das Ergebnis war beeindruckend: Patienten, die mit EndoTAG[®]-1 behandelt wurden, lebten deutlich länger. Ein Erfolg, der Mut macht für die weitere Entwicklung eines Medikamentenkandidaten gegen schwere Krebserkrankungen.

Bauchspeicheldrüsenkrebs gehört zu den Tumorarten, die oft erst in einem sehr späten Stadium diagnostiziert werden. Meist bleibt den Patienten dann nur noch wenige Monate Zeit, denn die Therapiemöglichkeiten sind begrenzt. Einer verbesserten Therapie dieser schwer zu behandelnden Krebserkrankung ist MediGene nun einen großen Schritt näher gekommen. Eine Studie zeigte, dass Patienten, die zusätzlich zum Standardtherapeutikum auch mit dem Medikamentenkandidat EndoTAG[®]-1 behandelt wurden, länger überlebten.

Kontrollierte Phase II-Studie mit 200 Patienten

Untersucht wurde EndoTAG[®]-1 in einer Phase II-Studie mit 200 Patienten. Dabei erhielten Patienten in verschiedenen Dosierungsgruppen EndoTAG[®]-1 in Kombination mit dem Standardtherapeutikum Gemcitabin. Eine Kontrollgruppe wurde ausschließlich mit Gemcitabin behandelt. In der Studie wurden Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der Behandlung untersucht. Die teilnehmenden Patienten litten an einem inoperablen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Pankreaskarzinom. Sie wurden nach dem Zufallsprinzip einer der vier Behandlungsgruppen zugeteilt. Drei der Gruppen erhielten EndoTAG[®]-1 in verschiedenen Dosierungen zweimal wöchentlich über sieben Wochen. Jeweils einmal wöchentlich erfolgte zusätzlich die Gabe von Gemcitabin. Die Kontrollgruppe erhielt einmal wöchentlich ausschließlich die Standardbehandlung mit Gemcitabin. Im zweiten Studienabschnitt mit insgesamt 102 Patienten bestand für die Patienten außerdem die Möglichkeit, bei Ansprechen auf die Therapie die Behandlung mit EndoTAG[®]-1 fortzusetzen. Die Patienten in der Kontrollgruppe konnten entsprechend mit jedem anderen verfügbaren Medikament weiter behandelt werden.

Verlängerte Lebenszeit bei EndoTAG[®]-1 Patienten

Die Kombinationstherapie mit EndoTAG[®]-1 führte zu einer dosisabhängigen Verlängerung der medianen Überlebenszeit auf bis zu 9,4 Monate. Die mediane Überlebenszeit in der Kontrollgruppe lag bei nur 7,2 Monaten. Die 12-Monats-Überlebensrate verdoppelte sich in den Patientengruppen, die die Kombination mit EndoTAG[®]-1 erhielten, auf bis zu 36 % im Vergleich zu 17 % in der Kontrollgruppe. Bei Patienten, die mit der Option zur längeren und wiederholten Behandlung mit EndoTAG[®]-1 in die Studien eingeschlossen wurden, lagen die mediane Überlebenszeit

mit bis zu 13,6 Monaten und die 12-Monats-Überlebensrate mit bis zu 52 % sogar noch deutlich höher. Auch die Daten zur Arzneimittelsicherheit fielen positiv aus.

»Diese Daten bedeuten für uns den Durchbruch mit dieser Technologie.«

Dr. Axel Mescheder, Vorstand für Forschung & Entwicklung der MediGene AG

Der klinische Leiter der Studie, Prof. Matthias Löhr vom Karolinska Institut Stockholm und Deutschen Krebsforschungszentrum, sieht deshalb großes Potenzial: »Die Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs ist auf Grund der aggressiven Verlaufsform und den unbefriedigenden therapeutischen Möglichkeiten eine enorme Herausforderung für die Onkologie. In der Therapie dieses Tumors hat es in der Vergangenheit kaum Fortschritte gegeben. Die in dieser Studie mit EndoTAG[®]-1 erzielten Daten legen nahe, dass EndoTAG[®]-1 bei weiterer erfolgreicher Entwicklung eine enorme Verbesserung in der Behandlung mit Bauchspeicheldrüsenkrebs bieten könnte.«

»Diese Daten bedeuten für uns den Durchbruch mit dieser Technologie«, erklärt Dr. Axel Mescheder, Vorstand für Forschung & Entwicklung der MediGene AG. »Wir haben jetzt klinisch überzeugende Ergebnisse, die zeigen, welche Vorteile die Behandlung mit EndoTAG[®]-1 den Patienten bieten kann. Dies macht uns sehr zuversichtlich für die weitere Entwicklung dieses innovativen Medikamentenkandidaten – in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs und darüber hinaus bei weiteren Tumorerkrankungen.«

Breit einsetzbares Wirkprinzip

Das Wirkprinzip von EndoTAG[®]-1 könnte zur Behandlung zahlreicher Krebsarten geeignet sein. Denn EndoTAG[®]-1 setzt an Zellen an, die alle soliden Tumorarten vorweisen: an den sogenannten Endothelzellen, die neugebildete Tumorblutgefäße auskleiden. MediGene geht davon aus, dass der Wirkstoff die Tumorgefäße angreift und zugleich das Wachstum neuer Gefäße verhindert. Dadurch soll das weitere Tumorwachstum unterbunden werden.

Bauchspeicheldrüsenkrebs

Bauchspeicheldrüsenkrebs: Mit über 90.000 Neuerkrankungen jährlich in den USA, Japan und den fünf größten europäischen Ländern und etwa der gleichen Anzahl von Todesfällen ist das Pankreaskarzinom (Bauchspeicheldrüsenkrebs) die vierthäufigste tumorbedingte Todesursache. Weniger als 20 % der neu diagnostizierten Patienten können zum Zeitpunkt der Diagnose noch operiert werden. Die mittlere Überlebenszeit dieser Patienten beträgt im Durchschnitt nur etwa 6–7 Monate. Nach einem Jahr leben durchschnittlich noch etwa 19 % der Patienten, nach fünf Jahren sind es noch 4 %. Entsprechend hoch ist daher der Bedarf an neuen Therapieansätzen.

Medianes Überleben

Das mediane Überleben in Monaten gibt an, nach welchem Zeitraum 50 % der Patienten noch leben.

Solide Tumoren

Solide Tumoren betreffen einzelne Organe und unterscheiden sich so von anderen Erkrankungen, die ein gesamtes Funktionssystem mit einbeziehen z. B. Krebserkrankungen des Blutes (Leukämien).

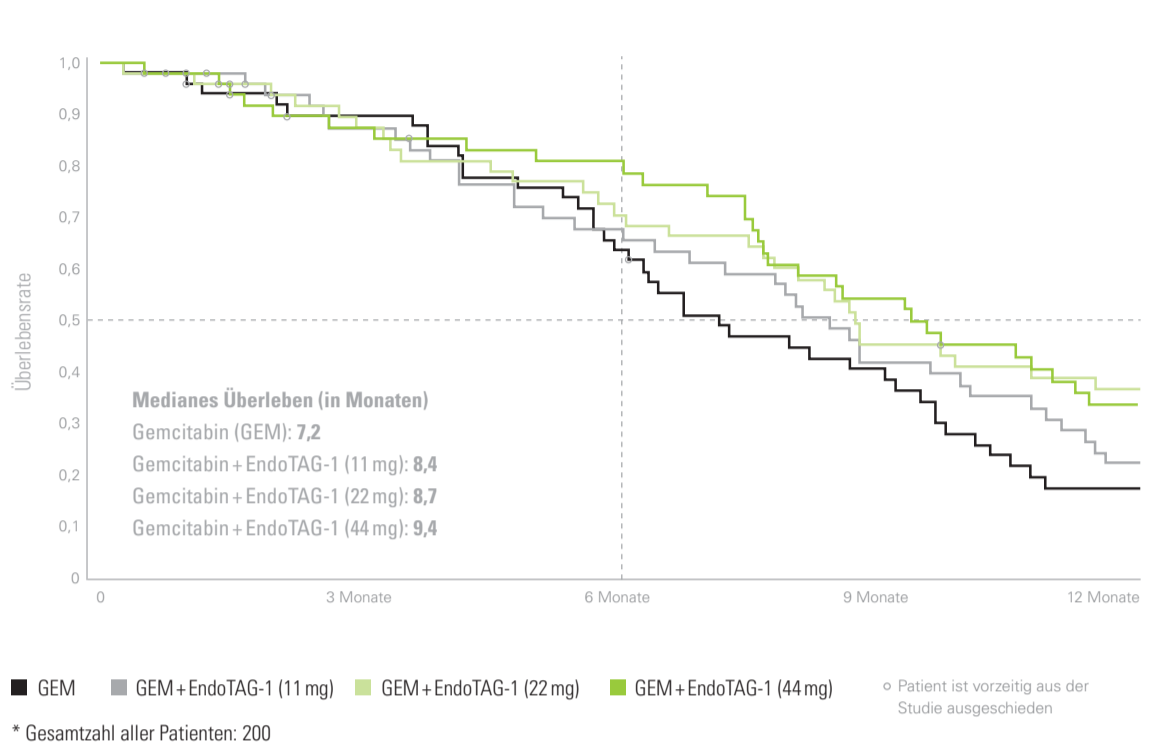
Wie funktioniert EndoTAG®-1?



MediGenes Medikament EndoTAG®-1

Im Pilotmaßstab für experimentelle Zwecke und für Laboruntersuchungen stellt MediGene EndoTAG®-1 selbst her. Größere Produktionsmengen, wie sie für klinische Untersuchungen benötigt werden, übernimmt ein Partnerunternehmen.

Deutlich längere mediane Überlebenszeiten bei Patienten der EndoTAG®-1 Kombinationstherapie*



Bei Patienten, die zusätzlich zu dem Standardtherapeutikum Gemcitabin auch mit EndoTAG®-1 behandelt wurden, verlängerte sich die Überlebenszeit. Die höchste Effektivität von EndoTAG®-1 zeigte sich in der mittleren und hohen Dosierungsgruppe. Für die sehr schwer therapierbare Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs bedeuten diese Ergebnisse einen großen Fortschritt in der medizinischen Forschung und Entwicklung.

Phase II-Ergebnisse für Brustkrebs-Studie ab 2009 erwartet

Deshalb werden die Möglichkeiten, die diese Therapie bietet, weiter ausgelotet. 2007 hat MediGene eine Phase II-Studie mit EndoTAG®-1 zur Behandlung von hormonunabhängigem Brustkrebs (triple receptor-negative breast cancer) begonnen. Hierbei wird die Wirksamkeit von EndoTAG®-1 bei der Behandlung dieser sehr aggressiven Krebsform, für die derzeit kein etabliertes Therapieschema besteht, überprüft. Die Studie soll 135 Patienten einschließen und wird an über 20 führenden onkologischen Zentren in Europa sowie in Indien durchgeführt. Erste Daten sollen Ende 2009 berichtet werden, die abschließende Auswertung der Ergebnisse wird 2010 vorliegen.

Mit einem Partner in die Zukunft

Die positiven Ergebnisse der Studie bedeuten einen wichtigen Erfolg aber auch eine große Herausforderung und Verantwortung für die Zukunft. Um EndoTAG®-1 in einer Phase III-Studie weiter zu untersuchen und die Entwicklung gegebenenfalls auf weitere Indikationen auszuweiten, sucht MediGene einen starken Pharmapartner. Wichtigstes Ziel für 2009 wird daher der Abschluss einer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für diesen Medikamentenkandidaten sein. Dabei beabsichtigt MediGene, Vermarktungsrechte für bestimmte geographische Märkte zu behalten und sich zugleich an der weiteren Entwicklung von EndoTAG®-1 zu beteiligen.

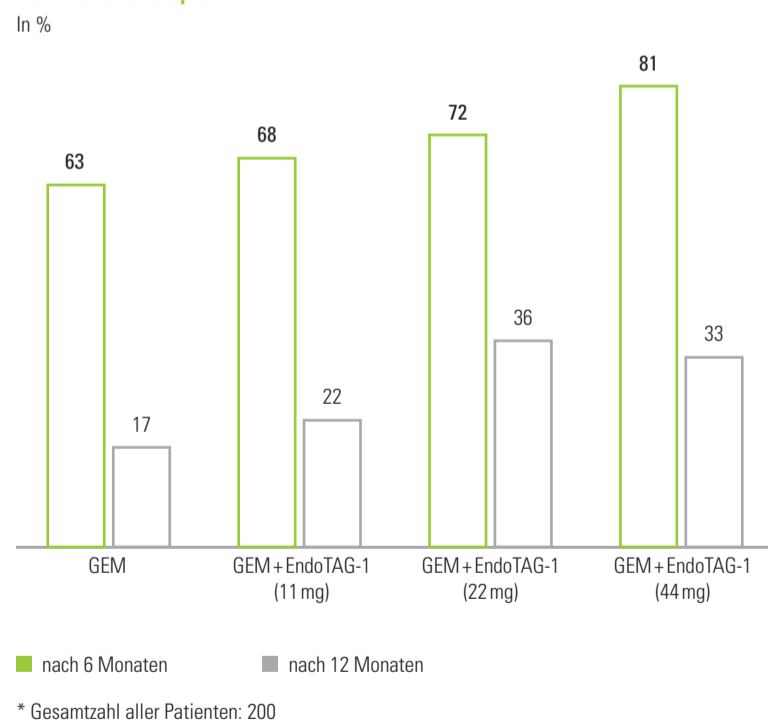
Hormonunabhängiger Brustkrebs

In Deutschland ist das Mammakarzinom mit einem Anteil von 28 % aller Krebsneuerkrankungen die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Jede achte bis zehnte Frau erkrankt im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs. Bösartige Brusttumoren, die weder Östrogen-/Gestagenrezeptoren noch HER-2-Rezeptoren aufweisen, werden als »rezeptor-negativer« Brustkrebs bezeichnet. Hierfür gibt es kaum geeignete Therapien, da herkömmliche antihormonelle oder gegen den HER-2- und Östrogenrezeptor gerichtete Behandlungen nicht angewandt werden können.



Prof. Matthias Löhr, Professor für Gastroenterologie & Hepatologie am Karolinska Institutet Stockholm sowie Leiter der Abt. Molekulare Gastroenterologie (DKFZ Heidelberg) und medizinischer Leiter der Studie mit EndoTAG®-1 gegen Bauchspeicheldrüsenkrebs

Deutlich höhere Überlebensrate bei Patienten der EndoTAG®-1 Kombinationstherapie*



»Die Daten legen nahe, dass EndoTAG®-1 bei weiterer erfolgreicher Entwicklung eine enorme Verbesserung in der Behandlung mit Bauchspeicheldrüsenkrebs bieten könnte.«

STRATEGIE

Fokussierung auf Onkologie und Immunologie

Überraschend gab MediGene im Juni 2008 eine Anpassung der Geschäftsstrategie bekannt: Alle Aktivitäten sollten künftig auf Krebs und Autoimmunerkrankungen ausgerichtet sein. Dies bedeutete die Trennung von einigen Entwicklungsprojekten, das vorläufige Aus eigener Vertriebspläne und eine Konzentration insbesondere auf EndoTAG®. Wichtiger Grund für die neue Ausrichtung waren die überzeugenden Studiendaten mit dem Hoffnungsträger EndoTAG®-1.

»Die hervorragenden EndoTAG®-1-Ergebnisse aus der klinischen Phase II haben uns ganz neue Möglichkeiten eröffnet«, kommentierte MediGene-Chef Dr. Peter Heinrich am 2. Juni 2008 per Pressemitteilung und erklärte: »Wir sind nun in der starken Position, mit möglichen Partnern so zu verhandeln, dass wir weiter an dem enormen Potenzial dieses Krebsmedikaments und der zu Grunde liegenden Technologie partizipieren können. Zugleich haben wir interessante Angebote für unsere dermatologischen Produkte erhalten, die uns eine Fokussierung auf unsere Kernkompetenzen Onkologie und Immunerkrankungen ermöglichen.« Von da an stand die Strategie fest: Festhalten an EndoTAG®, also nicht die Gesamtrechte veräußern, sondern Teile der Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an EndoTAG®-1 zurückbehalten und die Technologieplattform ausbauen; zugleich die Dermatologie-Produkte veräußern und auf den teuren Aufbau eines eigenen Dermatologie-Vertriebs verzichten; zudem Trennung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten, deren Entwicklung zu teuer oder zu langwierig erscheint.

»Die Fokussierung ermöglicht es uns, die entscheidenden Entwicklungsprojekte voran zu treiben und zugleich den Kapitalbedarf des Unternehmens zu senken.«

Dr. Frank Mathias, Vorstand Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung der MediGene AG

Dieser Plan sollte MediGene in den nächsten Monaten spürbar verändern. Die Trennung von Oracea® stand am Anfang des Maßnahmenkatalogs: Die MediGene AG veräußerte ihre Rechte an dem Hautmedikament für 8 Mio. Euro an das Pharmaunternehmen Galderma Laboratories, Inc. und machte damit ein gutes Geschäft, denn MediGene hatte diese Lizenzen einst für knapp 4 Mio. Euro erworben. Hinzu kommen Erträge von bis zu 24 Mio. Euro, die Galderma beim Erreichen bestimmter Meilensteine an MediGene entrichtet. Für das Hautmedikament Veregen® plant MediGene Vermarktungspartnerschaften in Europa, die 2009 abgeschlossen werden sollen. In den USA ist das Medikament bereits erhältlich und wird seit Anfang des Jahres 2009 aktiv von MediGenes Vertriebspartner Nycomed US, Inc. vermarktet.

Auch im Bereich Forschung und Entwicklung sortierte MediGene aus. Wichtigster Schritt hierbei war die Ausgliederung des umfangreichen mTCR-Programms. Für diese präklinischen Projekte mit monoklonalen T-Zell-Rezeptoren (mTCR) gründete MediGene im Oktober 2008 gemeinsam mit einer Gruppe von Privatinvestoren das eigenständige Unternehmen Immunocore Ltd. MediGene hält knapp 40 % der Anteile an der Immunocore Ltd. und ist damit größter Aktionär der neuen Gesellschaft. Die weitere Entwicklung der mTCR-Technologie wird vollständig von Immunocore finanziert. MediGene hat keinerlei finanzielle Verpflichtungen mehr, besitzt aber Vorkaufsrechte für Wirkstoffe in bestimmten Indikationen, um diese zu einem späteren Zeitpunkt gegebenenfalls weiter zu entwickeln. Für das auf Herpes-Simplex-Viren basierende oHSV-Programm arbeitet das Unternehmen an einer ähnlichen Lösung: MediGene plant, die oHSV-Technologie im Geschäftsjahr 2009 ebenfalls in ein eigenes Unternehmen auszugründen oder die Rechte an der Technologie zu veräußern.

»Durch die strategische Fokussierung haben wir nun ein ganz klares Profil«, erklärt Dr. Frank Mathias, Vorstand für Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung der MediGene AG, und verweist auf ein weiteres, entscheidendes Ziel: »Die Kostensenkung durch die Fokussierung ermöglicht es uns, die entscheidenden Entwicklungsprojekte voranzutreiben und zugleich den Kapitalbedarf des Unternehmens zu senken.«

»Die Entscheidung des Managements, auf Krebs und Autoimmunerkrankungen zu fokussieren, verändert MediGene in bester Weise. Das Unternehmen verfügt auf diesen Gebieten über hervorragende Expertise und kann sich nun voll auf seine Stärken konzentrieren.«

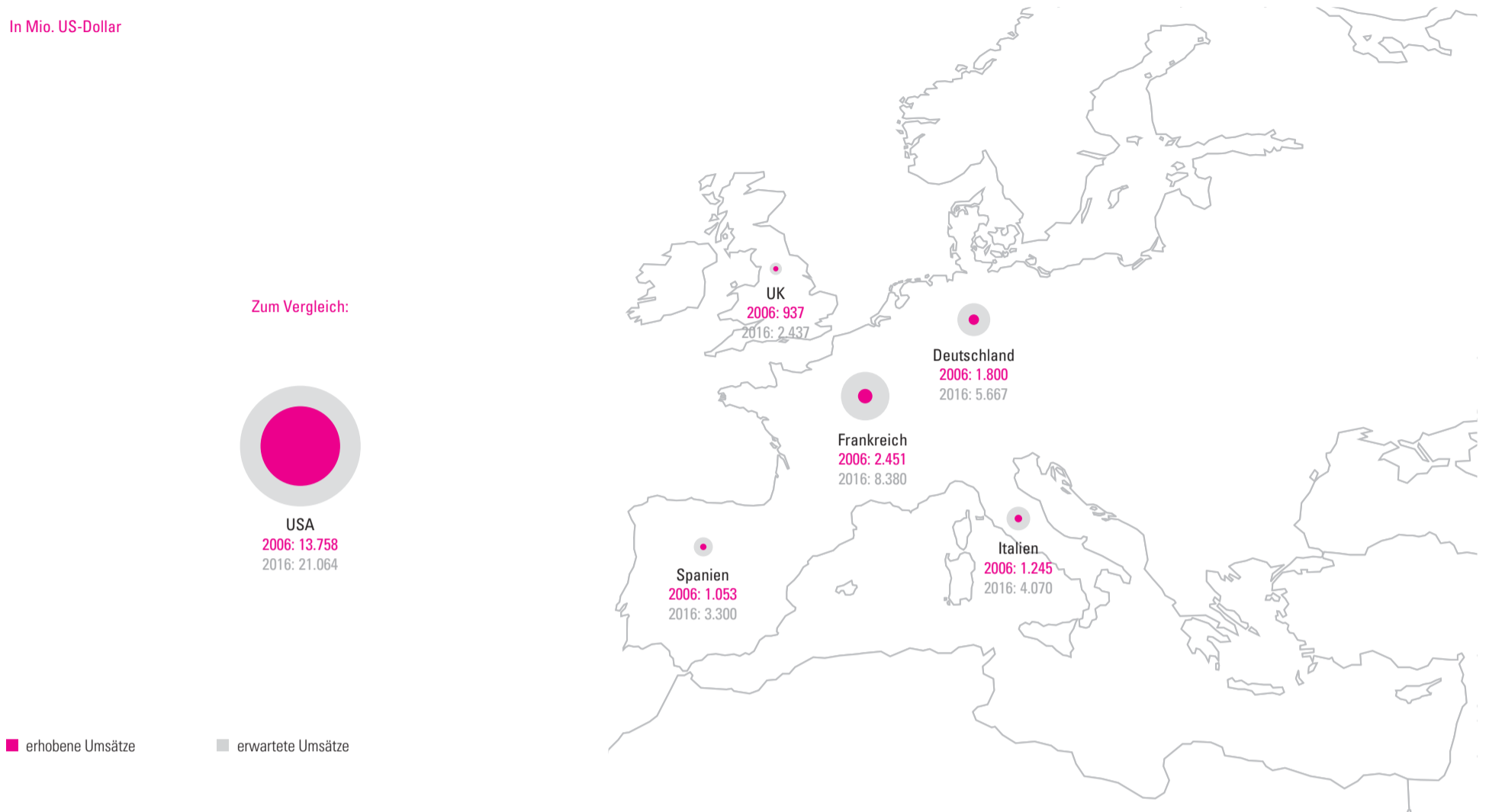
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Aufsichtsratsvorsitzender der MediGene AG



Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Generalsekretär des Europäischen Forschungsrates, Brüssel, und Aufsichtsratsvorsitzender der MediGene AG

Der Bedarf steigt: Verkaufszahlen für die Top 20 Krebsmedikamente

In Mio. US-Dollar

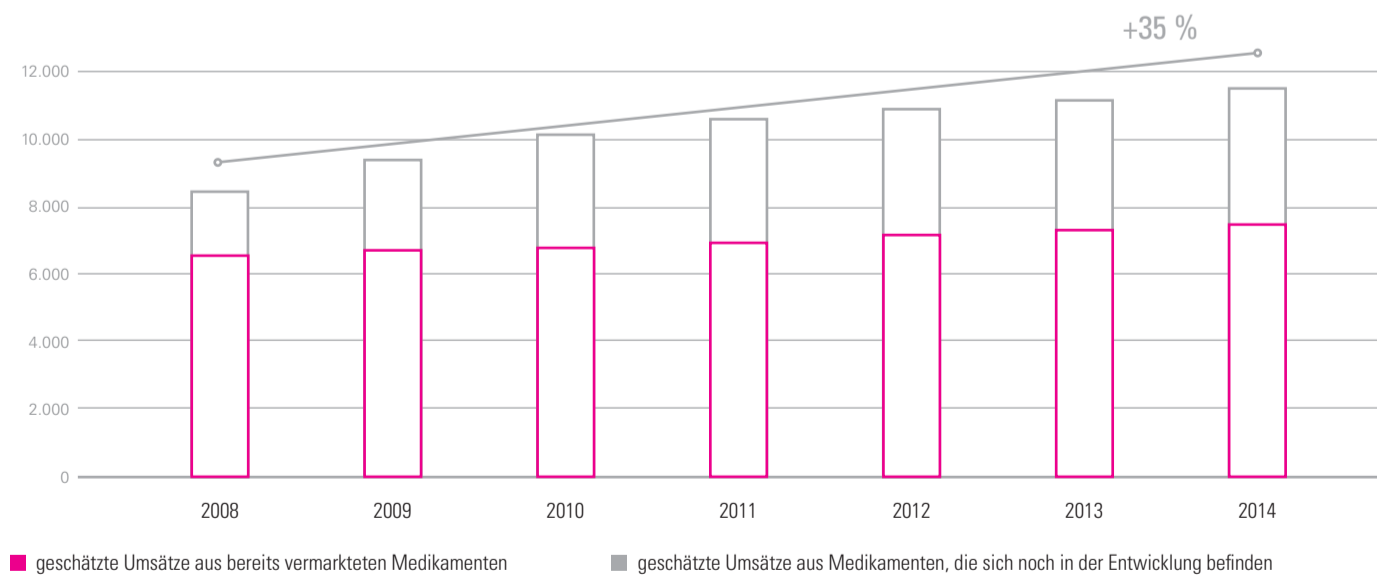


Der Bedarf an Medikamenten und Therapien zur Behandlung von Krebskrankheiten wird in den nächsten Jahren zunehmen. Die Verkaufszahlen für die 20 umsatzstärksten Krebstherapien lagen schon im Jahr 2006 in den weltgrößten Märkten USA, Europa und Japan bei 24,5 Mrd. US-Dollar. Prognosen gehen davon aus, dass diese Zahl in den nächsten Jahren noch beträchtlich ansteigen wird. Bis 2016 wird mit mehr als einer Verdopplung der Umsätze gerechnet bei einer Vergrößerung der Marktanteile der europäischen Länder.

Quelle: Datamonitor forecasts & MIDAS Sales Data, IMS Health, April 2007

Der Markt wächst: Umsätze aus Medikamenten zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis

In Mio. US-Dollar



Die rheumatoide Arthritis gehört zum Bereich der Autoimmunerkrankungen, deren Medikamente einen großen Markt bedienen. Die Verkaufszahlen für Rheuma-Therapeutika steigen kontinuierlich an. Experten schätzen die weltweiten Umsätze auf rund 9 Mrd. US-Dollar für 2008 und fast 12 Mrd. US-Dollar im Jahr 2014. MediGenes Medikamentenkandidat RhuDex™ wird als krankheitsmodifizierender Wirkstoff entwickelt und gehört damit zur Therapieform der »disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs)«. Innerhalb dieser Gruppe könnte RhuDex™ bei erfolgreicher Weiterentwicklung der erste oral einnehmbare Wirkstoff werden. MediGenes Forschung untersucht bereits weitere Wirkstoffe zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen.

Quelle: Datamonitor Foresight Tool; MIDAS sales data, IMS Health, 2005

WEITERE THEMEN

Phase I-Studie mit RhuDex™ vorläufig angehalten

Nach Erfolgen in der Formulierung und klinischen Entwicklung des Medikamentenkandidaten RhuDex™ gegen rheumatoide Arthritis bedeutete der überraschende Tod eines Studienteilnehmers einen Rückschlag für dieses Projekt. MediGene geht davon aus, dass der tragische Vorfall nicht durch RhuDex™ verursacht wurde. Laborstudien sollen nun Gewissheit bringen.

Das Jahr hatte zunächst so gut begonnen für RhuDex™, den viel beachteten Medikamentenkandidaten zur Behandlung der Volkskrankheit Rheuma. Schneller als erwartet hatten MediGenes Forscher eine neue Formulierung für den Wirkstoff entwickelt, der nun in angenehmer Tablettenform verabreicht werden konnte – eine große Erleichterung für Patienten. Wenig später schloss MediGene mit RhuDex™, noch in der flüssigen Darreichungsform, eine klinische Pilotstudie der Phase IIa erfolgreich ab. Neben ersten Hinweisen auf eine biologische Aktivität von RhuDex™ zeigte diese placebokontrollierte Studie mit 29 Rheumapatienten positive Sicherheitsdaten sowie eine gute Aufnahme des Medikaments auf oralem Weg. Zuvor war RhuDex™ bereits in ersten klinischen Phase I-Studien erfolgreich getestet worden.

Eine weitere Phase I-Studie, erstmals mit der neuen Darreichungsform, begann im Juni 2008 und sollte die bisherigen positiven Ergebnisse bestätigen. Die Nachricht des an einem Herzinfarkt verstorbenen Studienteilnehmers traf deshalb das Unternehmen und seine Aktionäre wie ein Schock. Die Obduktion des Probanden belegte allerdings eindeutig eine massive Vorschädigung seines Herzens, die sich über

viele Jahre entwickelt hatte. Das Studienprotokoll der betroffenen Phase I-Studie sieht eine sorgfältige Prüfung des Gesundheitszustands der Probanden einschließlich einer genauen Analyse der Herzfunktionen sowohl vor als auch nach Einnahme der Medikation vor. Kleinere Infarkte können als stumme Infarkte auftreten, die weder von Betroffenen noch in späteren klinischen Untersuchungen erkannt werden. Der Obduktionsbefund sowie weitere wissenschaftliche Daten unterstützen MediGenes Einschätzung, dass der Vorfall vermutlich nicht durch RhuDex™ verursacht wurde. Dennoch hat MediGene die Studie sofort angehalten und führt nun – in enger Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde – eine Reihe wissenschaftlicher Studien durch, um eine schädliche Wirkung von RhuDex™ auszuschließen. Die laufenden Labortests untersuchen mögliche Interaktionen von RhuDex™ mit arteriosklerotisch veränderten Gefäßen und sind eine Voraussetzung für die Fortsetzung der klinischen Entwicklung von RhuDex™. Das Unternehmen ist zuversichtlich, diese Laborstudien bis Mitte 2009 erfolgreich abschließen zu können. Der Patientensicherheit gilt dabei MediGenes höchstes Interesse.







ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Studien am Menschen sind in der Entwicklung eines Medikaments existenziell. Denn auch, wenn vorherige Laborversuche abschätzen lassen, wie ein Medikament wirken könnte, kann letztendlich erst der menschliche Organismus selbst zeigen, wie sich eine Therapie auf ihn auswirkt. Deshalb folgt, nach Laboruntersuchungen und gesetzlich vorgeschriebenen Tests an Tieren, eine Reihe von Untersuchungen am Menschen.

Die Erprobung von Medikamenten am Menschen geschieht unter strengen ethischen und gesetzlichen Voraussetzungen. Bevor ein neues Medikament zur Behandlung von kranken Menschen erprobt werden kann, werden üblicherweise Studien mit gesunden Versuchspersonen (Probanden) durchgeführt. Hier klärt eine Voruntersuchung zunächst, in welchem Gesundheitszustand sich eine in Frage kommende Versuchsperson befindet. Nicht alle Kandidaten werden daraufhin zur Teilnahme an der Studie zugelassen. Die richtige Auswahl von Versuchspersonen ist wichtig, um sicherzustellen, dass die Testergebnisse vergleichbar sind. Körpergewicht und Alter der Versuchspersonen müssen in einem vorher festgelegten Toleranzbereich liegen und alle Studienteilnehmer erhalten während der Testphase dieselbe Nahrung und eine ähnliche Menge an Getränken. Die Einnahme von anderen Medikamenten oder von Drogen ist während der gesamten Testphase untersagt. Auch der Konsum von Alkohol und Nikotin werden überwacht.

Während der Studie erhalten die Probanden den Medikamentenkandidaten stationär oder ambulant. Die Versuchspersonen werden während der Studie engmaschig untersucht, um festzustellen, wie sich der Wirkstoff im Körper verhält (Aufnahme, Verteilung, Abbau, Ausscheidung) und welche Prozesse im Körper durch die Medikation beeinflusst werden. Zusätzlich wird die Verträglichkeit der Therapie beobachtet. Auch der Vergleich mit Placebo-Präparaten ist häufig Teil des Versuchs. Hierbei wird meist erst nach dem Studienende bekanntgegeben, wer Placebo und wer das Medikament erhalten hat. Nachuntersuchungen im Anschluss an die durchgeführte Studie sollen sicherstellen, dass die Probanden durch die Teilnahme keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder sogar Schäden erlitten haben.

Phasen der Medikamentenentwicklung

	Forschung/Prälinik	Phase I	Klinische Studien Phase II	Phase III	Zulassung	Markt
						
		Sicherheit, Verträglichkeit	Dosierung, Wirksamkeits-Trends	Verträglichkeit, Wirksamkeit		
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ¹⁾	< 10 %	10–30 %	30–60 %	60–80 %	80–90 %	

Die Entwicklung eines Medikaments dauert im Schnitt 10–15 Jahre

Wirkstoffkandidaten werden zunächst in präklinischen Untersuchungen geprüft. Schließt ein neuer Wirkstoff hier erfolgreich ab und erfüllt die strengen behördlichen Kriterien, beginnen die drei klinischen Studienphasen am Menschen: Phase I – An einer kleinen Zahl meist gesunder Freiwilliger (in der Onkologie an Patienten) wird untersucht, was im Körper mit dem Medikament geschieht und wie verträglich das Medikament ist; Phase II – Ermittlung der optimalen Dosis, erstmalige Verabreichung an Patienten; Phase III – Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit an einer großen Patientenzahl im Vergleich zur Standardtherapie. Schließlich muss das Medikament von den jeweiligen Zulassungsbehörden eines Landes genehmigt werden, bevor es auf den Markt kommt.



¹⁾ Industriedurchschnitt, Quelle: Ernst & Young, 2009

WEITERE THEMEN

Patentschutz für Innovationen

Was viel wert ist, muss gut geschützt werden. Das gilt besonders in der Forschung. MediGene besitzt für EndoTAG® einen breiten und umfassenden Patentschutz. 2008 hat das Europäische Patentamt MediGene ein weiteres Patent auf die EndoTAG®-Technologie erteilt, das bestimmte kationische liposomale Zusammensetzungen mit zytotoxischen Substanzen einschließt. Das Patentportfolio schützt somit neben der Substanz EndoTAG®-1, die von MediGene als Medikament zur Behandlung verschiedener Krebstypen entwickelt wird, nun auch verschiedene Zusammensetzungen von EndoTAG® mit unterschiedlichen Wirkstoffen, die zur Bekämpfung von Krebs aber auch zur Behandlung anderer Erkrankungen verwendet werden können. Ein europäisches Patent erhielt MediGene 2008 zudem für Veregen®. Es schützt die Verwendung des Medikaments für die Behandlung von Papillom-Virus-induzierten Haut- und Tumorerkrankungen. Damit ist Veregen® nun durch zwei unabhängige Patentfamilien geschützt. Auch MediGenes weitere Produkte und Medikamentenkandidaten genießen breiten Patentschutz.

66%

Gesamterlöse gesteigert

WEITERE THEMEN

Finanzen – krisenfest für 2009

Medikamentenentwicklung ist teuer, riskant und dauert. Was heute erforscht wird, wirft – wenn überhaupt – erst in vielen Jahren Gewinne ab. Umso wichtiger ist es für Unternehmen wie MediGene, gerade im heutigen Kapitalmarktumfeld, solide finanziert zu sein und die Kosten zu senken. MediGene hat im Geschäftsjahr 2008 den Barmittelverbrauch im Vergleich zum Vorjahr bereits um 20 % reduziert. Dieser Trend wird sich 2009, verstärkt durch die weitere Fokussierungen auf bestimmte Projekte sowie durch operative Kostensenkungsmaßnahmen, fortsetzen.

Nun zahlt sich auch aus, dass MediGene auf ein breites Geschäftsmodell setzt. Dadurch verfügt das Unternehmen bereits über Medikamente auf dem Markt, die Umsatzerlöse und Deckungsbeiträge generieren. Die Gesamterlöse wuchsen im Berichtsjahr um 66 % auf rd. 40 Mio. Euro im Vergleich zu 24 Mio. Euro im Vorjahr. Sie setzen sich vor allem aus Umsätzen mit Eligard® sowie aus Einnahmen für Oracea® zusammen. Auf EBITDA-Basis verbessert sich MediGene für das Geschäftsjahr 2008 mit einem Ergebnis von -25 Mio. Euro deutlich gegenüber dem Vorjahr (-30 Mio. Euro).

MediGene verfügte Ende 2008 über 25 Mio. Euro an Barmitteln und hat sich zudem über ein neues Finanzinstrument, SEDA (Standby Equity Distribution Agreement), den Zugriff auf weitere 25 Mio. Euro gesichert. Im Dezember 2008 schloss MediGene einen Vertrag mit dem Investmentunternehmen YA Global Investments L.P. aus New Jersey, USA.

STRATEGIE

Verkauf von Oracea®
nach Marktzulassung

Gute Nachrichten mit Oracea®: Im April 2008 hat das europäische Komitee zur Beurteilung von Arzneimitteln (CHMP) eine positive Bewertung über die Zulassung für das Medikament Oracea® zur Behandlung der Hautkrankheit Rosazea ausgesprochen. Die Bestätigung durch die Europäische Kommission sowie die Marktzulassungen durch die nationalen Behörden erfolgten wenig später. Die europäischen Vermarktungsrechte für das Medikament hatte MediGene im Jahr 2006 von dem US-Unternehmen CollaGenex Pharmaceuticals, Inc. erworben. MediGene nahm die positiven Nachrichten zum Anlass, sich um im Zuge der Fokussierung von dem Dermatologieprodukt gewinnbringend zu trennen. Die europäischen Rechte an Oracea® gingen im Juli 2008 an das Pharmaunternehmen Galderma Laboratories, Inc. (s. Seite 10).

TOP-THEMA

Nachschub aus der
EndoTAG®-Technologieplattform

Die positiven Ergebnisse der Bauspeicheldrüsenkrebsstudie unterstützen mit fundierten Daten das Wirkprinzip von EndoTAG®. Und ist das Prinzip erst einmal erkannt, dann wird Vieles vorstellbar. MediGenes EndoTAG®-Technologieplattform bietet die Möglichkeit zur Entwicklung weiterer therapeutischer Ansätze mit EndoTAG® in und außerhalb der Onkologie. MediGenes Forscher arbeiten bereits an neuen Wirkstoffkandidaten. Dabei werden sie auch durch öffentliche Fördergelder aus Bund und Ländern unterstützt.

20%

Barmittelverbrauch gesenkt

Dieser gewährt MediGene die Option, über einen Zeitraum von bis zu 36 Monaten bis zu insgesamt 25 Mio. Euro Barmittel in Tranchen abzurufen und von der Verpflichtung von YA Global Investments Gebrauch zu machen, dafür neue MediGene-Aktien aus genehmigtem Kapital im Gesamtwert von bis zu 25 Mio. Euro zu zeichnen und zu kaufen. Es steht im alleinigen Ermessen von MediGene, ob und wann MediGene von diesem Recht Gebrauch macht.

»Dieses Instrument, welches mit uns erstmals in Deutschland zum Einsatz kommt, sichert uns einerseits die notwendige finanzielle Flexibilität für die Zukunft und lässt uns andererseits die Chance, die Verwässerung der Aktie auf ein Minimum zu beschränken. Zugleich stärkt diese solide finanzielle Lage unsere Position für die Gespräche mit unseren potenziellen Partnern.«

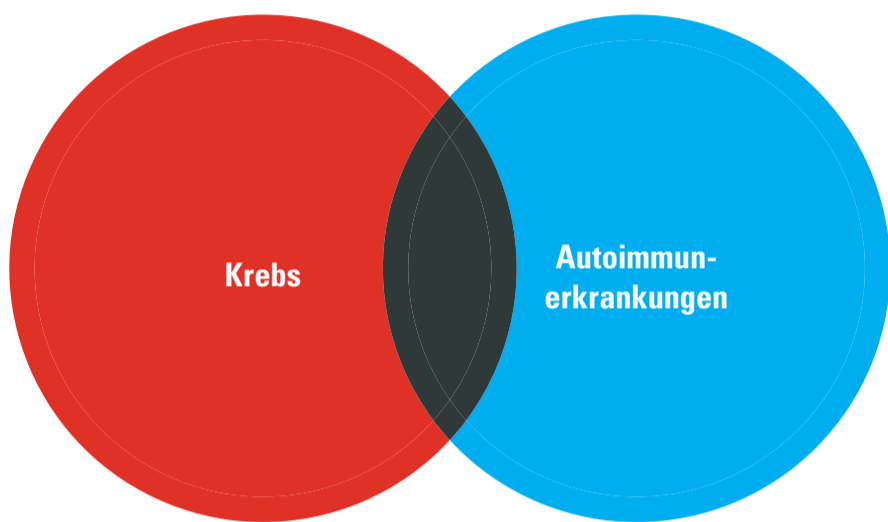
Dr. Thomas Klaue, Finanzvorstand der MediGene AG

EBIT und EBITDA

EBIT ist eine betriebswirtschaftliche Kennzahl und bezeichnet den betrieblichen Gewinn eines Unternehmens. Die Abkürzung steht für: Earnings Before Interest and Taxes (Ergebnis vor Zinsen und Steuern). EBITDA steht für: Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization. Beim EBITDA wird der Ertrag vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen und Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände angegeben. EBITDA ist damit eine Kenngröße, die näherungsweise dem Barmittelzufluß bzw. -verbrauch entspricht.

MediGene fokussiert auf zwei Therapiebereiche

Unsere Produkte sind auf zwei Therapiebereiche ausgerichtet, die hohes Potenzial besitzen und eng miteinander vernetzt sind. MediGenes Portfolio bildet Schnittmengen zwischen den Bereichen Krebs und Autoimmunerkrankungen und nutzt die daraus entstehenden Synergien in der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten.



- Zwei Medikamente auf dem Markt
- Breite Medikamentenpipeline
- Eigene Technologieplattformen

Breites Portfolio an vermarkteten Produkten und vielversprechenden klinischen Medikamentenkandidaten

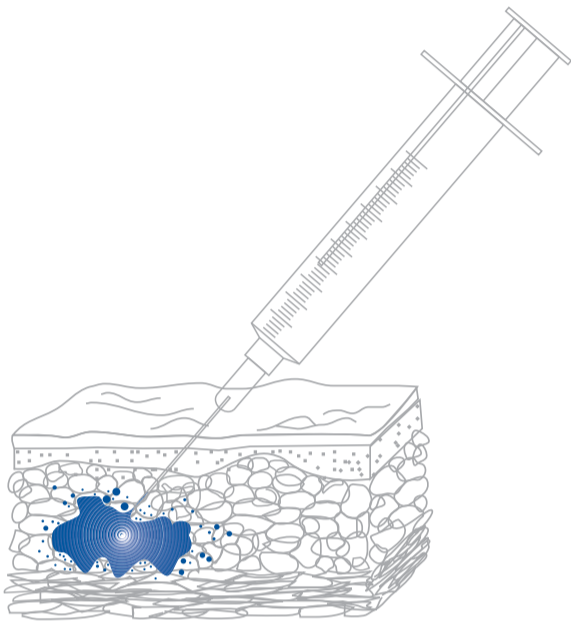
Produkt	Indikation	Klinische Phase				Zulassung	Markt	Umsatzpotenzial ¹⁾ (Mio. €)
		I	II	III				
Eligard ^{® 2)} siehe Seite 15	Prostatakrebs	■	■	■	■	■	■	>100 ³⁾
Veregen [®] siehe Seite 15	Genitalwarzen	■	■	■	■	■	■	>100 ⁴⁾
	Aktinische Keratose ⁵⁾	■	■					>100
EndoTAG ^{®-1} siehe Seite 16	Bauchspeicheldrüsenkrebs	■	■	■				>200
	Brustkrebs	■	■					>1.000
	Weitere solide Tumoren	■	■					>400
RhuDex [™] siehe Seite 16	Rheumatoide Arthritis	■	■					>1.000
oHSV siehe Seite 17	Lebermetastasen	■	■					>150
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ⁶⁾		10-30 %	30-60 %	60-80 %	80-90 %			

¹⁾ Pro Jahr; Peak Sales (bei Erreichen der Spitzenumsätze).
 Von den Umsätzen derjenigen Produkte, die in Zusammenarbeit mit Biotech- oder Pharmafirmen entwickelt bzw. vermarktet werden, wird MediGene anteilig profitieren.
²⁾ Einlizenziert von QLT USA (vormals Atrix Laboratories, Inc.)
³⁾ Vermarktungspartnerschaft mit Astellas Pharma Ltd.
⁴⁾ US-Vermarktungspartnerschaft mit Nycomed, Inc.
⁵⁾ Vorstufe einer bestimmten Art von Hautkrebs.
⁶⁾ Industriedurchschnitt, Quelle: Ernst & Young, 2009.

PORTFOLIO

Umsatzträger Eligard®

Eligard®-Verabreichung (Querschnitt Haut, Spritze)

**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 hatte von der Firma QLT USA, Inc. die europäischen Vermarktungsrechte für Eligard® erworben und das Produkt erfolgreich durch den deutschen Zulassungsprozess geführt. Die europäische Markteinführung von Eligard® begann bereits 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 drei Komponenten zusammen: Aus den Produktverkäufen an Astellas, aus einer Umsatzbeteiligung an den von Astellas erzielten Eligard®-Verkäufen sowie aus Meilensteinzahlungen, die Astellas beim Erreichen bestimmter Umsatzziele an MediGene entrichtet. MediGene kauft das Produkt von QLT und leistet zudem Lizenzzahlungen an das Unternehmen.

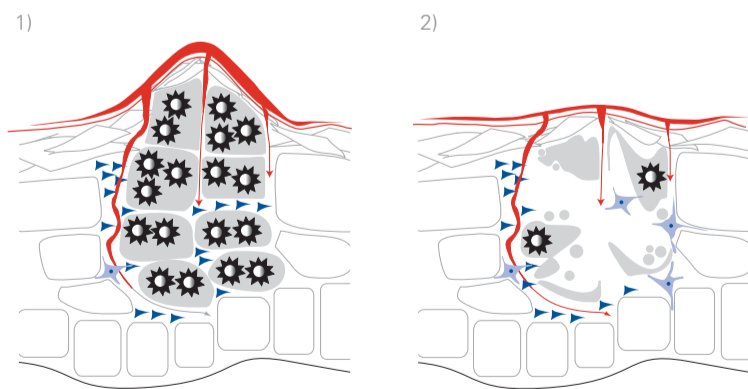
Ausblick





Eligard® bleibt auch in den nächsten Jahren ein wichtiger Umsatzträger für MediGene.

PORTFOLIO

Zweites Produkt auf dem Markt: Veregen®

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.

Ein High-Tech-Produkt aus Grünem Tee

Mit Veregen®, ursprünglich unter dem Namen Polyphenon E®-Salbe entwickelt, verfügt MediGene über ein zweites Medikament auf dem Markt. Seit Dezember 2007 ist Veregen® zur Behandlung von äußeren Genitalwarzen in den USA erhältlich. Seit dem 1. Quartal 2009 wird das Medikament durch MediGenes Vertriebspartner Nycomed US, Inc. aktiv vermarktet. Nycomed hatte MediGenes Vertriebspartner Bradley Pharmaceuticals, Inc. Ende 2007 übernommen. Mit Veregen® ist MediGene das erste deutsche Biotech-Unternehmen, das über ein Medikament auf dem US-amerikanischen Markt verfügt. In Europa befindet sich das Produkt im Zulassungsprozess in Deutschland, Österreich und Spanien. Veregen® ist MediGenes erste klinische Eigenentwicklung.

Veregen® enthält nicht, wie die meisten anderen Medikamente, einen einzelnen Wirkstoff, sondern ist ein Konzentrat von Katechinen in einer komplexen, definierten Zusammensetzung. Diese Naturstoffe werden mit einem spezifischen Verfahren aus den Blättern des Grünen Tees gewonnen. Die für die Zulassung entscheidenden Ergebnisse basieren auf einem international durchgeführten Entwicklungsprogramm der Phase III, in dem über 1.000 Patienten in 14 Ländern mit Veregen® unterschiedlicher Dosierung behandelt wurden. Genitalwarzen sind gutartige, aber schmerzhafte und entstellende Hauttumoren im Genital- und Analbereich. Die sexuell übertragbare Krankheit wird durch humane Papillom-Viren verursacht. Etwa 30 Mio. Menschen weltweit sind mit diesen Viren infiziert. Genitalwarzen sind eine der am schnellsten zunehmenden Geschlechtskrankheiten der Welt.

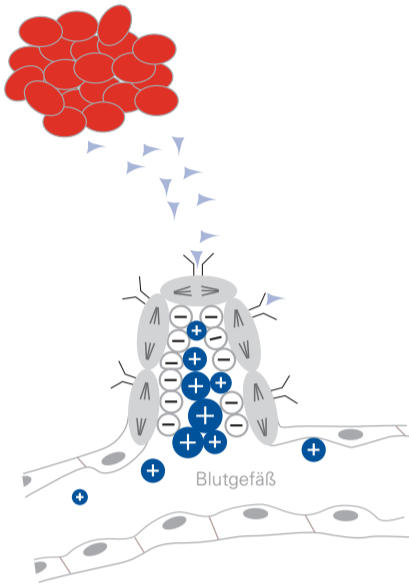
Ausblick

Eine Entscheidung über den laufenden Zulassungsantrag in Deutschland, Spanien und Österreich wird im ersten Halbjahr 2009 erwartet. Nach Abschluss dieses Verfahrens kann hierauf basierend auch in anderen europäischen Ländern eine Zulassung beantragt werden. Für die Vermarktung von Veregen® in Europa plant MediGene, im Jahr 2009 Vertriebspartnerschaften abzuschließen.

PORTFOLIO

Hoffnungsträger: EndoTAG[®]-1 und EndoTAG[®]-Technologie

Attakieren von Tumor-Endothelzellen durch EndoTAG[®]



- Tumorzellen
- ▶ Der Tumor sendet Signale zur Bildung neuer Blutgefäße aus
- ◀ Endothelzellen teilen sich, das Blutgefäß wächst zum Tumor
- ⊕ EndoTAG[®] greift die aktivierten Endothelzellen an und zerstört das Gefäß. So wird die Blutzufuhr zum Tumor unterbrochen

Angriff auf Tumorblutgefäße

EndoTAG[®]-1 ist selektiv gegen Blutgefäße gerichtet, die für das Wachstum von Tumoren erforderlich sind. Der Medikamentenkandidat ist eine neuartige Zusammensetzung aus positiv geladenen Liposomen – winzigen Kügelchen aus fettartigen Molekülen – und dem darin gelösten Wirkstoff Paclitaxel. Dieser verhindert die Zellteilung und ist eine der erfolgreichsten Substanzen im Bereich der Chemotherapie. EndoTAG[®]-1 lagert sich gezielt an negativ geladene, sich teilende Endothelzellen an, die neugebildete Tumorgefäße auskleiden. Blutgefäße in gesundem Gewebe enthalten hingegen nur sehr wenige sich teilende Endothelzellen. EndoTAG[®]-1 greift deshalb selektiv Tumorgefäße an und verhindert zugleich die Bildung neuer Gefäße. Dadurch soll das weitere Tumorwachstum unterbunden werden. Durch sein neuartiges Wirkprinzip bereichert EndoTAG[®]-1 den erfolgreichen Therapieansatz der Anti-Angiogenese (Hemmung der Neubildung von Tumor-Blutgefäßen) um eine innovative Variante. MediGene geht zudem davon aus, dass durch die direkte Zerstörung von Endothelzellen keine Resistenzen gegen den eingesetzten Wirkstoff entstehen. Damit würde ein häufiges Problem herkömmlicher Chemotherapie gelöst. Zudem ist das Prinzip von EndoTAG[®]-1 voraussichtlich breit einsetzbar. Es könnte grundsätzlich zur Behandlung aller Tumoren mit eigener Gefäßversorgung geeignet sein.

EndoTAG[®]-1 ist MediGenes erstes Produkt, das aus der EndoTAG[®]-Technologieplattform hervorging. Die Europäische Kommission hat EndoTAG[®]-1 in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs als Arzneimittel gegen seltene Leiden ausgewiesen (Orphan Drug Designation). Dies sichert EndoTAG[®]-1 zusätzlich zum bestehenden Patentschutz eine Marktexklusivität innerhalb der Europäischen Union über zehn Jahre beginnend mit der Erteilung einer Marktzulassung. 2008 hat MediGene für diesen Medikamentenkandidaten positive Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs veröffentlicht. Demnach verbesserten sich die Überlebenszeiten und Überlebensraten der mit EndoTAG[®]-1 in Kombination mit Gemcitabin[®] behandelten Patienten deutlich. 2007 hat MediGene eine Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1 zur Behandlung von hormonresistentem Brustkrebs (triple receptor negative breast cancer) begonnen. Erste Daten sollen Ende 2009 vorliegen.

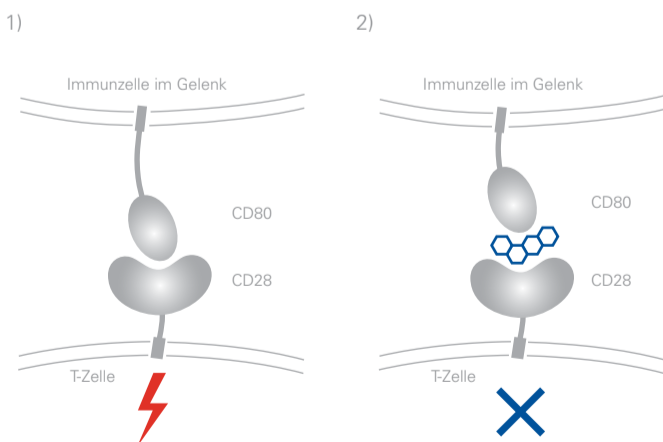
Ausblick

Nach den positiven Ergebnissen der Phase II-Studie in Bauchspeicheldrüsenkrebs erwartet MediGene 2009 eine Partnerschaft abzuschließen, um das Produkt weiterzuentwickeln. Die Endauswertung der Brustkrebs-Studie mit EndoTAG[®]-1 wird 2010 vorliegen.

PORTFOLIO

RhuDex[™]: ein neuer Ansatz gegen Rheuma

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.

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. Der entzündliche Prozess soll so blockiert und die Krankheit zum Abklingen gebracht werden. CD80 ist ein geeigneter Angriffspunkt (target) zur Bekämpfung der rheumatoiden Arthritis. Dies wurde durch ein erfolgreiches Medikament bereits nachgewiesen. Im Gegensatz zu RhuDex[™] wird dieses jedoch über langwierige Infusionen verabreicht. RhuDex[™] soll dagegen als Tablette eingenommen werden. Als erstes oral verfügbares Präparat dieser Art wäre RhuDex[™] hervorragend positioniert für den Wettbewerb in diesem Milliardenmarkt.

Im Juni 2008 erreichte MediGene in einer klinischen Phase IIa-Studie mit einer Arbeitsformulierung alle Studienziele. Neben positiven Sicherheits- und Resorptionsdaten und der guten Aufnahme des Medikamentes auf oralem Weg konnten erste Hinweise auf eine biologische Aktivität von RhuDex[™] beobachtet werden. 2008 wurde zudem eine leicht verabreichbare Tablettenform des Wirkstoffs entwickelt. Im Juli 2008 hat MediGene eine laufende klinische Phase I-Studie mit der neuen Formulierung von RhuDex[™] als Tablette angehalten. Bei einem Proband war während des Studienzeitraums ein Herzinfarkt festgestellt worden, an dem der Patient verstarb. Die Obduktion belegte eindeutig eine Vorschädigung des Herzens, die sich über viele Jahre entwickelt hatte. Um jeglichen Zusammenhang zwischen dem Vorfall und der Vergabe des Medikaments auszuschließen, hat MediGene zusätzliche präklinische Tests in Absprache mit den Behörden begonnen, die Mitte 2009 abgeschlossen werden sollen.

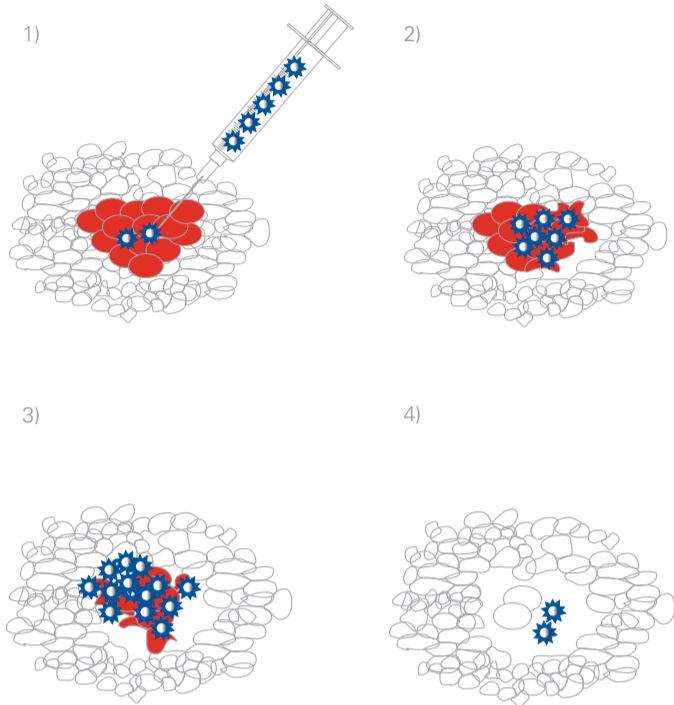
Ausblick

Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Tod des Probanden und der Einnahme der Studienmedikation RhuDex[™] ist aus Sicht von MediGene unwahrscheinlich. Wenn in den laufenden Laborstudien schädliche Interaktionen von RhuDex[™] mit arteriosklerotisch veränderten Gefäßen ausgeschlossen werden können, wird MediGene die klinische Entwicklung von RhuDex[™] voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2009 fortsetzen.

PORTFOLIO

Innovative Wissenschaft: onkolytische Herpes-Simplex- Viren (oHSV)

Onkolyse durch oHSV



- 1) oHSV werden direkt in das Tumorgewebe gespritzt.
- 2) In den Tumorzellen vermehren sich die Viren.
- 3) Die Tumorzellen werden zerstört, normale Zellen bleiben verschont.
- 4) oHSV verweilen in einem Ruhezustand.

Viren als Krebskiller

MediGene entwickelt krebszerstörende, sogenannte onkolytische Viren zur Behandlung unterschiedlicher Krebsarten. Grundlage dafür sind bestimmte Herpes-Simplex-Viren, kurz HSV, die allgemein als Verursacher von Lippenbläschen bekannt sind. MediGene verwendet diese Viren jedoch in einer veränderten und »entschärften« Form, um sie für den therapeutischen Einsatz beim Menschen nutzbar zu machen: Hierfür wurden bestimmte Gene der Viren ausgeschaltet, die es ihnen normalerweise ermöglichen, sich in bestimmten gesunden Zellen zu vervielfältigen und sie dadurch zu zerstören. Durch diese genetische Veränderung können sich die oHSV nur noch in Tumorzellen vermehren, da nur diese entarteten Zellen den Verlust der entnommenen viralen Gene ausgleichen können. Die Folge: MediGenes Herpes-Simplex-Viren vermehren sich gezielt in Tumorzellen und zerstören sie (Onkolyse), ohne gesundes Gewebe zu schädigen. Dieser Mechanismus wird durch umfangreiche Laborexperimente bestätigt. Wenn er sich auch in den laufenden Studien mit Tumorpatienten nachweisen lässt, können onkolytische Herpes-Simplex-Viren gezielter und effizienter wirken als herkömmliche Krebsbehandlungen. Insbesondere böten oHSV eine therapeutische Alternative bei Tumoren, die nicht operativ entfernt werden können oder eine Resistenz gegen Chemo-, Strahlen- oder Antikörpertherapie entwickelt haben. Auch mögliche Synergien durch die Behandlung von oHSV in Kombination mit Standardtherapien sind denkbar. Erste klinische Phase I-Studien mit Krebspatienten haben positive Ergebnisse gezeigt.

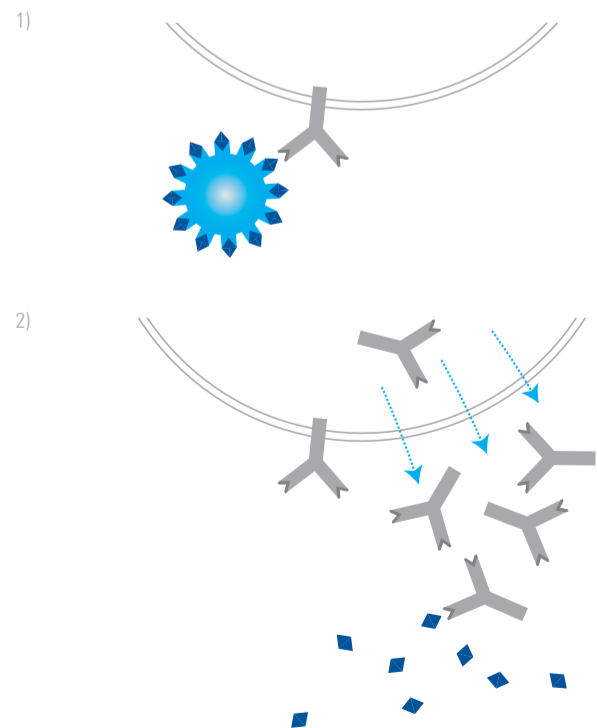
Ausblick

Im Januar 2009 hat MediGene die positiven Ergebnisse einer Phase I/II-Studie in der Indikation Lebermetastasen aus Dickdarmkrebs auf dem Fachkongress ASCO GI präsentiert. Im Zuge der Unternehmensfokussierung plant MediGene, dieses Programm auszugründen oder zu verpartnern.

PORTFOLIO

AAVLP – die hauseigene neue Technologieplattform

Antigene auf der Oberfläche des AAVLPs lösen die Produktion spezifischer Antikörper aus



- AAVLP
- Rezeptor
- Antikörper
- Antigen

Adeno-assoziierte virus-ähnliche Partikel (AAVLP)

Virus-ähnliche Partikel als Impfstoffträger

Das Adeno-assoziierte Virus (AAV) ist ein Virus, das nicht mit Krankheiten verbunden ist. Die Eiweißhülle dieses Virus, das Kapsid, eignet sich zur Herstellung sogenannter virusähnlicher Partikel (virus like particle VLP). Bei den AAVLPs werden in das AAV-Kapsidprotein kurze Proteinstücke als Antigene (B-Zellepitope) eingebracht. Diese werden auf der Oberfläche des Kapsids präsentiert. Mit derart modifizierten Virushüllen kann im Körper eine hochspezifische Antikörperreaktion gegen ausgewählte Zielmoleküle ausgelöst werden. Diese Antikörper können den Körper vor eventuellen Krankheiten schützen oder bei bereits etablierter Erkrankung therapeutisch wirksam sein. Die AAVLPs wirken also im Körper wie ein Impfstoff. Die Idee zur Verwendung Adeno-assoziiierter Viren als Impfstoff entstand in den hauseigenen Laboren und basiert auf langjähriger Expertise mit diesen Viren bei der MediGene AG sowie auf Kooperationen mit der Ludwig-Maximilians-Universität München und der Universität zu Köln.

AAVLPs können voraussichtlich gegen körpereigene, für Erkrankungen ursächliche Proteine, Antikörper bilden (Brechung der immunologischen B-Zell-Toleranz). Daher können mit dieser Technologie neben Infektionskrankheiten auch Impfstoffe in Indikationsgebieten wie inflammatorischen und neurodegenerativen Erkrankungen sowie Krebs entwickelt werden. MediGene erforscht derzeit den Einsatz der AAVLP-Technologie zur Behandlung von allergischem Asthma. Ein wichtiger Forschungsschwerpunkt ist außerdem die Verwendung einer AAV-Bibliothek zur gezielten Identifizierung geeigneter Impfstoffkandidaten. Dabei wird versucht, aus einer Vielzahl verschiedener AAV-Kapsid-Varianten diejenigen zu fischen, die von therapeutisch wirksamen Antikörpern spezifisch und effizient gebunden werden, um im Körper mit den so identifizierten AAV-Varianten eine entsprechende Antikörperreaktion auszulösen. Der entscheidende Vorteil dieser Technologie läge darin, vorhandene, therapeutisch wirksame Antikörper erstmals direkt zur Impfstoffgewinnung nutzbar machen zu können.

Für AAVLP-basierende Impfstoffe ist ein sehr gutes Sicherheitsprofil zu erwarten. Sie könnten eine interessante Ergänzung zu klassischen Impfstoffen darstellen.

Ausblick

MediGene hält alle Schlüsselpatente für die AAVLP-Technologie und hat dadurch volle Handlungsfreiheit. Zur Weiterentwicklung dieser Technologie strebt MediGene Partnerschaften an.

Antigene

Stoffe, an die sich Antikörper und bestimmte Rezeptoren spezifisch binden können. Hierdurch kann eine Immunantwort ausgelöst werden. Die Stelle des Antigens, die von dem entsprechenden Antikörper erkannt wird, heißt Epitop.

Immunglobuline

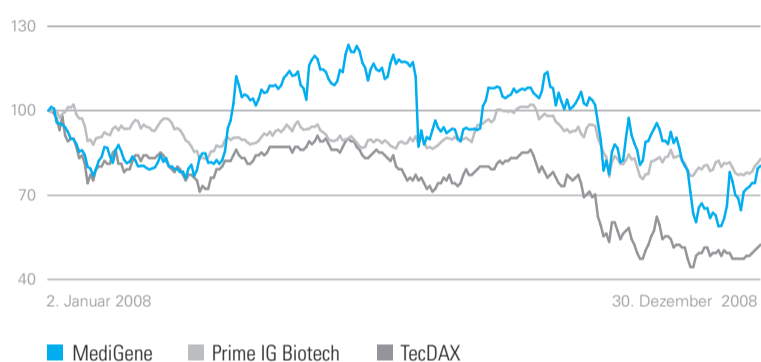
Immunglobuline sind Eiweiß-Stoffe, die der Körper zur Abwehr fremder Substanzen bildet.

Die Aktie

Die MediGene-Aktie verlor 2008 deutlich an Wert, entwickelte sich aber weit besser als der Vergleichsindex TecDAX. Durch umfassende Investor Relations-Arbeit und positive Projektergebnisse stieg die Aufmerksamkeit von Investoren für das MediGene-Papier.

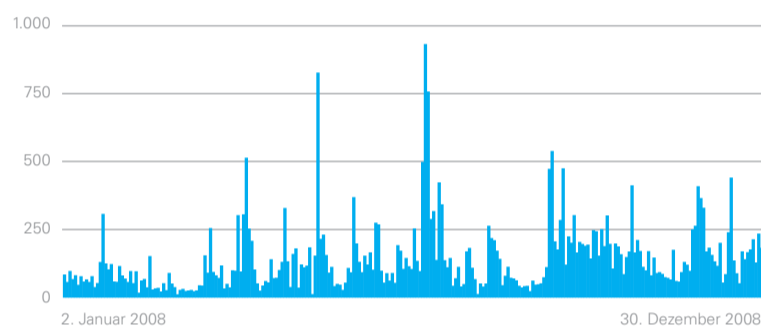
Kursentwicklung 2008

(Index Eröffnungskurs 2. Januar 2008 5,36 € indiziert auf 100)



Handelsvolumen

In Tsd. Stück



Entwicklung des Aktienkurses

MediGenes Aktienkurs startete mit einem Wert von 5,36 Euro in das Jahr 2008 und hielt sich bis Ende des ersten Quartals mit geringen Schwankungen auf diesem Niveau. Nach Veröffentlichung von Zwischenergebnissen der klinischen Studie mit dem Krebsmittel EndoTAG[®]-1 im März und April stieg der Kurs erheblich bis zum Jahreshöchststand von 6,62 Euro Anfang Juni 2008. Ein Rückschlag im RhuDex[™]-Projekt ließ den Kurs im Juli auf bis zu 4,67 Euro einbrechen. Entlastende wissenschaftliche Daten zu diesem Fall sowie positive Nachrichten zu den Medikamentenprojekten Oracea[®] und EndoTAG[®]-1 führten zu einer Erholung des Kurses, der im September wieder auf bis zu 6,30 Euro stieg. Im Zuge der internationalen Finanzkrise rutschte die MediGene-Aktie im Oktober deutlich ins Minus und erreichte Anfang Dezember den Jahrestiefststand von 3,14 Euro. Nach einer Erholung zum Jahresende schloss der MediGene-Kurs Ende des Jahres bei 4,30 Euro. Dies entspricht einer Kursentwicklung von Minus 20 % im Jahr 2008. Verglichen mit dem Auswahlindex TecDAX, der sich im Jahresverlauf fast halbierte, hielt sich die MediGene-Aktie allerdings wesentlich stabiler. Gemessen am Branchenindex Prime IG Biotechnology, der auf Jahressicht 17 % verlor, entwickelte sich die MediGene-Aktie durchaus gleichwertig. Anfang des Jahres 2009 setzte sich der im Dezember begonnene Aufwärtstrend der Aktie fort. Im Februar 2009 stieg MediGene in den TecDAX auf, den Auswahlindex der Deutschen Börse für mittelgroße Technologie-Unternehmen. Zugangskriterien für den TecDAX sind neben der Erfüllung umfassender internationaler Transparenzanforderungen insbesondere eine überdurchschnittliche Marktkapitalisierung (Aktienkurs multipliziert mit Zahl der Unternehmensaktien) sowie ein hoher Börsenumsatz (Anzahl der täglich gehandelten Aktien). Die TecDAX-Listung erhöht MediGenes Sichtbarkeit im Kapitalmarkt und erleichtert nach Einschätzung des Unternehmens die Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Investoren.

Zahlreiche Analysten-Studien

Als eines der führenden Biotech-Unternehmen Europas wird MediGene von Analysten renommierter Investmentbanken aus dem In- und Ausland aktiv begleitet. Zahlreiche Studien analysieren ausführlich die MediGene AG und deren Produkte und Technologien. Die Zahl der Häuser, die 2008 Studien zur MediGene Aktie veröffentlicht haben, entspricht der des Vorjahres. Im Zuge der Finanzkrise haben verschiedene Banken das Portfolio der von ihnen mit Studien begleiteten Unternehmen reduziert. Als Folge solcher Umstrukturierungen haben die Vontobel Securities und Morgan Stanley im Laufe des Jahres 2008 die Coverage der MediGene-Aktie sowie anderer Wertpapiere eingestellt. Im Januar 2009 hat dagegen das international renommierte Bankhaus Piper Jaffrey in London die Coverage von MediGene aufgenommen.

Kennzahlen zur Aktie

In €	2008	2007
52 Wochen Hoch	6,62	7,36
52 Wochen Tief	3,14	3,94
Eröffnungskurs Jahresanfang	5,36	7,36
Schlusskurs Jahresende	4,30	5,35
Mittelkurs	5,07	5,58
Gewichtete durchschnittliche Aktienzahl (Stück)	34.008.289	31.541.103
Durchschnittlicher Tagesumsatz (Stück)	137.987	144.325
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (Mio. €)	172	176
Gesamtzahl ausstehender Aktien (31.12.)	34.028.541	33.946.481
Dividende/Aktie	0,00	0,00
Ergebnis je Aktie	-0,91	-0,95
Eigenkapital/Aktie	1,90	3,04

Analystenurteile zur MediGene-Aktie¹⁾

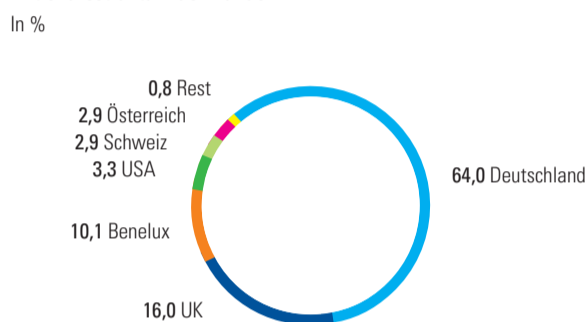
	2009
Kaufen	10
Halten	/
Verkaufen	/

¹⁾ Stand Februar 2009; Basis: alle aktuellen Analystenstudien

MediGene präsentierte sich 2008 auf folgenden Investorenkonferenzen

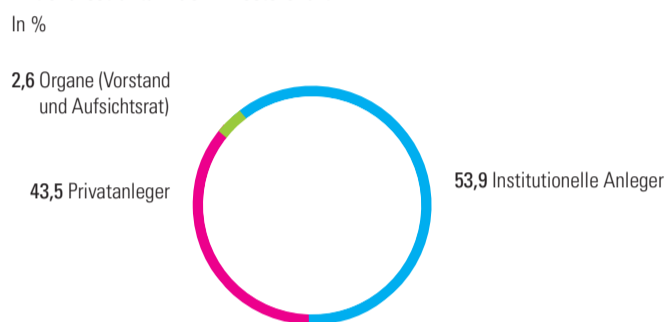
JP Morgan Healthcare Conference	San Francisco
BIO CEO & Investor Conference	New York
Cowen & Company Healthcare Conference	Boston
Concord Stock Day	Frankfurt
Rodman Renshaw Healthcare Conference	Monaco
BioEquity Europe Conference	Amsterdam
Piper Jaffray Conference	London
Goldman Sachs Biotech Symposium	London
UBS Global Life Science Conference	New York
Sal. Oppenheim Healthcare Conference	Frankfurt
Rodman Renshaw Healthcare Conference	New York
Eigenkapitalforum	Frankfurt
Piper Jaffray Conference	New York

Aktionärsstruktur nach Ländern¹⁾



¹⁾ Stand 31. Dezember 2008

Aktionärsstruktur nach Investorenart¹⁾



¹⁾ Stand 31. Dezember 2008

Die Studien unabhängiger Analysten sind ein wichtiges Element bei der erfolgreichen Ansprache von Investoren. Anfang 2009 empfahlen alle zehn aktiven Analysten die MediGene-Aktie zum Kauf.

Intensive Investor Relations-Arbeit

Im Jahr 2008 hat MediGene die Investor Relations-Arbeit ausgebaut, um Investoren, Finanzanalysten und Wirtschaftsmedien über die Entwicklung des Unternehmens zu informieren. Neben Presse- und Analystenkonferenzen gab MediGene zahlreiche Interviews und führte Investorengespräche im In- und Ausland. Unternehmenspräsentationen auf renommierten Investorenkonferenzen erhöhten die Präsenz von MediGene auf dem internationalen Kapitalmarkt.

Auszeichnung für Geschäftsbericht

Auch 2008 wurde MediGenes Geschäftsbericht des Vorjahres beim renommierten LACP Annual Report Competition in den USA geehrt. Bei diesem großen internationalen Wettbewerb für Geschäftsberichte erhielt MediGene den begehrten »Platin Award« im Bereich Biotechnologie. Mit dem Preis wurde MediGene zum wiederholten Mal für seine transparente Berichterstattung gegenüber Aktionären und Öffentlichkeit ausgezeichnet.

Flexibler Zugang zu weiteren Barmitteln

Im Dezember 2008 schloss MediGene mit dem Investmentunternehmen YA Global Investments L.P. eine Vereinbarung über eine Eigenkapitalfinanzierung ab. Dieser gewährt MediGene die Option, über einen Zeitraum von bis zu 36 Monaten bis zu insgesamt 25 Mio. Euro Barmittel in Tranchen abzurufen und von der Verpflichtung von YA Global Investments Gebrauch zu machen, dafür neue MediGene-Aktien aus genehmigtem Kapital im Gesamtwert von bis zu 25 Mio. Euro zu zeichnen und zu kaufen. Es steht im alleinigen Ermessen von MediGene, ob und wann MediGene während der Laufzeit des Vertrags von diesem Recht Gebrauch macht. Durch diese Vereinbarung hat MediGene für den Bedarfsfall einen flexiblen Zugang zu erheblichen zusätzlichen Barmitteln. Dies bietet nicht zuletzt eine komfortable Ausgangsbasis für Lizenzverhandlungen.

Entwicklung der Aktionärsstruktur

Die Aktionärsstruktur der MediGene AG hat sich während des Jahres 2008 etwas zugunsten der privaten Investoren verschoben. Der Anteil der Aktien in ihrem Besitz betrug 43,5 % (2007: 36,4 %), der Anteil der institutionellen Investoren ging entsprechend von 60,1 % im Vorjahr auf aktuell 53,9 % zurück. Die Zahl der vom Vorstand und Aufsichtsrat gehaltenen Aktien belief sich auf 2,6 % (2007: 2,7 %). Kaum verändert hat sich die Aktionärsstruktur nach Ländern. Wie im Vorjahr werden mit einem Anteil 64,0 % die meisten Aktien in Deutschland gehalten, gefolgt von Großbritannien mit 16,0 % (2007: 59,7 und 20,2 %).

Folgende Investmentbanken haben MediGene im Jahr 2008 mit Studien begleitet

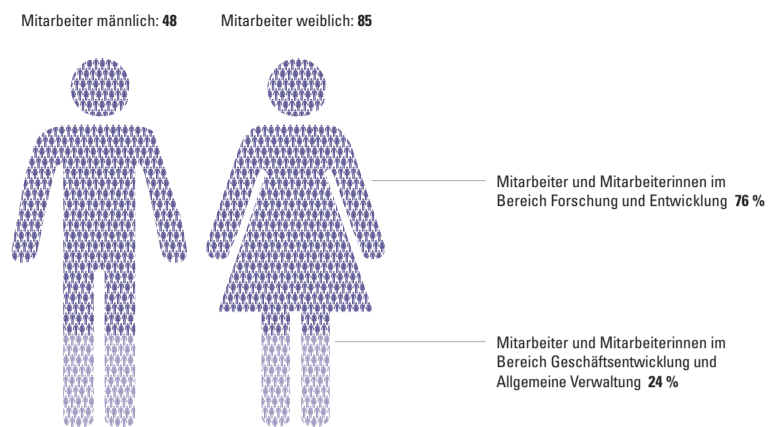
Vontobel Securities AG	Claudio Werder
Concord Investment Bank AG	Dr. Roger Becker, Rüdiger Holzammer
DZ Bank	Dr. Patrick Fuchs, Dr. Elmar Kraus
Goldman Sachs International	Dr. Stephen McGarry, Linden Townson
Landesbank Baden-Württemberg	Dr. Hanns Frohnmeyer
Morgan Stanley Dean	Karl Bradshaw, Diana Na
Nomura Code Securities Ltd.	Samir Devani
Oppenheim Research GmbH	Dr. Christian Peter
SNS Securities N.V.	Marcel Wijma
Viscardi AG	Robert Willis, Isabell Friedrichs, Dr. Liming Ge
WestLB AG	Dr. Cornelia Thomas, Oliver Kämmerer
Piper Jaffray Ltd. (ab Januar 2009)	Richard Parkes

Aktiendaten

Börsenkürzel	MDG
WKN – Wertpapier-Kennnummer	502 090
ISIN – International Securities Identification Code	DE000 5020903
Common Code	1107 3026
CUSIP	993 906 FV5
Reuters-Kürzel	MDGGn
Bloomberg-Kürzel	MDG
Marktsegment	Prime Standard
Indizes	TecDAX (seit 9. Februar 2009), Prime All Share, Prime IG Biotechnology
Handelsplätze	XETRA, Berlin, Bremen, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, Hannover, München, Stuttgart
Designated Sponsors	Concord Effecten AG, WestLB AG

WEITERE THEMEN

Biotechnologie – ein Arbeitsfeld für visionäre Spitzenkräfte



Der Konkurrenzkampf um Talente und Experten läuft international auf Hochtouren. Im globalen Wettbewerb um Innovationen werden hochqualifizierte Köpfe zum entscheidenden Faktor. Im Bereich Biotechnologie werden Arbeitnehmer in einem höchst spannenden Arbeitsumfeld zu persönlichen Höchstleistungen motiviert.

In der Biotechnologie sind Innovation, Expertise und Ideenreichtum gefordert. Um dies zu gewährleisten, müssen hochrangige Teams an den hochgesteckten Zielen von Biotech-Unternehmen arbeiten – eine Voraussetzung, die bei MediGene in hohem Maße gegeben ist. Etwa 130 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter setzen sich täglich mit Überzeugung dafür ein, neue, innovative Medikamente zu entwickeln. Sie sind hoch qualifiziert, international und gehören vielfältigen Berufsgruppen an. Mediziner und Biologen, Pharmazeuten und Chemiker, Ingenieure und technische Assistenten treiben die Entwicklung von Wirkstoffen voran. Betriebswirte, Finanzfachleute, Marketingexperten und Juristen setzen die Projekte unternehmerisch um.

MediGene verfügt über eine ausgewogene Mischung aus talentierten jungen Fachkräften und erfahrenen Profis mit langjähriger Karriere. Sie sind hervorragend ausgebildet, viele von ihnen bringen Erfahrung aus anderen Unternehmen mit. Über zwei Drittel der Arbeitnehmer sind Akademiker,

etwa die Hälfte ist promoviert. Neben der fachlichen Qualifikation sind Kommunikationsstärke und Teamgeist gefragt sowie die Bereitschaft, sich schnell in neue Arbeitsbereiche einzuarbeiten. Um die fachlichen und persönlichen Fähigkeiten der Mitarbeiter zu fördern, unterstützt MediGene die Teilnahme an gezielten Weiterbildungsmaßnahmen sowie an renommierten Fachkongressen und Konferenzen.

Damit alle Mitarbeiter ihr Potenzial optimal entfalten können, ermöglicht MediGene große Handlungsspielräume und setzt auf selbstständiges Arbeiten, das auf Kreativität und Innovation, aber auch auf Genauigkeit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit für das Unternehmen zielt. Eine schlanke Unternehmensstruktur und kurze Entscheidungswege bilden die Basis für schnelles und flexibles Handeln. Die Arbeit jedes Einzelnen wird am Erreichen festgesetzter Ziele gemessen. Und das Erreichen dieser Ziele wird angemessen belohnt: Am unternehmerischen Erfolg sind alle Mitarbeiter der MediGene AG durch variable Gehaltskomponenten beteiligt.

Finanzkalender Impressum

31. März 2009

Geschäftsbericht 2008
Bilanzpressekonferenz und
Analystentelefonkonferenz

15. Mai 2009

3-Monatsbericht
Analystentelefonkonferenz

29. Mai 2009

Hauptversammlung

07. August 2009

6-Monatsbericht
Analystentelefonkonferenz

13. November 2009

9-Monatsbericht
Analystentelefonkonferenz

Herausgeber

MediGene AG
Lochhamer Straße 11
82152 Planegg/Martinsried
T +49 (89) 85 65-29 00
F +49 (89) 85 65-29 20

Kontakt

Investor Relations

Dr. Georg Dönges
Senior Manager Corporate
Communications &
Investor Relations
T +49 (89) 85 65-29 46
investor@medigene.com

Public Relations

Julia Hofmann
Director Corporate Communications
Dr. Nadja Wolf
Junior Manager Public Relations
T +49 (89) 85 65-33 57
public.relations@medigene.com

Human Resources

Angelika Leppert
Vice President Human Resources &
Organisational Development
T +49 (89) 85 65-33 61
human.resources@medigene.com

Business Development

Dr. Michael Ruppert
Director Business Development &
Alliance Management
T +49 (89) 85 65-29 56
business.development@medigene.com

Konzept und Text

MediGene AG, Martinsried

Konzept und Design

Kirchhoff Consult AG, Hamburg

Produktion

Peschke Druck, München

Markenrechtliche Hinweise

Eligard®
ist eine Marke der QLT USA, 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.

FINANZINFORMATIONEN 2008

	Fünfjahresübersicht	26	Konzern-Anhang
1	Konzern-Lagebericht	26	A) Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen
1	Unternehmensüberblick	26	B) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze
4	Rahmenbedingungen	42	C) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung
4	Leistungsindikatoren	48	D) Erläuterungen zur Bilanz
5	Ertragslage	62	E) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
7	Finanzlage	62	F) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung
8	Vermögenslage	62	G) Segmentberichterstattung
10	Mitarbeiter	65	H) Vorstand und Aufsichtsrat
10	Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat	70	Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens
11	Risikobericht	72	Bestätigungsvermerk des Konzern-Abschlussprüfers
16	Umwelt- und Gesundheitsschutz	73	Versicherung der gesetzlichen Vertreter
16	Erläuternder Bericht des Vorstands zu den Angaben gemäß §§ 289 Absatz 4, 315 Absatz 4 des Handelsgesetzbuchs	74	Bericht des Aufsichtsrats
19	Nachtragsbericht	77	Corporate Governance
19	Prognosebericht	82	Glossar
22	Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung		
23	Konzern-Bilanz		
24	Konzern-Kapitalflussrechnung		
25	Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung		

Fünfjahresübersicht

der MediGene AG

In T€	Veränderung 2008/2007	2008	2007	2006	2005	2004
Ertragslage						
Umsatzerlöse	52 %	33.507	22.058	30.549	19.555	12.501
Sonstige betriebliche Erträge	>200 %	6.099	1.819	675	127	637
Gesamterlöse	66 %	39.606	23.877	31.224	19.682	13.138
Beschaffungskosten der Erlöse	46 %	-26.926	-18.493	-10.669	-9.077	-5.930
Bruttoergebnis	136 %	12.680	5.384	20.555	10.605	7.208
Vertriebskosten und Allgemeine Verwaltungskosten	16 %	-10.484	-9.026	-7.639	-6.123	-6.294
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2 %	-27.465	-28.025	-21.275	-15.997	-15.627
Verluste aus Ausgründung	–	-6.431	0	0	0	0
EBITDA	-19 %	-24.584	-30.308	–*	–*	–*
Betriebsergebnis	0 %	-31.700	-31.667	-8.359	-11.515	-14.713
Ergebnis vor Steuern	6 %	-33.146	-31.345	-7.606	-12.044	-12.665
Jahresfehlbetrag	3 %	-30.790	-29.876	-6.891	-12.045	-12.666
Ergebnis je Aktie	-4 %	-0,91	-0,95	-0,31	-0,65	-0,90
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	8 %	34.008.289	31.541.103	22.410.901	18.560.027	13.996.440
Personalaufwand	9 %	-16.059	-14.783	-11.801	-9.931	-8.427
Kapitalfluss						
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-20 %	-27.361	-34.037	-2.553	-10.437	-12.096
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	>-200 %	4.349	-1.296	1.996	-413	4.785
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	-94 %	1.734	29.076	15.311	61	34.341
Bilanzkennzahlen						
Liquide Mittel	-46 %	25.101	46.511	52.498	37.625	48.460
Bilanzsumme	-30 %	80.746	114.929	124.136	57.062	72.894
Kurzfristige Schulden	59 %	15.456	9.736	14.358	4.973	9.302
Langfristige Schulden	-82 %	384	2.100	1.266	312	1.880
Eigenkapital	-37 %	64.906	103.093	108.512	51.777	61.712
Eigenkapitalquote	-11 %	80 %	90 %	87 %	91 %	85 %
Mitarbeiter zum 31.12.						
	-23 %	133	172	171	114	114
MediGene-Aktie						
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	0 %	34.028.561	33.946.481	28.653.630	18.766.172	18.522.684
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA)	-20 %	4,30	5,35	6,97	8,36	8,50
Dividende in €	–	0	0	0	0	0

* nicht ermittelt

Konzern-Lagebericht

der MediGene AG, Planegg/Martinsried zum 31. Dezember 2008

- **Gesamterlöse von 39,6 Mio. € (2007: 23,9 Mio. €)**
- **Konzern-Jahresverlust von 30,8 Mio. € (2007: 29,9 Mio. €)**
- **EBITDA von -24,6 Mio. € (2007: -30,3 Mio. €)**
- **Durchschnittlicher monatlicher Nettoverbrauch an Barmitteln von 2,3 Mio. € (2007: 2,8 Mio. €)**
- **Liquide Mittel von 25,1 Mio. € (2007: 46,5 Mio. €)**

Rahmenbedingungen und Geschäft

Unternehmensüberblick

Die MediGene AG, Planegg/Martinsried, (im Folgenden »MediGene«) 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- & Entwicklungsaktivitäten sind auf Krebs- und Autoimmunerkrankungen ausgerichtet.

Organisatorische und rechtliche Struktur des MediGene-Konzerns

Die MediGene AG wurde 1994 in Planegg/Martinsried bei München (Deutschland) gegründet. 1996 wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft umgewandelt. Die Hauptniederlassung befindet sich in der Lochhamer Straße 11, 82152 Martinsried (Deutschland). Eingetragen ist die Firma im Handelsregister des Amtsgerichts München, HRB 115761. Die MediGene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Deutsche Börse: Regulierter Markt, Prime Standard; WKN 502090; Kürzel MDG). Seit dem 9. Februar 2009 wird die Aktie der MediGene 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, USA und die MediGene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc., USA) und im Jahr 2006 (MediGene Ltd., Großbritannien) übernommen. Das Tochterunternehmen MediGene Ltd. hält wiederum 39,09 % der Anteile der Gesellschaft Immunocore Ltd. (im Folgenden »Immunocore«), Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der MediGene AG. Die Geschäftsführungsorgane der Tochtergesellschaften berichten direkt an den Konzernvorstand.

Segmente und wesentliche Standorte

Die Geschäftstätigkeit des MediGene-Konzerns ist in die beiden Geschäftsbereiche »Biopharma« und »Spezialpharma« gegliedert. Bei der geografischen Segmentierung wird zwischen den Segmenten USA und Europa unterschieden.

Produkte und Absatzmärkte

MediGene verfügt über zwei bereits vermarktete Medikamente: Eligard® zur Behandlung von Prostatakrebs und die Polyphenon E®-Salbe zur Behandlung von Genitalwarzen. Die Vermarktung der beiden Medikamente erfolgt über Partner. Die Polyphenon E®-Salbe wird in den USA unter der Bezeichnung Veregen® von Nycomed US, Inc. (im Folgenden »Nycomed«), Melville, New York, USA, vertrieben, Eligard® in Europa durch Astellas Pharma Europe Ltd. (im Folgenden »Astellas Pharma«), Staines, Großbritannien.

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 vor-klinischen und Forschungsstadium verfügt MediGene über Impfstoffkandidaten auf Basis der AAVLP-Technologie sowie über das L1-Projekt zur Entwicklung eines therapeutischen monoklonalen Antikörpers gegen Eierstockkrebs.

Zusätzlich treibt MediGene die Entwicklung eigener innovativer Technologieplattformen zur Wirkstoffentwicklung, insbesondere der EndoTAG®-Technologie, voran.

Wettbewerber

MediGene unterliegt einem hohen Wettbewerb, der wesentlich von Resultaten aus Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Mitbewerber, dem Patentschutz und im zunehmenden 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®

Das Medikament Eligard® zur Behandlung von hormonabhängigem Prostatakrebs wird mittlerweile in den meisten europäischen Ländern über den Partner Astellas Pharma in Form von Ein-, Drei- und Sechsmonats-Depotformulierungen erfolgreich vermarktet. Die mit Eligard® erzielten Umsätze sind im Jahr 2008 erneut deutlich angestiegen, wobei die Einführung der Sechsmonats-Depotformulierung in weiteren europäischen Ländern seit der Jahresmitte für zusätzliche Impulse gesorgt hat.

Für die Vermarktung von Eligard® in Europa besteht seit Januar 2004 ein Vertrag mit dem Pharmakonzern Astellas Pharma, ein in Europa führendes Unternehmen im Bereich der Urologie. MediGene erhält Umsatzbeteiligungen an den Verkaufserlösen von Eligard®. Die Geltungsdauer des Vertrags entspricht der Laufzeit der europäischen Patente bis zum Jahr 2021.

Veregen®

Die unter dem Namen Polyphenon E® entwickelte Salbe ist in den USA unter der Bezeichnung Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen zugelassen und seit Dezember 2007 auf dem US-Markt erhältlich. Das Begutachtungsverfahren des 2007 bei den Zulassungsbehörden in Deutschland, Österreich und Spanien eingereichten Antrags auf Marktzulassung steht vor dem Abschluss. Die Zulassung in diesen Staaten soll als Referenz für Zulassungsverfahren in weiteren europäischen Ländern dienen.

Zur Vermarktung von Veregen® in den USA besteht ein Vertrag mit dem Unternehmen Nycomed. Die Geltungsdauer des Vertrags entspricht der Patentlaufzeit bis mindestens 2017. 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 der Polyphenon E®-Salbe in den Indikationen Genitalwarzen und Aktinische Keratose sowie an bestimmte Umsatzziele gebunden.

Oracea®

Das dermatologische Medikament Oracea® hat im Sommer 2008 die europäische Marktzulassung erhalten. Die Vermarktungsrechte wurden anschließend im Zuge der Fokussierung auf

die Gebiete Onkologie und Immunologie 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 AG. Abhängig vom Umsatz, den Galderma mit Oracea® erzielt, erhält MediGene stufenweise bis zu 24 Mio. € in Form von Meilensteinzahlungen. Darüber hinaus bestehen für keine Seite weitere Verpflichtungen.

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 Gemzar®, 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.

Mitte April 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 Studie soll 135 Patienten einschließen und wird an über 20 Zentren in verschiedenen europäischen Ländern durchgeführt. Zum Jahresende 2008 waren 84 Patienten 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, die 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 DC80-Antagonisten, der die Aktivierung von CD4+-T-Zellen blockiert. 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 Wirkstoffes 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 AG 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 vorbereitet. Die derzeit durchgeführten in vitro-Studien untersuchen mögliche schädliche Interaktionen von RhuDex™ mit arteriosklerotisch veränderten Gefäßen.

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

Derzeit untersucht MediGene in einer Phase I/II-Studie den krebszerstörenden Virus NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen 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.

Die Entwicklung des Virusstammes G207 wird MediGene nicht selbst fortführen. Die Gesellschaft ist bestrebt, das oHSV-Programm zu verpartnern oder auszugründen.

Vorklinische Entwicklungsprojekte

Im vorklinischen beziehungsweise im Forschungsstadium verfügt MediGene über das L1-Projekt zur Entwicklung eines therapeutischen monoklonalen Antikörpers gegen Eierstockkrebs. Im Sommer 2008 hat MediGene vom Deutschen Krebsforschungszentrum (im Folgenden »DKFZ«) in Heidelberg, Deutschland, eine exklusive, weltweite Lizenz auf die Anwendung von Anti-L1-Antikörpern in der Tumortherapie erworben. Zur weiteren Entwicklung und Kommerzialisierung des Anti-L1-Antikörpers hat MediGene mit dem südkoreanischen Pharmahersteller Celltrion, Inc. (im Folgenden »Celltrion«), Incheon, Südkorea, im Dezember 2007 einen Vertrag abgeschlossen.

Technologieplattformen

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 wird bis zum Jahr 2009 durch die öffentliche Hand gefördert.

Die auf löslichen, monoklonalen T-Zell-Rezeptoren basierende mTCR-Technologie, die bisher bei dem britischen Tochterunternehmen MediGene Ltd. entwickelt wurde, hat MediGene in die neu gegründete Gesellschaft Immunocore eingebracht, an der die MediGene Ltd. 39,09 % der Anteile hält. Die Beteiligung wurde mit den Rechten an der Technologie sowie zusätzlichen liquiden Mitteln finanziert. Nahezu alle Mitarbeiter der MediGene Ltd. wurden vom neuen Unternehmen übernommen. Durch diese Ausgründung ist MediGene weiter an dieser Technologie beteiligt, ohne selbst die künftigen Entwicklungskosten zu tragen. Ein weiteres, nicht auf der mTCR-Technologie basierendes präklinisches Projekt verbleibt bei MediGene.

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

Rahmenbedingungen

Regulatorische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die für MediGene relevanten regulatorischen Rahmenbedingungen blieben im Jahr 2008 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, insbesondere im Zuge des Regierungswechsels, 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 2008 einen Zinsrückgang von 4,46 % (31. Dezember 2007) auf 3,28 % (31. Dezember 2008) aus.

Innerhalb des Berichtszeitraums 2008 ist der Referenzkurs des Euro leicht von 1,4705 auf 1,4175 USD gesunken. Gegenüber dem britischen Pfund stieg er dagegen von 0,7351 auf 0,9770 GBP (Quelle: Devisen-Referenzkurse Dresdner Bank).

Fördermittel

Die Erforschung der EndoTAG®-Technologie zur Behandlung anderer, nicht tumorbedingter Erkrankungen wird über einen Zweijahreszeitraum bis zum Jahr 2009 mit insgesamt 1,9 Mio. € durch die öffentliche Hand gefördert. Ein auf der mTCR-Technologie basierender vorklinischer Produktkandidat wurde im Geschäftsjahr 2008 von der Juvenile Diabetes Research Foundation (USA) unterstützt. Ferner wird 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 QLT USA, Inc. (im Folgenden »QLT«), 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- & Entwicklungs-Materialien

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, das 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

	2008	2007
Bruttomarge der Gesamterlöse in %	$\frac{\text{Bruttoergebnis} \times 100}{\text{Gesamterlöse}}$ 32	23
EBITDA in T€	-24.584	-30.308

Vermögens- und Finanzierungskennzahlen

	2008	2007
Liquiditätsdeckungsgrad in %	$\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 31	40
Eigenkapitalquote in %	$\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 80	90

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 des MediGene-Konzerns stellt daher den entscheidenden nicht-finanziellen Leistungsindikator der Gesellschaft dar. Darüber hinaus widmet MediGenes Management dem Umwelt- und Gesundheitsschutz seine umfassende Aufmerksamkeit.

Patentposition

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

Erteilte Patente und zur Erteilung vorgesehene Patente

	Spezialpharma	Biopharma
Deutschland/England/Europa	6	30
USA	2	53

Anhängige Patentanmeldungen

	Spezialpharma	Biopharma
Deutschland/England/Europa	2	33
USA	3	48
International (PCT)	6	69

Konsequente Patentstrategie als Grundlage für kommerziellen Erfolg

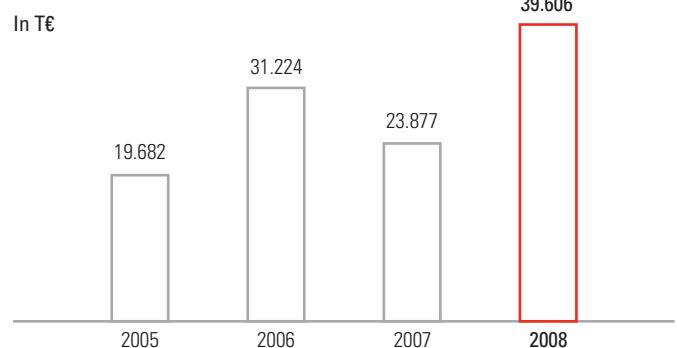
Die Gesellschaft ist bestrebt, eigene Produkte, Prozesse und Technologien durch Patente abzusichern. Entsprechend der Strategie, bei der Entwicklung von Technologien und Produkten Patentschutz zu erlangen, hat die Gesellschaft zahlreiche Patentanmeldungen für verschiedene Arbeitsergebnisse eigener Technologien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

Ertragslage**Gesamterlöse**

Im Berichtszeitraum erlöste die Gesellschaft 39.606 T€ (2007: 23.877 T€). Die Erlöse stammen zum größten Teil aus der Vermarktung von Eligard® in Europa, ferner aus der Rückgabe der europäischen Vermarktungsrechte an Oracea®. Darüber hinaus hat MediGene auch Fördermittel der öffentlichen Hand und Zahlungen von Kooperationspartnern erhalten. Fast alle Erlöse wurden von der MediGene AG und der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. erzielt.

Gekürzte Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

In T€	2008	2007	Veränderung
Gesamterlöse	39.606	23.877	66 %
Beschaffungskosten der Erlöse	-26.926	-18.493	46 %
Bruttoergebnis	12.680	5.384	136 %
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	-10.484	-9.026	16 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-27.465	-28.025	-2 %
Verluste aus Ausgründung	-6.431	0	–
Betriebsergebnis	-31.700	-31.667	0 %
Ergebnis vor Steuern	-33.146	-31.345	6 %
Steuern	2.356	1.469	60 %
Jahresfehlbetrag	-30.790	-29.876	3 %

Gesamterlöse

Im Geschäftsjahr 2008 hat insbesondere der gestiegene Absatz der Sechsmonats-Formulierung von Eligard® für einen Anstieg der Produkt- und Lizenzeinnahmen in der zweiten Jahreshälfte gesorgt. MediGene vereinnahmte außerdem eine Meilensteinzahlung von 3 Mio. € für das Erreichen des Umsatzzieles von 75 Mio. € mit Eligard®. Die mit Veregen® erzielten Umsätze im US-Markt waren auf Grund der noch nicht begonnenen aktiven Ausbietung dagegen noch gering. Insgesamt erhöhten sich die Produktumsätze und Lizenzeinnahmen um 43 % auf 30.507 T€ (2007: 21.302 T€).

Die sonstigen betrieblichen Erträge beliefen sich auf 6.099 T€ (2007: 1.819 T€), davon entfielen 914 T€ auf Fördermittel (2007: 623 T€), 623 T€ auf F&E-Zahlungen (2007: 1.057 €) vom Partner Sanofi Pasteur Ltd., Toronto, Kanada, und 4.562 T€ auf sonstige Erträge (2007: 139 T€), die 2008 im Wesentlichen aus der Rückgabe der europäischen Vermarktungsrechte an Oracea® stammen.

Die Verteilung der Erlöse ist im Konzernanhang C) Ziffer (27) auf Seite 42 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 26.926 T€ (2007: 18.493 T€). Sie verteilen sich auf den Einkauf der Produkte, eine Beteiligung von QLT an den Verkaufserlösen und eine Meilensteinzahlung in Höhe von 3 Mio. USD (2,1 Mio. €), die MediGene für das Erreichen des Umsatzzieles von 100 Mio. USD mit Eligard® an QLT geleistet hat.

Bruttoergebnis

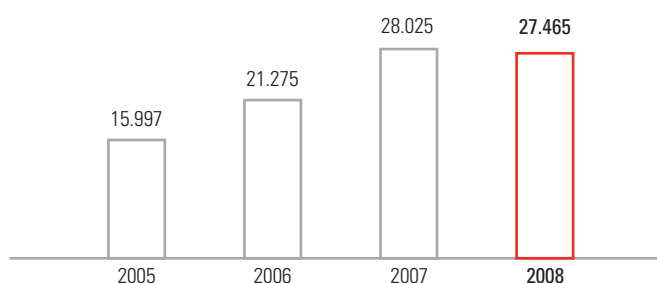
Der Bruttogewinn betrug im Jahr 2008 12.680 T€ (2007: 5.384 T€). Die Höhe des Bruttoergebnisses wird von Meilensteinzahlungen und dem Verhältnis von Erlösen aus Produktverkäufen zu Lizenzzahlungen bestimmt. Im Geschäftsjahr 2008 hat insbesondere der Erlös aus der Rückgabe der Oracea®-Rechte die Bruttomarge positiv beeinflusst. Für die mit den Medikamenten Eligard® und Veregen® erzielten Bruttomargen besteht eine Abhängigkeit vom Euro-US-Dollar-Wechselkursverhältnis.

Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten

Im Jahresvergleich haben sich die Allgemeinen Verwaltungs- und Vertriebskosten von 9.026 T€ (2007) auf 10.484 T€ (2008) erhöht. Der Betrag setzte sich aus 2.763 T€ Vertriebskosten (2007: 2.578 T€) und 7.721 T€ Allgemeinen Verwaltungskosten zusammen (2007: 6.448 T€). Die Erhöhung geht hauptsächlich auf die gestiegenen Ausgaben für Marketing zurück sowie auf die Kosten für die Zulassung bereits ausgegebener Aktien zum Börsenhandel und auf die gestiegenen Aufwendungen aus Mitarbeiteroptionen im Jahr 2008.

F&E-Aufwand

In T€



Aufwand für Forschung und Entwicklung

Der Gesamtaufwand für Forschung und Entwicklung (F&E) reduzierte sich um 2 % auf 27.465 T€ (2007: 28.025 T€). Ein Großteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung bestanden aus den Aufwendungen für klinische Studien mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und hormonunabhängiger Brustkrebs. Ein weiterer Teil der Kosten geht auf die Entwicklung des Medikamentenkandidaten RhuDex™ und der mTCR-Technologie bis zu ihrer Ausgründung am 30. September 2008 zurück. Die Zusammensetzung der Forschungs- und Entwicklungskosten findet sich im Konzernanhang C) Ziffer (31) auf Seite 43.

EBITDA

Die MediGene AG 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 bisher verwendeten EBIT soll die Vergleichbarkeit der tatsächlichen operativen Ergebnisse vor Abschreibungen der einzelnen Perioden ermöglichen. Den Verlust auf EBITDA-Basis hat MediGene 2008 auf 24.584 T€ gegenüber 30.308 T€ im Jahr 2007 reduziert.

EBITDA

In T€	2008	2007	Veränderung
Betriebsergebnis	-31.700	-31.667	0 %
Abschreibung	1.173	1.359	-14 %
Wertminderung	5.943	0	-
Gesamt	-24.584	-30.308	-19 %

Abschreibungen

Insgesamt stiegen die Abschreibungen von 1.359 T€ (2007) auf 7.116 T€ (2008). Die planmäßigen Abschreibungen beziehen sich auf immaterielle Vermögenswerte, darunter Patente und Produktlizenzen, sowie auf Sachanlagevermögen. Im Zuge der Gründung der Immunocore wurden als Sacheinlagen immaterielle Vermögenswerte sowie andere Aktiva übertragen. In diesem Zusammenhang wurde eine Wertminderung nach IAS 36 auf immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 5.943 T€ ergebniswirksam erfasst. Durch die Übertragung der übrigen Aktiva sind weitere Buchverluste in Höhe von 488 T€ entstanden.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis, das sich im Wesentlichen aus Währungsverlusten, dem Zinsergebnis und einer Wertberichtigung auf finanzielle Vermögenswerte zusammensetzt, belief sich in der Berichtsperiode auf -1.190 T€ (2007: 322 T€). Der Verlust aus einem derivativen Finanzinstrument gemäß IAS 39, welches das Produkt Eligard® betrifft, verringerte sich gegenüber dem Vorjahr, trotz des Anstiegs der für einen Sechsmonatszeitraum erwarteten Bestellungen durch Astellas Pharma, 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. Zum Stichtag 31. Dezember 2008 hat MediGene die an dem kanadischen Unternehmen QLT, Inc., Vancouver, British Columbia, Kanada, gehaltenen Aktien auf ihren Marktwert abgeschrieben.

Steuern

Der Steuerertrag 2008 betrug 2.356 T€ (2007: 1.469 T€). Er resultiert aus einer Steuergutschrift, einem so genannten R&D Tax Credit, den das Tochterunternehmen MediGene Ltd. im Jahr 2008 erhalten hat sowie aus der Auflösung latenter Steuern aus dem Jahr 2007.

Jahresfehlbetrag

Gegenüber der Vorjahresperiode hat MediGene den Jahresfehlbetrag von 29.876 T€ auf 30.790 T€ geringfügig erhöht.

Verlust je Aktie

Der Nettoverlust pro Aktie ist im Geschäftsjahr 2008 von -0,95 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl: 31.541.103) im Vorjahr auf -0,91 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl: 34.008.289) 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 »Spezialpharma« und »Biopharma« unterteilt (siehe Seite 62 f. – »Definition der Segmente«). Das Segment »Spezialpharma« umfasst die Medikamente Eligard® und Veregen® sowie den Produktkandidaten Oracea®. Im Segment »Biopharma« werden MediGenes Aktivitäten für die Produktkandidaten EndoTAG®-1, RhuDex™, oHSV und, bis 30. September 2008, die auf der mTCR-Technologie beruhenden vorklinischen Medikamentenkandidaten berichtet. Darüber hinaus werden die Technologieplattformen EndoTAG® und mTCR (bis zum 30. September 2008) diesem Segment zugeordnet.

Finanzlage

Veränderung des Barmittelbestands

Insgesamt ergab sich für das Berichtsjahr 2008 unter Berücksichtigung der Wechselkursschwankungen eine Nettoabnahme der flüssigen Mittel von 21.410 T€ (2007: 5.987 T€). Die Barmittel betragen zum Ende des Berichtsjahrs 25.101 T€ (2007: 46.511 T€). Der Liquiditätsdeckungsgrad, berechnet als Anteil der flüssigen Mittel an der Bilanzsumme, betrug zum Bilanzstichtag 31 % (2007: 40 %). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

Veränderung des Barmittelbestands

In T€	2008	2007	Veränderung
Mittelzu/-abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	-27.361	-34.037	-20 %
aus Investitionstätigkeit	4.349	-1.296	>200 %
aus Finanzierungstätigkeit	1.734	29.076	-94 %
Abnahme flüssige Mittel	-21.278	-6.257	>200 %
Anfangsbestand an flüssigen Mitteln	46.511	52.498	-11 %
Wechselkursschwankungen	-132	270	-149 %
Endbestand an flüssigen Mitteln	25.101	46.511	-46 %

In der Berichtsperiode ist der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit auf 27.361 T€ gesunken (2007: 34.037 T€). 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 erhöhte sich in 2008 auf 4.349 T€. Die Summe ergibt sich im Wesentlichen aus dem Zufluss von 8 Mio. € im Rahmen der Rückgabe der europäischen Oracea®-Rechte an Galderma, dem ein Mittelabfluss in Höhe von 3.293 T€ aus der Investition in die Beteiligung an der Immunocore entgegenseht.

Die Investitionen in Sachanlagevermögen und Software betragen während der Berichtsperiode 358 T€ (2007: 1.108 T€). Sie dienen hauptsächlich der Beschaffung von Laborausstattung und Informationstechnologie. Der Konzern hat keine Investitionen über so genannte Capital Lease-Verträge getätigt. Weitere nennenswerte Einzelinvestitionen (>100 T€) sind in der Berichtsperiode nicht angefallen.

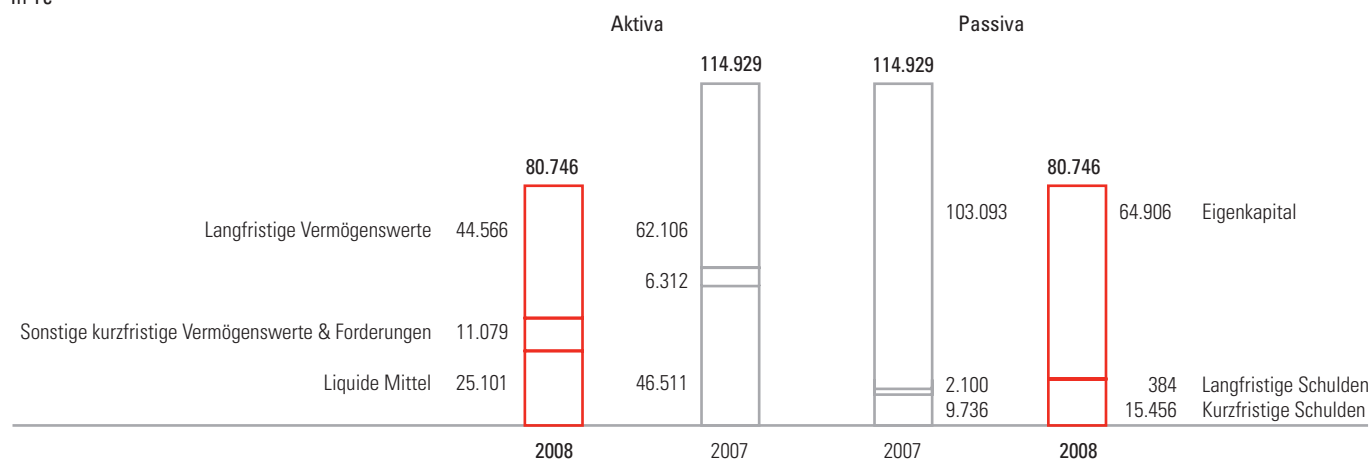
Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich im Berichtszeitraum auf insgesamt 1.734 T€ (2007: 29.076 T€). Der Mittelzufluss stammt aus erhaltenen Zinsen und Ausübung von Optionen, dagegen gerechnet werden gezahlte Zinsen und die Rückzahlung von Wandelschuldverschreibungen. Der Großteil des hohen Mittelzuflusses im Jahr 2007 stammt dagegen aus zwei Kapitalerhöhungen; eine solche wurde 2008 nicht durchgeführt.

Durchschnittlicher monatlicher Verbrauch an Barmitteln aus laufender Geschäftstätigkeit

Aus der Konzernkapitalflussrechnung ergab sich für das Jahr 2008 ein Nettoverbrauch an Barmitteln aus laufender Geschäftstätigkeit von 27.361 T€ (2007: 34.037 T€) und ein durchschnittlicher monatlicher Verbrauch von 2.280 T€ (2007: 2.836 T€). Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit ist für die künftige Entwicklung nur von eingeschränkter Aussagekraft, da er wesentlich von einmaligen Zahlungen im Rahmen von Partnerschaften ebenso beeinflusst wird wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

Bilanzstruktur

In T€



Vermögenslage

Entwicklung der Vermögens- und Kapitalstruktur

In T€	2008	2007	Veränderung
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	29.662	48.409	-39 %
Geschäfts- oder Firmenwert	11.090	12.710	-13 %
Sonstige langfristige Vermögenswerte	545	987	-45 %
Anteile an einem assoziierten Unternehmen	3.269	0	-
Liquide Mittel	25.101	46.511	-46 %
Vorräte und Forderungen	5.302	925	>200 %
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	5.777	5.387	7 %
Bilanzsumme	80.746	114.929	-30 %
Passiva			
Eigenkapital	64.906	103.093	-37 %
Langfristige Schulden	384	2.100	-82 %
Kurzfristige Schulden	15.456	9.736	59 %
Bilanzsumme	80.746	114.929	-30 %
Liquiditätsdeckungsgrad in %	31	40	
Eigenkapitalquote in %	80	90	

Aktiva

Gegenüber dem Vorjahr verringerte sich die Bilanzsumme um 30 % auf 80.746 T€ (2007: 114.929 T€). Der Rückgang der Bilanzsumme entspricht im Wesentlichen der Abnahme der Barmittel, der Wertminderung im Zuge der Ausgründung der mTCR-Technologie sowie einem währungsbedingten Rückgang der immateriellen Vermögenswerte.

Das gesamte Anlagevermögen verringerte sich auf 29.662 T€ (2007: 48.409 T€), davon entfielen auf Sachanlagen 1.151 T€ (2007: 1.802 T€). Die immateriellen Vermögenswerte reduzierten sich von 46.607 T€ auf 28.511 T€. Der Rückgang der immateriellen Vermögenswerte geht im Wesentlichen auf die Rückgabe der Oracea®-Lizenz und die Ausgründung der mTCR-Technologie zurück. Außerdem haben planmäßige Abschreibungen auf Lizenzen und die wechselkursbedingte Wertminderung der immateriellen Vermögenswerte der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. zur Verringerung des Anlagevermögens beigetragen. Diesen in britischen Pfund geführten Vermögenswerten liegen das Projekt RhuDex™ sowie weitere Projekte im Forschungsstadium zu Grunde.

Die langfristigen finanziellen Vermögenswerte bestehen im Wesentlichen aus 233.918 Aktien des kanadischen Unternehmens QLT, Inc. Im Jahr 2008 hat MediGene keine Aktien verkauft. Zum Stichtag 31. Dezember 2008 hat sich der Marktwert der in US-Dollar notierten Aktien auf 398 T€ (2007: 703 T€) verringert.

Der Konzern hält zum 31. Dezember 2008 einen Anteil von 39,09 % an dem assoziierten Unternehmen Immunocore. Der Buchwert der am 30. September 2008 erworbenen Beteiligung belief sich zum Ende der Berichtsperiode auf 3.269 T€.

Zum Ende der Berichtsperiode bestanden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 3.117 T€ (2007: 357 T€). Der Betrag besteht im Wesentlichen aus dem verbuchten aber zum Stichtag noch nicht vereinnahmten Meilenstein in Höhe von 3 Mio. € von Astellas Pharma.

Zum Stichtag waren Vorräte in Höhe von 2.185 T€ vorhanden (2007: 568 T€). Diese bestanden ausschließlich 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 5.777 T€ (2007: 5.387 T€), davon entfielen 333 T€ (2007: 565 T€) auf Umsatzsteuerforderungen, 637 T€ (2007: 1.127 T€) auf Fördermittel und 3.750 T€ (2007: 2.373 T€) auf die Abgrenzung von Produkt- und Lizenzumsätzen, für die bisher noch keine Rechnung gestellt wurde. Der Restbetrag beinhaltet die kurzfristigen sonstigen Vermögenswerte und Mietkautionen.

Passiva

In der Berichtsperiode verringerte sich das Eigenkapital im Wesentlichen durch den Jahresfehlbetrag des Jahres 2008 sowie durch eine Änderung der sonstigen Rücklagen auf insgesamt 64.906 T€ (31. Dezember 2007: 103.093 T€). Auf Grund der Verringerung des Eigenkapitals ist auch die Eigenkapitalquote auf 80 % gesunken (31. Dezember 2007: 90 %).

Die kurz- und langfristigen Schulden stiegen um 34 % und beliefen sich zum Stichtag auf 15.840 T€ (2007: 11.836 T€); dies entspricht 20 % der Bilanzsumme. Die kurzfristigen Schulden enthalten Verpflichtungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 10.496 T€ (2007: 2.242 T€). Der Anstieg der Schulden ist hauptsächlich auf offene Rechnungen der Firma QLT 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 43.087 T€ (2007) auf 20.724 T€ (2008) gesunken.

Kapitalmaßnahmen

Die MediGene AG hat im Jahr 2008 keine Kapitalerhöhung durchgeführt, sich aber durch ein Abkommen mit dem Investmentunternehmen YA Global Investments L.P. (im Folgenden »YA Global Investments«), Jersey City, New Jersey, USA, zusätzliches Eigenkapital von bis zu 25 Mio. € auf Abruf gesichert. MediGene hat über 36 Monate nach Vertragsabschluss die Option, von YA Global Investments Barmittel 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 MediGene während der Laufzeit des Vertrags von diesem Recht Gebrauch macht.

Mitarbeiter

Mitarbeiterzahl im Konzern

Durch den Übergang fast aller Mitarbeiter aus der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. in die neu gegründete Immunocore reduzierte sich die Mitarbeiterzahl (FTEs) im Jahresdurchschnitt 2008 auf insgesamt 150 (2007: 159) Mitarbeiter. Dennoch stieg der Personalaufwand in der Berichtsperiode um 9 % auf 16.059 T€ (2007: 14.783 T€). Im Wesentlichen ist dies auf die Berufung eines vierten Vorstandsmitglieds zum 1. April 2008 sowie auf eine Bonus- und Abfindungszahlung für ein vorzeitig ausgeschiedenes Vorstandsmitglied zurückzuführen.

Mitarbeiterstruktur nach Tätigkeitsbereichen zum 31.12.

	2008	2007	Veränderung
Geschäftsentwicklung und Allgemeine Verwaltung	32	43	-26 %
Forschung und Entwicklung	101	129	-22 %
Gesamt	133	172	-23 %

Mitarbeiterstruktur nach Regionen zum 31.12.

	2008	2007	Veränderung
MediGene AG, Martinsried	128	126	2 %
MediGene, Inc., San Diego	4	5	-20 %
MediGene Ltd., Abingdon	1	41	-98 %
Gesamt	133	172	-23 %

Mitarbeiter nach Tätigkeitsbereichen¹⁾

In %



¹⁾ Stand 31. Dezember 2008

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der aktiven Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.569 T€ (2007: 1.131 T€) einschließlich Pensionen in Höhe von 91 T€ (2007: 64 T€). Die Erhöhung ist vor allem auf die Berufung eines zusätzlichen Vorstandsmitglieds für das neu geschaffene Ressort »Marketing und Vertrieb« zurückzuführen. Zusätzlich fielen im Berichtszeitraum Bonus- und Abfindungszahlungen für ein vorzeitig ausgeschiedenes Vorstandsmitglied in Höhe von 733 T€ an, so dass sich die Gesamtaufwendungen für Vorstandsvergütungen auf 2.302 T€ beliefen. Die Höhe der Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder ist im Konzernanhang H) Ziffer (66) Seite 65 f. ausgewiesen.

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. Den langfristigen Vergütungskomponenten entsprechen Aktienoptionen. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind.

Aufsichtsratsvergütung

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2008 auf 233 T€ (2007: 220 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder beinhaltet eine Festvergütung sowie Sitzungsgelder. 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 (67) Seite 66 ff. 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 bzw. 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 voraussagbar. Ebenso wenig lassen die Resultate vorangegangener Studien exakte Prognosen über künftige Studienergebnisse zu.

Zahlreiche Pharma- und Biotech-Unternehmen, 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 bzw. Produkte in fortgeschrittenem und risikoärmerem Entwicklungsstand einlizenzieren.

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 nachteilige Folgen auf die Kommerzialisierbarkeit haben. 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 z. B. 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 bzw. 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 QLT 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 seines Potentials steht dieses Marktsegment im Mittelpunkt der Aktivitäten einer Vielzahl bedeutender pharmazeutischer Unternehmen und spezialisierter Biotech-Unternehmen. 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 von erheblichen 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 des MediGene-Konzerns

MediGene hat bisher noch keine Gewinne erwirtschaftet und die zukünftige Profitabilität ist noch nicht gesichert. Seit der Gründung der MediGene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze bzw. 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 & 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, ausreichendes Kapital für die weitere Finanzierung der Aktivitäten der Gesellschaft zu finden. Damit die Chancen dafür auch in Zukunft gut sind, betreibt MediGene intensive Investor Relations- und Public Relations-Aktivitäten.

Wechselkursrisiken

Die Tochtergesellschaft MediGene, Inc. mit Sitz in San Diego, USA, 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 auf dem europäischen Markt in US-Dollar 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 Wirkstoffes 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 Patentrisiken

Patentrisiken

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. Für die Zukunft können weitere Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

Rechtsstreitigkeiten

Vor der Markteinführung von Eligard® im Jahr 2004 hatte MediGene Klage beim Bundespatentgericht auf Nichtigkeit des deutschen Teils eines europäischen Patents der Wettbewerber Takeda Chemical Industries, Ltd., Osaka, Japan, und Wako Pure Chemical Industries, Ltd., Osaka, Japan, eingereicht. Das Patent betrifft näher definierte hochmolekulare, biologisch abbaubare Polymere. Nach der Markteinführung von Eligard® haben Takeda Chemical Industries, Ltd., Takeda Pharma GmbH und Wako Pure Chemical Industries, Ltd. (Takeda/Wako) ihrerseits die Partner MediGene und Astellas Pharma GmbH, München, im Sommer 2004 vor dem Landgericht Düsseldorf wegen Patentverletzung verklagt. In der Klage wird vorgebracht, die Vermarktung von MediGenes und Astellas Pharma Arzneimittel Eligard® verletze das oben genannte Patent der Klägerinnen.

Der 3. Nichtigkeitssenat des Bundespatentgerichts hat am 20. April 2005 in mündlicher Verhandlung entschieden, dass alle Ansprüche des oben genannten Patents, die Takeda und Wako gegen MediGene und Astellas Pharma vor dem Landgericht Düsseldorf geltend machen, für die Bundesrepublik Deutschland nichtig sind. Takeda und Wako haben gegen dieses Urteil Berufung beim Bundesgerichtshof eingelegt, mit dessen Urteil im Jahr 2009 zu rechnen ist. Gleichzeitig hat das Landgericht Düsseldorf die Patentverletzungsklage bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Nichtigkeitsklage ausgesetzt, wobei das Klagepatent Anfang Mai 2006 abgelaufen ist.

Im weiteren Verlauf hat MediGene im April bzw. Mai 2006 Einspruch gegen die Erteilung der europäischen Patente EP 1 310 517 B1 und EP 1 330 293 B1 der Firmen Wako Pure Chemical Industries, Ltd. und Takeda Pharmaceutical Company Ltd. bzw. Takeda Pharmaceutical Company Ltd. eingelegt. Ferner lief ein paralleles Patentverletzungsverfahren in den USA, in dem MediGenes Lieferant und Lizenzgeber QLT USA, Inc. (vormals Atrix Laboratories, Inc.) sowie der US-Vermarktungspartner von QLT USA, Inc., die Sanofi-Synthelabo, Inc., New York, New York, USA, von Takeda Abbott Pharmaceutical Product, Inc., Lake Forest, Illinois, USA, Takeda Chemical Industries, Ltd. und Wako Pure Chemical Industries, Ltd. auf Patentverletzung verklagt wurden. Dieser Rechtsstreit wurde gemäß Pressemitteilung von QLT USA, Inc. vom 9. Februar 2007 außergerichtlich beigelegt. Da bisher keine konkreten Schadenersatzforderungen der Gegenseite vorliegen und die Wahrscheinlichkeit der Inanspruchnahme von der Geschäftsführung auf unter 50 % geschätzt wird, wurde keine Rückstellung gebildet. Darüber hinaus ist gemäß dem mit QLT USA, Inc. abgeschlossenen Lizenzvertrag die Übernahme eventueller Schadenersatzansprüche durch den Lizenzgeber selbst vorgesehen.

Auf Grund eines Todesfalls eines Probanden im Juli 2008, der an einer Studie mit dem Medikamentenkandidaten RhuDex™ teilgenommen hat, wurden routinemäßig Ermittlungen durch die Staatsanwaltschaft Edinburgh, Großbritannien, aufgenommen, die bisher noch nicht abgeschlossen sind. Mit dem Abschluss der staatsanwaltlichen Ermittlungen wird im 1. Halbjahr 2009 gerechnet. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass von Seiten der Angehörigen eine Zivilklage eingereicht wird. Im Lichte der bisherigen Untersuchungsergebnisse schätzt der Vorstand die Wahrscheinlichkeit für eine solche Klage als äußerst gering ein.

Mit Ausnahme der vorgenannten Rechtsstreitigkeiten 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.

Angaben zum Risikomanagement gemäß § 315 Abs. 2 Nr. 2 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 Komitees 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 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. Aufgrund 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 Segmentes 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.

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 Strahlenschutzbeauftragten, 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. Zusätzlich wird MediGene von einem gemäß den Richtlinien der Berufsgenossenschaft für Chemie ausgebildeten externen Sicherheitsingenieur unterstützt.

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 bzw. 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 des Handelsgesetzbuchs

Der Vorstand hat im Lagebericht für die MediGene AG und im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2008 Angaben gemäß § 289 Absatz 4 des Handelsgesetzbuchs bzw. § 315 Absatz 4 des Handelsgesetzbuchs gemacht und erläutert diese gemäß §§ 120 Absatz 3 Satz 2, 175 Absatz 2 Satz 1 des Aktiengesetzes wie folgt:

Nr. 1: Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 34.028.561,00 € und ist eingeteilt in 34.028.561 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 mehr als 10 % der Stimmrechte übersteigen

Direkte oder indirekte Beteiligungen am Grundkapital der MediGene AG, 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 des Aktiengesetzes 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 Aktiengesetzes auch für den Widerruf der Bestellung zuständig.

Die Änderung der Satzung ist in den §§ 179, 133 des Aktiengesetzes 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, 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 und 3 des Aktiengesetzes) oder bedingten Kapitals (§ 193 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Aktiengesetzes) und der Ausgabe stimmrechtsloser Vorzugsaktien (§ 182 Absatz 1 Satz 2 des Aktiengesetzes) 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 des Aktiengesetzes die Gesellschaft unter eigener Verantwortung zu leiten und vertritt die Gesellschaft gemäß § 78 Absatz 1 des Aktiengesetzes gerichtlich und außergerichtlich.

Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist auf Grund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 16. Juli 2008 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 15. Juli 2013 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 16.973.240 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlagen um insgesamt bis zu 16.973.240,00 € (ca. 49,87 % des Grundkapitals) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2008). 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.

Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2008 um insgesamt bis zu 13.318.510,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 13.318.510 Stammaktien (ca. 39,13 % 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 € (1997), 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 XIX von bis zu 10.000.000,00 € (2008).

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 Kapital III ausschließlich der Bedienung von Umtauschrechten aus einer an die Technologie Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank ausgegeben Gewinnschuldverschreibung;
- c) im Falle des bedingten Kapital 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 Kapital XIX ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Wandlungs- und Optionsrechten, die gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 16. Juli 2008 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.

Aktienrückkauf

Der Vorstand darf in den in § 71 Absatz 1 des Aktiengesetzes genannten Fällen für die Gesellschaft eigene Aktien erwerben. Der Vorstand ist derzeit nicht zum Rückkauf eigener Aktien gemäß § 71 Absatz 1 Nr. 8 des Aktiengesetzes 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. Peter Heinrich (Beginn der Amtszeit: 1. Dezember 1996), Dr. Thomas Klaue (Beginn der Amtszeit: 15. Juni 2007), Dr. Frank Mathias (Beginn der Amtszeit: 1. April 2008) und Dr. Axel Mescheder (Beginn der Amtszeit: 19. Mai 2008) sind in deren Vorstandsansetzungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch jeweils für die Vorstandsmitglieder Dr. Peter Heinrich, 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 Abs. 3 Aktiengesetz bestimmt.

Den Vorstandsmitgliedern Dr. Heinrich, Dr. Klaue, Dr. Mathias und Dr. 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 Vorstandsvertrages darstellt.

Darüber hinausgehende Angaben unterbleiben.

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

Endet die Anstellung der Vorstandsmitglieder Dr. Peter Heinrich, 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 Vorstandsvertrages, eines zeitanteiligen Brutto-Bonus (ohne Aktienoptionen) auf Basis des Durchschnittsjahresbonus bis zum regulären Ende des Vorstandsvertrages und einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (ohne Aktienoptionen). Die Abfindung darf das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus nicht übersteigen.

Im Falle einer Sonderkündigung durch eines der Vorstandsmitglieder Dr. Peter Heinrich, 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 die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern nicht übersteigen.

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

Nachtragsbericht

MediGene in TecDAX aufgenommen

Seit dem 9. Februar 2009 wird die Aktie der MediGene im Auswahlindex TecDAX der Deutschen Börse gelistet. Kriterien für die Aufnahme sind die Marktkapitalisierung und die Liquidität der Aktie.

Veregen® – Vermarktung in den USA begonnen

Am 16. Februar 2009 hat Nycomed die Bewerbung und die aktive Vermarktung von Veregen® in den USA aufgenommen.

Prognosebericht

Der Prognosebericht umfasst die Geschäftsjahre 2009 und 2010.

Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Zu Jahresbeginn 2009 haben sich die allgemeinen konjunkturellen Aussichten weltweit erheblich verschlechtert. Die Deutsche Bundesbank rechnet in ihrem Monatsbericht im Dezember 2008 für das Jahr 2009 mit einem erheblichen Rückgang der realwirtschaftlichen Aktivität, erwartet aber für 2010 wieder eine weltwirtschaftliche Belebung. Ein deutlich besseres Bild zeichnen aber spezifische Betrachtungen des Pharmasektors: So rechnet IMS Health für 2009 mit einem gegenüber 2008 unveränderten Wachstum des weltweiten Pharmamarktes von 4,5 bis 5,5 %. Gebremstes Wachstum von 1 bis 2 % wird lediglich für den US-Markt erwartet, in den größten fünf europäischen Märkten rechnet der Bericht mit einem Wachstum von 3 bis 4 %, für Entwicklungsländer mit teils zweistelligen Zuwachsraten.

Hinsichtlich der Zinsentwicklung erwartet die Bundesbank, dass die Umlaufrendite langfristiger Staatsanleihen im Jahr 2009 bei 3,8 % und im darauffolgenden Jahr bei 4,1 % liegen wird. Bezüglich des US-Dollar-Euro-Austauschverhältnisses geht die Deutsche Bundesbank davon aus, dass dieses im Prognosezeitraum 2009 bis 2010 im Wesentlichen konstant bleiben wird. Kreditinstitute schätzen die Entwicklung des britischen Pfund auf Zwölfmonatssicht uneinheitlich in einer Bandbreite zwischen 0,72 bis 0,92 je Euro ein.

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. USD geschätzt; das Marktvolumen beträgt bereits über 50 Mrd. USD (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.

Der Markt für Medikamente zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen ist ebenfalls ein Wachstumsmarkt. Insbesondere das Indikationsgebiet rheumatoide Arthritis wird sich weltweit zu einem Marktsegment mit einem Gesamtumsatz von weit über 10 Mrd. USD entwickeln (Quelle: Datamonitor 2005).

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.

Anstieg der Umsätze aus Produktverkäufen erwartet

Im Segment Spezialpharma werden folgende Entwicklungen erwartet:

Weiteres Umsatzwachstum von Eligard® getrieben von Sechsmonats-Depotformulierung

Die Einführung der Sechsmonats-Depotformulierung von Eligard® (Eligard® 45 mg) hat insbesondere seit Mitte 2008 zu einem deutlichen Anstieg der Eligard®-Umsätze geführt. MediGene erwartet auch 2009 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 die Verfügbarkeit des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs beim Zulieferer Mitsui Norin im Jahr 2008 sicher gestellt wurde, hat MediGenes Vermarktungspartner Nycomed im Februar 2009 mit der aktiven Bewerbung und Vermarktung der Polyphenon E®-Salbe unter dem Markennamen Veregen® begonnen. MediGene rechnet daher im Geschäftsjahr 2009 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.

Projekte – Zielerreichung in 2008

Erwartungen für 2008		
Spezialpharma		
Eligard®	Markteinführungen der Sechsmonats-depotformulierung von Eligard® in weiteren europäischen Ländern durch Astellas Pharma	Erreicht
Polyphenon E®-Salbe/ Veregen®	Erster Entscheid über den in drei europäischen Ländern gestellten Zulassungsantrag	Verzögert
Oracea®	Entscheid über Zulassungsantrag in Europa	Erreicht
	Markteinführung in Deutschland durch MediGene	Produktrechte verkauft
Biopharma		
EndoTAG®-1	Bekanntgabe der Daten aus der klinischen Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs	Erreicht
	Fortsetzung der Patientenaufnahme in die laufende klinische Phase II-Studie in der Indikation dreifach hormonrezeptornegativer Brustkrebs	Erreicht
RhuDex™	Vorbereitung einer nächsten klinischen Phase II-Studie mit der neuen Darreichungsform in der Indikation rheumatoide Arthritis	Verzögert
oHSV (NV1020)	Bekanntgabe der Studienergebnisse aus der klinischen Phase II-Studie in der Indikation Lebermetastasen von Dickdarmkrebs	Erreicht
mTCR-Technologie und -Produktkandidaten	Überführung in ein eigenständiges Unternehmen, an dem der MediGene-Konzern als Gesellschafter beteiligt ist	Erreicht

Veregen® – Weitere Indikationen

Über die weitere Entwicklung für zusätzliche Indikationen, wie Aktinische Keratose, wird im Rahmen der Partnerschaft mit Nycomed entschieden. Die erfolgreiche Entwicklung der Salbe in einer zusätzlichen Indikation würde zusätzliches wirtschaftliches Potenzial eröffnen.

Zulassung und Markteinführung von Veregen® in Europa

Nach der erwarteten Erteilung der Marktzulassung für Veregen® in Deutschland, Spanien und Österreich, mit der im ersten Halbjahr 2009 gerechnet wird, erwartet MediGene die Einführung von Veregen® auch in den ersten europäischen Ländern.

Verpartnerung von EndoTAG®-1 wichtigstes Ziel für 2009

Für das Segment Biopharma sind folgende Ziele geplant:

EndoTAG®-1 – Aktivitäten zum Abschluss einer globalen Partnerschaft

Im Oktober 2008 hat MediGene die Ergebnisse einer klinischen Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs präsentiert.

Projekte – erwarteter Stand für Dezember 2009

Ziele für 2009	
Spezialpharma	
Eligard®	Weitere Steigerung der Produkturnsätze
Veregen®	Entscheid über den in drei europäischen Ländern gestellten Zulassungsantrag,
	Start der aktiven Vermarktung in den USA
	Abschluss von Vertriebspartnerschaften in Europa
Biopharma	
EndoTAG®-1	Abschluss einer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft
	Abschluss der Patientenaufnahme in die laufende klinische Phase II-Studie in der Indikation dreifach hormonrezeptornegativer Brustkrebs
RhuDex™	Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung und der Phase I-Studie
oHSV (NV1020)	Veröffentlichung der Studienergebnisse aus der klinischen Phase II-Studie in der Indikation Lebermetastasen von Dickdarmkrebs auf einem Fachkongress
	Verpartnerung oder Ausgründung

Seit November 2008 laufen Gespräche mit mehreren Firmen über den Abschluss einer globalen Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft.

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 soll 2009 abgeschlossen werden, erste Ergebnisse sollen zum Jahresende veröffentlicht werden. Die vollständige Auswertung wird für 2010 erwartet.

RhuDex™ – Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung

Derzeit führt MediGene in Abstimmung mit der englischen Arzneimittelzulassungsbehörde in-vitro Untersuchungen mit RhuDex™ durch, mit dem Ziel, einen möglichen Zusammenhang zwischen dem Wirkstoff und einem erhöhtem kardiovaskulärem Risiko auszuschließen. Die klinische Entwicklung soll anschließend wieder aufgenommen und die Phase I-Studie mit der neuen Formulierung durchgeführt werden. Weiterhin ist vorgesehen, eine Phase II-Studie, die 2010 beginnen soll, zu planen und vorzubereiten.

NV1020 – Bekanntgabe der Studienergebnisse aus der klinischen Phase I/II-Studie

Im Jahr 2008 hat MediGene eine klinische Phase II-Studie in der Indikation Lebermetastasen von Dickdarmkrebs abgeschlossen. Daten aus der Studie zu Sicherheit und ersten Hinweisen auf Wirksamkeit wurden bereits auf mehreren Kongressen veröffentlicht. In diesem Rahmen soll 2009 auch eine abschließende Auswertung der Studienergebnisse präsentiert werden.

Finanzprognose 2009 und 2010

Anstieg der Gesamterlöse, Rückgang des Verlusts auf EBITDA-Basis

MediGene geht davon aus, im Jahr 2009 eine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG®-1 abzuschließen, die das Jahresergebnis erheblich beeinflussen wird, deren finanzielle Auswirkungen aber derzeit sehr schwer einzuschätzen sind. Auch von Zahlungen aus dieser Partnerschaft abgesehen, rechnet MediGene für das Jahr 2009 mit steigenden Umsätzen, die im Wesentlichen aus den Produktumsätzen von Eligard® und Veregen® stammen.

In Folge der bereits eingeleiteten Maßnahmen rechnet MediGene für 2009 mit sinkenden operativen Kosten. Auch ohne Berücksichtigung von Einnahmen aus einer EndoTAG®-1-Partnerschaft wird ein Rückgang des Verlusts auf EBITDA-Basis erwartet.

Entscheidend für das Erreichen dieser Prognose für das Jahr 2009 sind ein weiterer Anstieg der Eligard®-Erlöse, die erfolgreiche Vermarktung von Veregen® in den USA sowie der Abschluss von Vermarktungspartnerschaften für Veregen® in Europa.

MediGene plant nach dem angestrebten Abschluss einer EndoTAG®-1-Partnerschaft eine aktualisierte Prognose unter Berücksichtigung der Einnahmen aus der Partnerschaft bekannt zu geben.

MediGenes Management rechnet für das Geschäftsjahr 2010 mit einem weiteren Wachstum der Umsätze aus der Vermarktung von Produkten und einer Verbesserung des Ergebnisses auf EBITDA-Basis.

Auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung und der daraus entwickelten Szenarien geht das Management davon aus, dass die Finanzierung des Unternehmens auch ohne den Abschluss einer EndoTAG®-Partnerschaft durch die Inanspruchnahme der Optionsvereinbarung mit YA Global Investments über das Jahresende 2010 hinaus gesichert ist.

Gesamtzahl der Mitarbeiter wird auch 2009 sinken

Im Zuge der Kostenreduktion strebt MediGene 2009 einen leichten Rückgang der Mitarbeiterzahl an. Um die fachliche und soziale Kompetenz unserer Mitarbeiter weiter zu steigern, wird MediGene auch künftig interne und externe Fortbildungsmaßnahmen anbieten.

Forschung und Entwicklung weiterhin größter Kostenblock

Größere Einzelinvestitionen in Sachanlagen (>100 T€) sind in den Jahren 2009 und 2010 in geringem Umfang geplant. Größter Kostenblock bleiben weiterhin die Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

Künftige Beschaffung

In der Beschaffung erwartet MediGene im Jahr 2009 keine gegenüber dem Vorjahr abweichende Entwicklung. MediGene wird auch im Jahr 2009 das Medikament Eligard® von QLT für den europäischen Markt einkaufen. Veregen® wird MediGene sowohl für den US-Markt wie auch für die europäischen Länder über Vertragshersteller in Japan und Deutschland beziehen.

Dividenden

Auf Grund der derzeitigen Ertragssituation wird MediGene keine Gewinne ausschütten. MediGene verfolgt das Konzept der residualen 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 5. März 2009
MediGene AG

Dr. Peter Heinrich

Vorstandsvorsitzender

Dr. Thomas Klaue

Vorstand Finanzen

Dr. Frank Mathias

Vorstand Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung

Dr. Axel Mescheder

Vorstand Forschung und Entwicklung

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre vom 1. Januar bis 31. Dezember 2008 und 2007

In T€	Anhang	2008	2007
1. Umsatzerlöse		33.507	22.058
2. Sonstige betriebliche Erträge		6.099	1.819
3. Gesamterlöse	(27)	39.606	23.877
4. Beschaffungskosten der Erlöse	(28)	-26.926	-18.493
5. Bruttoergebnis		12.680	5.384
6. Vertriebskosten	(29)	-2.763	-2.578
7. Allgemeine Verwaltungskosten	(30)	-7.721	-6.448
8. Forschungs- und Entwicklungskosten	(31)	-27.465	-28.025
9. Verluste aus Ausgründung	(35)	-6.431	0
10. Betriebsergebnis		-31.700	-31.667
11. Zinserträge	(32)	1.452	2.041
12. Zinsaufwendungen	(32)	-2	-47
13. Aufwendungen aus finanziellen Vermögenswerten	(32)	-352	-555
14. Währungsverluste	(32)	-2.035	-305
15. Verluste aus derivativen Finanzinstrumenten	(32)	-253	-812
16. Anteil am Verlust assoziierter Unternehmen		-256	0
17. Ergebnis vor Steuern		-33.146	-31.345
18. Steuern	(53)	2.356	1.469
19. Jahresfehlbetrag		-30.790	-29.876
Ergebnis je Aktie in €			
Verwässert/Unverwässert		-0,91	-0,95
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien		34.008.289	31.541.103

Konzern-Bilanz

der MediGene AG zum 31. Dezember 2008 und 2007

Aktiva

In T€	Anhang	31.12.2008	31.12.2007
A. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	(40)	1.151	1.802
II. Immaterielle Vermögenswerte	(41)	28.511	46.607
III. Geschäfts- oder Firmenwert	(37)	11.090	12.710
IV. Finanzielle Vermögenswerte	(42)	540	891
V. Anteile an einem assoziierten Unternehmen	(43)	3.269	0
VI. Sonstige Vermögenswerte		5	96
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		44.566	62.106
B. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Vorräte	(44)	2.185	568
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(45)	3.117	357
III. Liquide Mittel	(46)	25.101	46.511
IV. Sonstige Vermögenswerte	(45)	5.777	5.387
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		36.180	52.823
Aktiva, gesamt		80.746	114.929

Passiva

In T€	Anhang	31.12.2008	31.12.2007
A. Eigenkapital			
I. Gezeichnetes Kapital	(47)	34.029	33.946
Anzahl ausgegebener und ausstehender Aktien:			
31. Dezember 2007: 33.946.481			
31. Dezember 2008: 34.028.561			
II. Kapitalrücklage	(48)	335.973	334.667
III. Bilanzverlust	(49)	-293.267	-262.477
IV. Sonstige Rücklagen	(50)	-11.829	-3.043
Eigenkapital, gesamt		64.906	103.093
B. Langfristige Schulden			
I. Finanzschulden	(51)	169	194
II. Pensionsverpflichtungen	(52)	215	250
III. Latente Steuern	(53)	0	1.656
Langfristige Schulden, gesamt		384	2.100
C. Kurzfristige Schulden			
I. Schulden aus Lieferungen und Leistungen	(54)	10.496	2.242
II. Derivative Finanzinstrumente	(55)	1.166	913
III. Sonstige Schulden	(54)	3.339	6.008
IV. Rückstellungen	(56)	455	437
V. Umsatzabgrenzungsposten		0	136
Kurzfristige Schulden, gesamt		15.456	9.736
Passiva, gesamt		80.746	114.929

Konzern-Kapitalflussrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre vom 1. Januar bis 31. Dezember 2008 und 2007

In T€	2008	2007
Mittelzu/-abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Jahresfehlbetrag (vor Steuern)	-33.146	-31.345
Anpassungen:		
Aufwand für neue Optionen/Wandelschuldverschreibungen	1.135	479
Nicht realisierte Verluste aus Wechselkursschwankungen	1.052	0
Abschreibungen und Wertminderungen	7.116	1.359
Gewinne aus Sachanlagenverkauf	-4.329	0
Verluste aus Wertpapieren	352	555
Zinserträge	-1.452	-2.041
Zinsaufwendungen	2	47
Änderungen bei:		
Vorräten	-1.617	-166
Sonstigen Vermögenswerten	-3.114	-309
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	8.254	-396
Rückstellungen	18	-343
Sonstige Verbindlichkeiten und passive Rechnungsabgrenzungsposten	-2.781	-3.254
Steuerzahlungen	893	1.377
Anteil am Verlust assoziierter Unternehmen	256	0
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-27.361	-34.037
Mittelzu/-abfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachlagenzuzäufe	-358	-1.108
Rückgabe immaterieller Vermögenswerte	8.000	0
Erwerb von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	0	-188
Auszahlung für den Erwerb von Anteilen an einem assoziierten Unternehmen	-3.293	0
Summe Mittelzu/-abfluss aus Investitionstätigkeit	4.349	-1.296
Mittelzu/-abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen Kapitalerhöhung	0	28.154
Kosten Kapitalerhöhung	0	-981
Ausübung Optionen und Wandelschuldverschreibungen	253	71
Rückzahlungen Wandelschuldverschreibung	-24	-105
Erhaltene Zinsen	1.507	1.978
Gezahlte Zinsen	-2	-41
Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	1.734	29.076
Abnahme flüssige Mittel	-21.278	-6.257
Flüssige Mittel, Anfangsbestand	46.511	52.498
Wechselkursschwankungen	-132	270
Flüssige Mittel, Endbestand	25.101	46.511

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre vom 1. Januar bis 31. Dezember 2008 und 2007

	Aktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Bilanzverlust	Sonstige Rücklagen	Summe Eigenkapital
	Anzahl	T€	T€	T€	T€	T€
Stand 1.1.2008	33.946.481	33.946	334.667	-262.477	-3.043	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
Ausgabe von Aktien	0	0	0			0
Kosten der Aktienaussgabe			0			0
Ausübung von Optionen/ Wandelschuldverschreibungen	82.080	83	171			254
Aufwand für neue Optionen/ Wandelschuldverschreibungen			1.135			1.135
Stand 31.12.2008	34.028.561	34.029	335.973	-293.267	-11.829	64.906
Stand 1.1.2007	28.653.630	28.654	311.627	-232.601	832	108.512
Jahresfehlbetrag				-29.876		-29.876
Realisierte Verluste aus Marktbewertung QLT-Aktien					-243	-243
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung					-3.632	-3.632
Kumuliertes Ergebnis						-33.751
Ausgabe von Aktien	5.273.491	5.273	23.490			28.763
Kosten der Aktienaussgabe			-981			-981
Ausübung von Optionen/ Wandelschuldverschreibungen	19.360	19	52			71
Aufwand für neue Optionen/ Wandelschuldverschreibungen			479			479
Stand 31.12.2007	33.946.481	33.946	334.667	-262.477	-3.043	103.093

Konzern-Anhang

der MediGene AG, Planegg/Martinsried für das Geschäftsjahr 2008

A) Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen

Die MediGene AG, Planegg/Martinsried, (im Folgenden »MediGene«) 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 (Deutschland) 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: Regulierter Markt, Prime Standard; WKN 502090; Kürzel MDG). Seit dem 9. Februar 2009 wird die Aktie der MediGene 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, USA, und die MediGene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc., USA) und im Jahr 2006 (MediGene Ltd., Großbritannien) übernommen. Darüber hinaus hält MediGene seit dem 30. September 2008 39,09 % der Anteile des assoziierten Unternehmens Immunocore Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien.

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 MediGene-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 2007 und 2008 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernabschluss des MediGene-Konzerns erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315a HGB.

Der Konzernabschluss der MediGene AG für das zum 31. Dezember 2008 endende Geschäftsjahr wurde am 5. März 2009 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.

Änderungen bei den Ausweisgrundsätzen in der Berichtsperiode

Die Darstellung der Gewinn- und Verlustrechnung wurde gegenüber der Vorjahresperiode um zwei Positionen ergänzt:

- a) »Verluste aus Ausgründung«, die im Zuge der Übertragung von immateriellen Vermögensgegenständen angefallen sind und
- b) »Verluste aus derivativen Finanzinstrumenten«, die in der Berichtsperiode gesondert ausgewiesen wurden, um eine höhere Transparenz zu schaffen. Die Vorjahreswerte wurden entsprechend angepasst.

Darüber hinaus werden »Finanzanlagen« in der Berichtsperiode nicht mehr in der Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens dargestellt.

Erstmalige Anwendung neuer und überarbeiteter Rechnungslegungsvorschriften

Im Konzernabschluss für das Jahr 2008 werden erstmals folgende neue und überarbeitete International Financial Reporting Standards und Interpretationen (IFRIC) angewendet:

IAS 39/IFRS 7	Änderungen/Angaben: Reklassifizierung von finanziellen Vermögenswerten
IFRIC 11/IFRS 2	Geschäfte mit eigenen Aktien und Aktien von Konzernunternehmen
IFRIC 13	Kundenbonusprogramme
IFRIC 14/IAS 19	Die Begrenzung eines leistungsorientierten Vermögenswerts, Mindestdotierungsvorschriften und ihre Wechselwirkung

Die überarbeiteten Standards ersetzen die früheren Versionen dieser Standards und gelten für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2008 beginnen. Die Anwendung der neuen und überarbeiteten Standards wirkt sich auf den Konzernjahresabschluss 2008 der MediGene AG wie folgt aus:

Änderungen zu IAS 39 und IFRS 7:

Angaben: Reklassifizierung von finanziellen Vermögenswerten

Am 13. Oktober 2008 veröffentlichte das IASB Änderungen, die eine Reklassifizierung von bestimmten finanziellen Vermögenswerten in den Kategorien »zu Handelszwecken gehalten« und »zum Verkauf bereit« ermöglicht. MediGene verzichtet auf die Möglichkeit von Reklassifizierungen. Die Anwendung dieser Interpretation hat keine Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

IFRIC 11 (»IFRS 2 – Geschäfte mit eigenen Aktien und Aktien von Konzernunternehmen«)

Gemäß dieser Interpretation sind Vereinbarungen, nach denen Mitarbeitern Rechte an Eigenkapitalinstrumenten eines Unternehmens gewährt werden, auch dann als aktienbasierte Vergütungstransaktionen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente zu bilanzieren, wenn das Unternehmen die Instrumente von einem Dritten erwirbt oder wenn die Anteilseigner die benötigten Eigenkapitalinstrumente bereitstellen. Die Anwendung dieser Interpretation hat keine Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

IFRIC 13 (»Kundenbonusprogramme«)

IFRIC 13 wurde im Juni 2007 veröffentlicht und ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Juli 2008 beginnen. Gemäß dieser Interpretation sind den Kunden gewährte Vorteile (Prämien) als eigener Umsatz separat von der Transaktion zu bilanzieren, im Rahmen derer sie gewährt wurden. Daher wird ein Teil des beizulegenden Zeitwerts der erhaltenen Gegenleistung den gewährten Vorteilen zugeordnet und passivisch abgegrenzt. Die Umsatzrealisierung erfolgt in der Periode, in der die gewährten Vorteile (Prämien) ausgeübt werden oder verfallen. Da der Konzern derzeit keine Kundenbonusprogramme aufgelegt hat, hat diese Interpretation keine Auswirkungen auf den Konzernabschluss.

IFRIC 14 (»IAS 19 – Die Begrenzung eines leistungsorientierten Vermögenswerts, Mindestfinanzierungsvorschriften und ihre Wechselwirkung«)

Die IFRIC Interpretation 14 wurde im Juli 2007 veröffentlicht und ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2008 beginnen. Diese Interpretation gibt Leitlinien zur Bestimmung des Höchstbetrags des Überschusses aus einem leistungsorientierten Plan, der nach IAS 19 Leistungen an Arbeitnehmer als Vermögenswert aktiviert werden darf. Die derzeit aus leistungsorientierten Plänen teilweise bestehenden Überschüsse sind nicht von maßgeblicher Bedeutung. Aus der Anwendung dieser Interpretation haben sich keine wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns ergeben.

Künftige Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

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/ Interpretation/ Änderungen	Titel	Relevant für Berichtsperiode (ab Datum)	Umsetzung in EU-Recht
IFRS 1R/IAS 27	Änderungen zu Anschaffungskosten der Beteiligung an einem Tochterunternehmen, gemeinschaftlich geführte Unternehmen oder einem assoziierten Unternehmen	1. Januar 2009	Nein
IFRS 2	Änderungen zu IFRS 2 (»Aktienbasierte Vergütung – Ausübungsbedingungen und Annullierung«)	1. Januar 2009	10. Dezember 2008
IFRS 3R/IAS 27R	Änderungen zu Unternehmenszusammenschlüsse und Konzern- und separate Einzelabschlüsse	1. Juli 2009	Nein
IFRS 8	Geschäftssegmente	1. Januar 2009	21. November 2007
IAS 1R	Änderungen zu Darstellung des Abschlusses	1. Januar 2009	17. Dezember 2008
IAS 23R	Änderungen zu Fremdkapitalkosten	1. Januar 2009	10. Dezember 2008
IAS 32/IAS 1R	Finanzinstrumente - Darstellung	1. Januar 2009	Nein
IAS 39	Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung Qualifizierende Grundgeschäfte	1. Juli 2009	Nein
IFRIC 12	Dienstleistungskonzessionsvereinbarungen	1. Januar 2008	Nein
IFRIC 15	Vereinbarungen über die Errichtung von Immobilien	1. Januar 2009	Nein
IFRIC 16	Absicherung einer Nettoinvestition in einem ausländischen Geschäftsbetrieb	1. Oktober 2008	Nein
Änderungen zu den IFRS 2008	Sammelstandard	Board Veröffentlichung Mai 2008	Nein

IFRS 1/IAS 27R (»Änderungen«)

Die Änderungen zu IFRS 1 »Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards« und IAS 27 »Konzern- und separate Einzelabschlüsse nach IFRS« adressieren zwei unterschiedliche Fragestellungen im Zusammenhang mit der Bewertung von Beteiligungen im separaten Einzelabschluss seines Mutterunternehmens. Mit der ersten Änderung soll IFRS-Erstanwenden die Bestimmung der Anschaffungskosten einer Beteiligung erleichtert werden. Diese Änderung ist für MediGene nicht relevant, da das Unternehmen IFRS bereits anwendet. Die zweite Änderung betrifft bestimmte Reorganisationen in Situationen, bei denen die beteiligten Unternehmen unter gemeinsamer Beherrschung (common control) stehen. Da keine Vorgänge dieser Art absehbar sind, hat auch diese Änderung keine Auswirkung auf die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage.

IFRS 2 (»Aktienbasierte Vergütung – Ausübungsbedingungen und Annullierung«)

Gemäß IFRS 2 sind Merkmale anteilsbasierter Vergütung, bei denen es sich nicht um Ausübungsbedingungen handelt, in die Berechnung des beizulegenden Zeitwertes der anteilsbasierten Vergütung am Tag der Gewährung einzubeziehen (der beizulegende Zeitwert reflektiert somit auch marktbezogene Ausübungsbedingungen). Des Weiteren stellt gemäß IFRS 2 die Nichterfüllung einer Bedingung, ausgenommen einer Aus-

übungsbedingung, eine Annullierung dar. IFRS 2 schreibt die Bilanzierungsmethode für Annullierungen durch das Unternehmen vor, äußert sich aber nicht zur Behandlung von Annullierungen durch andere Parteien. Die Änderungen sehen vor, dass Annullierungen durch andere Parteien als das Unternehmen genauso abzubilden sind wie Annullierungen seitens des Unternehmens. Da innerhalb des Konzerns keine Planannullierungen im Sinne dieses Standards erwartet werden, ist nicht mit wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns zu rechnen.

IFRS 3R (»Unternehmenszusammenschlüsse und IAS 27R Konzern- und separate Einzelabschlüsse nach IFRS«)

Die überarbeiteten Standards wurden im Januar 2008 veröffentlicht und sind erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Juli 2009 beginnen. Der Standard führt Änderungen in der bilanziellen Behandlung von nach diesem Zeitpunkt stattfindenden Unternehmenszusammenschlüssen ein, die sich auf die Ansatzhöhe des Geschäfts- oder Firmenwerts, auf die Ergebnisse des Berichtszeitraums, in dem ein Unternehmenserwerb erfolgt ist, und auf künftige Ergebnisse auswirken werden. IAS 27R schreibt vor, dass eine Veränderung der Beteiligungshöhe an einem Tochterunternehmen (ohne Verlust der Beherrschung) als Eigenkapitaltransaktion bilanziert wird. Deshalb wird aus einer solchen Transaktion weder ein Geschäfts- oder Firmenwert noch ein Gewinn oder Verlust entstehen. Außerdem

werden Vorschriften zur Verteilung von Verlusten auf Mutterunternehmen und Anteile ohne beherrschenden Einfluss und die Bilanzierungsregelungen bei Transaktionen, die zu einem Beherrschungsverlust führen, geändert. Folgeänderungen ergaben sich zu IAS 7 »Kapitalflussrechnung«, IAS 12 »Ertragsteuern«, IAS 21 »Auswirkungen von Änderungen der Wechselkurse«, IAS 28 »Anteile an assoziierten Unternehmen« und IAS 31 »Anteile an Joint Ventures«. Die Änderungen gemäß IFRS 3R und IAS 27R werden sich auf künftige Erwerbe, Verluste von Beherrschung und Transaktionen mit Minderheitsanteilen auswirken. Eine vorzeitige Anwendung ist zulässig. Der Konzern plant jedoch nicht, von dieser Möglichkeit Gebrauch zu machen.

IFRS 8 (»Geschäftssegmente«)

Dieser Standard 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. MediGene verzichtet für das Jahr 2008 auf die vorzeitige Anwendung dieses Standards. Die Überprüfung der Anforderungen des IFRS 8 im Hinblick auf das Jahr 2009 haben ergeben, dass die bisherigen primären Geschäftssegmente »Spezialpharma« und »Biopharma« in die Geschäftssegmente »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« umbenannt werden können. Die bisherige Segmentberichterstattung für »Sonstige/Nicht zugeordnet« kann im Sinne des IFRS 8 als »Übrige Segmente« fortgeführt werden. Alle drei Segmente sind im Sinne des IFRS 8 berichtspflichtig.

Nach Feststellung des Konzerns entsprechen die gemäß IFRS 8 im Konzern identifizierten Geschäftssegmente den zuvor gemäß IAS 14 »Segmentberichterstattung« identifizierten Geschäftssegmenten.

IAS 1R (»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 bisherigen Format zusammen mit einer zweiten Erfolgsrechnung, der sogenannten »statement of comprehensive income« darzustellen.

IAS 23R (»Fremdkapitalkosten«)

Der überarbeitete Standard IAS 23 »Fremdkapitalkosten« wurde im März 2007 veröffentlicht und ist erstmals für nach dem 1. Januar 2009 beginnende Geschäftsjahre anzuwenden. Der Standard fordert eine Aktivierung von Fremdkapitalkosten, die einem qualifizierten Vermögenswert zugerechnet werden können. Ein qualifizierter Vermögenswert ist ein Vermögenswert, für den ein beträchtlicher Zeitraum erforderlich ist, um ihn in seinen beabsichtigten gebrauch- oder verkaufsfähigen Zustand zu versetzen. Aus heutiger Sicht hat die Anwendung des Standards keinerlei Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns, da keine qualifizierenden Vermögenswerte vorliegen.

IAS 32 (»Finanzinstrumente – Darstellung«)

Die Änderungen betreffen im Wesentlichen Fragen zur Abgrenzung zwischen Eigen- und Fremdkapital. Insbesondere besteht nun unter gewissen Bedingungen die Möglichkeit, kündbare Instrumente als Eigenkapital auszuweisen. Die Änderungen sind besonders für Personengesellschaften und auch Genossenschaften von Interesse, es werden für MediGene keine zukünftigen Auswirkungen erwartet.

IAS 39 (»Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung – Qualifizierende Grundgeschäfte«)

Diese Änderungen zu IAS 39 wurden im August 2008 veröffentlicht und sind erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Juli 2009 beginnen. Die Änderung konkretisiert, wie die in IAS 39 enthaltenen Prinzipien zur Abbildung von Sicherungsbeziehungen auf die Ausweisung eines einseitigen Risikos in einem Grundgeschäft sowie auf die Ausweisung von Inflationsrisiken als Grundgeschäft anzuwenden sind. Es wird klargestellt, dass es zulässig ist, lediglich einen Teil der Änderungen des beizulegenden Zeitwerts oder der Cashflow-Schwankungen eines Finanzinstruments als Grundgeschäft zu designieren. Der Konzern geht davon aus, dass die Änderung sich nicht auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns auswirken wird, da der Konzern derzeit derartige Sicherungsbeziehungen nicht abbildet.

IFRIC 12 (»Dienstleistungskonzessionsvereinbarungen«)

Die IFRIC Interpretation 12 wurde im November 2006 veröffentlicht und ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2008 beginnen. Die Interpretation regelt die bilanzielle Behandlung von im Rahmen von Dienstleistungskonzessionen übernommenen Verpflichtungen und erhaltenen Rechten im Abschluss des Konzessionsnehmers. Die in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen sind keine Konzessionsnehmer im Sinne von IFRIC 12. Diese Interpretation wird daher keine Auswirkungen auf den Konzern haben.

IFRIC 16 (»Absicherung einer Nettoinvestition in einem ausländischen Geschäftsbetrieb«)

IFRIC 16 wurde im Juli 2008 veröffentlicht und ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Oktober 2008 beginnen. Die Interpretation ist prospektiv anzuwenden. IFRIC 16 vermittelt Leitlinien für die Bilanzierung einer Absicherung einer Nettoinvestition. Die Interpretation vermittelt Leitlinien für die Identifizierung der Fremdwährungsrisiken, die im Rahmen der Absicherung einer Nettoinvestition abgesichert werden können, welche Konzernunternehmen die Sicherungsinstrumente zur Absicherung der Nettoinvestition halten können und wie ein Unternehmen den Fremdwährungsgewinn oder -verlust aus der Nettoinvestition und dem Sicherungsinstrument zu ermitteln hat, der bei Veräußerung der Nettoinvestition umzugliedern ist. Der Konzern beurteilt derzeit, welche Bilanzierungs- und Bewertungsmethode für die Umgliederung bei Veräußerung der Nettoinvestition angewendet werden soll. Des Weiteren ist offen, ob zukünftig Absicherungen gemäß IFRIC 16 vorgenommen werden.

Änderungen zu den IFRS 2008 (»Sammelstandard«)

Im Mai 2008 veröffentlichte das IASB einen Sammelstandard zur Änderung verschiedener IFRS Standards. Dabei geht es hauptsächlich um die Beseitigung von Inkonsistenzen und die Klarstellung missverständlicher Formulierungen. Der Standard enthält diverse Änderungen, die in zwei Teile untergliedert sind: Teil 1 umfasst alle Änderungen, die sich auf die Rechnungslegung auswirken; Teil 2 enthält terminologische oder redaktionelle Änderungen, die nach Auffassung des Boards 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	Mögliche Auswirkung
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.	Umgliederung der Bilanz
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

Standard	Rechnungslegungsrelevante Änderung	Mögliche Auswirkung
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
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.	Keine Auswirkung
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 Hochinflationenländern«: 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.	Keine Auswirkung
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

(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 am wesentlichsten beeinflussen, getroffen.

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 2008 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 wertgemindert 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 (37) verwiesen.

Wertminderung von zur Veräußerung verfügbaren Finanzinvestitionen

Der Konzern stuft die an der börsennotierten kanadischen Gesellschaft QLT, Inc., Vancouver, British Columbia, Kanada, gehaltenen Aktien als zur Veräußerung verfügbar ein und erfasst Änderungen in ihrem beizulegenden Zeitwert erfolgsneutral im Eigenkapital. Verringert sich der beizulegende Zeitwert, so werden vom Management Annahmen über den Wertverlust und dessen Dauerhaftigkeit getroffen, um zu bestimmen, ob es sich um eine Wertminderung handelt, die erfolgswirksam im Periodenergebnis zu erfassen ist.

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.

Beizulegender Zeitwert (»Fair-Value«)

Grundsätzlich werden die beizulegenden Zeitwerte auf Basis von Marktpreisen ermittelt. Für Vermögenswerte und Schulden, für die keine Marktpreise bestimmt werden können, werden die beizulegenden Zeitwerte anhand geeigneter Bewertungsmethoden ermittelt. Den entsprechenden Bewertungen liegen in der Regel Planungsrechnungen zu Grunde, die auf Schätzungen durch das Management basieren. Auf Grund der Langfristigkeit der Planungszeiträume unterliegen solche Schätzungen erheblichen Unsicherheiten. MediGene hat finanzielle Vermögenswerte und derivative Finanzinstrumente mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet.

Leistungsorientierte Pensionspläne

Der MediGene-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 (52)).

(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 gemäß IAS 27.24 in voller Höhe eliminiert.

Konsolidierungskreis

Gegenüber der Vorjahresperiode ergaben sich im Berichtsjahr 2008 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 gehört neben dem Abschluss der Muttergesellschaft der MediGene AG, Planegg/Martinsried, die Abschlüsse der 100 %igen Tochtergesellschaften MediGene, Inc., San Diego, USA und MediGene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc., USA) und im Jahr 2006 (MediGene Ltd., Großbritannien) übernommen.

Konsolidiertes Unternehmen per 31.12.2008	MediGene, Inc.	MediGene Ltd.
Sitz	San Diego, USA	Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien
Höhe des Anteils in %	100	100
Eigenkapital in T€	-120	-4.193
Jahresfehlbetrag 2008 in T€	-1.871	-4.522

(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

Mit Wirkung zum 30. September 2008 hat MediGene Ltd. gemeinsam mit einer Gruppe von Privatinvestoren die Gesellschaft Immunocore Ltd. gegründet. Als Kern des neuen Unternehmens hat MediGene Ltd. ihre Technologieplattform monoklonale T-Zell-Rezeptoren (mTCR) in die Immunocore Ltd. eingebracht. MediGene Ltd. hat eine Bareinlage in Höhe von 3 Mio. € sowie eine Sacheinlage (Patente und sonstige Vermögenswerte) im Wert von 1 Mio. € geleistet. Die Patente betreffen im Wesentlichen die monoklonalen T-Zell-Rezeptoren (mTCR). Im Gegenzug erhielt MediGene Ltd. 39,09 % der Anteile an der Immunocore Ltd. und wurde somit der größte Aktionär der neuen Gesellschaft. Immunocore Ltd. ist derzeit ein reines Forschungsunternehmen, das sich auf die Weiterentwicklung der mTCR-Technologieplattform fokussiert.

Die Immunocore Ltd. hat ein abweichendes Wirtschaftsjahr, das am 1. Oktober des jeweiligen Berichtsjahres beginnt. Zur Einbeziehung in den Konzernabschluss hat Immunocore Ltd. einen entsprechenden Zwischenabschluss auf den 31. Dezember 2008 nach einheitlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden aufgestellt.

Assoziiertes Unternehmen per 31.12.2008	Immunocore Ltd.
Sitz	Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien
Höhe des Anteils in %	39,09
Eigenkapital in T€	7.604
Jahresfehlbetrag 2008 in T€	-656

(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 MediGene-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 (USD) und von MediGene Ltd. das britische Pfund (GBP).

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 einen 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 Jahresdurchschnittskurs 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 2008 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2008 verwendet:

Umrechnungskurse

	Stichtagskurs zum		Durchschnittskurs	
	31.12.2008	31.12.2007	2008	2007
1 € in USD	1,4175	1,4705	1,47037	1,37036
1 € in GBP	0,9770	0,7351	0,79638	0,68443

Quelle: Dresdner Bank AG, Devisen-Referenzkurse

(8) Sachanlagen

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

Technische Ausrüstung und Laborausstattung	3–13 Jahre
Mietereinfbauten	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 70 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 70 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 Abschreibungen 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. Unterjährig war im Zuge der Übertragung von immateriellen Vermögenswerten an die Immunocore Ltd. zum 30. September 2008 die Durchführung eines Wertminderungstests notwendig. Dieser führte zu einer Wertminderung. Hinsichtlich der Darstellung und Erfassung dieser Wertminderung verweisen wir auf Ziffer (37).

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 Firmenwert

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 unit) 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 IAS 14 »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 basiert auf prognostizierten Cashflows, die vom Management verabschiedet wurden sowie 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. bestimmbareren 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. bestimmbareren 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 Verlustrechnung umgebucht. Die Aktien an der kanadischen Gesellschaft QLT, Inc. und die im Rahmen von Pensionszusagen aktivierten finanziellen Vermögenswerte werden 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 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 39.19 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 Entlohnung für die geleistete Arbeit 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 Binomial-Modells. Das Binomial-Modell 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 nachzuverrechnenden 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 Industriefinanzierungen 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.

Nachzuverrechnender 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 nachzuverrechnende 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 Verlustvorträgen 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, Forschungs- und Entwicklungszahlungen von Partnern, 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 Forschungskoperationen 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. Die Fördermittel werden nach Erfassung des Aufwands erfolgswirksam realisiert.

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, Rechtskosten sowie sonstige umgelegte 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 Geschäftsjahres 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

Nach IAS 14 »Segmentberichterstattung« hat die Segmentberichterstattung entsprechend der internen Organisations- und Berichtsstruktur des Konzerns zu erfolgen. Ein Geschäftssegment ist eine Gruppe von Vermögenswerten und betrieblichen Aktivitäten, welche Produkte oder Dienstleistungen bereitstellt, die bezüglich ihrer Risiken und Chancen unterschiedlich von denen anderer Geschäftsbereiche sind. Ein geografisches Segment stellt innerhalb eines bestimmten wirtschaftlichen Umfelds Produkte bereit, dessen Risiken und Chancen von dem anderer wirtschaftlicher Umfeld abweichen.

C) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

(27) Gesamterlöse

Die Gesamterlöse beliefen sich im Jahr 2008 auf 39.606 T€ (2007: 23.877 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. Neben diesen Einnahmen beinhalten die Erlöse auch eine Meilensteinzahlung von 3,0 Mio. € für das Erreichen der 75 Mio. € Jahresumsatzschwelle mit Eligard® vom Partner Astellas Pharma Europe Ltd. (im Folgenden »Astellas Pharma«), Staines, Großbritannien. Im Vorjahr hat MediGene für die Markteinführung des Sechsmonats-Produkts von Eligard® eine Meilensteinzahlung von 756 T€ erhalten.

Die sonstigen betrieblichen Erträge bestehen im Wesentlichen aus den Einnahmen für die Rückgabe der Rechte an Oracea®, von denen 4,4 Mio. € als Erlöse verbucht wurden. Darüber hinaus hat MediGene Zahlungen von Kooperationspartnern und Fördermittel erhalten.

Gesamterlöse

In T€	2008	2007	Veränderung
Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Lizenzeneinnahmen	30.507	21.302	43 %
Meilensteinzahlungen	3.000	756	>200 %
Umsatzerlöse	33.507	22.058	52 %
F&E-Zahlungen von Partnern	623	1.057	-41 %
Fördermittel	914	623	47 %
Sonstige	4.562	139	>200 %
Gesamt	39.606	23.877	66 %

(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 26.926 T€ (2007: 18.493 T€). Die Beschaffungskosten verteilen sich auf den Einkauf der Produkte sowie auf die Beteiligung von QLT USA, Inc. (im Folgenden »QLT«), Fort Collins, Colorado, USA, an den Verkaufserlösen und eine Meilensteinzahlung an QLT von 3,0 Mio. USD (2,1 Mio. €) für das Erreichen der 100 Mio. USD Jahresumsatzschwelle von Eligard®. In der Vorjahresperiode hatte MediGene eine Meilensteinzahlung von 2,0 Mio. USD (1,5 Mio. €) für die Markteinführung des Sechsmonats-Produkts von Eligard® an QLT geleistet.

Beschaffungskosten der Erlöse

In T€	2008	2007	Veränderung
Kosten für den Einkauf der Ware	13.368	10.053	33 %
Lizenzzahlungen	11.442	6.937	65 %
Meilensteinzahlungen	2.116	1.503	41 %
Gesamt	26.926	18.493	46 %

(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€	2008	2007	Veränderung
Personalaufwendungen	1.608	1.422	13 %
Beratungshonorare/Marktstudien	370	259	43 %
Miete und Energie	117	96	22 %
Abschreibungen	161	240	-33 %
Sonstige	507	561	-10 %
Gesamt	2.763	2.578	7 %

(30) Allgemeine Verwaltungskosten

Der Anstieg der Verwaltungskosten um 20 % im Vergleich zu der Vorjahresperiode resultiert aus den Kosten für die Erstellung eines Wertpapierprospekts für die Zulassung bereits ausgegebener Aktien zum Börsenhandel, den gestiegenen Aufwendungen aus Mitarbeiteroptionen im Jahr 2008 sowie den Kosten für die Suche von Investoren für die Ausgründung des mTCR-Programms.

Allgemeine Verwaltungskosten

In T€	2008	2007	Veränderung
Personalaufwendungen	3.598	3.263	10 %
Beratungshonorare	1.885	1.008	87 %
Miete und Energie	399	368	8 %
Abschreibungen	135	136	-1 %
Sonstige	1.704	1.673	2 %
Gesamt	7.721	6.448	20 %

(31) Forschungs- und Entwicklungskosten

Der F&E-Aufwand reduzierte sich im Vergleich zum Vorjahr um 2 %. Der größte Teil der F&E-Ausgaben entfällt auf die Fremdkosten für klinische und präklinische Entwicklung.

Forschungs- und Entwicklungskosten

In T€	2008	2007	Veränderung
Dienstleistungen	10.956	10.954	0 %
Personalaufwendungen	10.853	10.099	7 %
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	1.183	1.480	-20 %
Miete und Energie	1.155	1.215	-5 %
Labormaterialkosten	808	994	-19 %
Abschreibungen	877	984	-11 %
Sonstige	1.633	2.299	-29 %
Gesamt	27.465	28.025	-2 %

(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 Derivat, da der Vertrag in US-Dollar und nicht in der funktionalen Währung einer der beiden Vertragsparteien abgewickelt wird. Aufgrund des Anstiegs der erwarteten Bestellungen gegenüber der Vorjahresperiode und des Wertverlustes des US-Dollars gegenüber dem Euro im Verlauf der Berichtsperiode wurden zum Stichtag 31. Dezember 2008 Buch-Verluste in Höhe von 253 T€ (2007: 812 T€) aus diesem Finanzinstrument erfasst.

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

Zum Stichtag 31. Dezember 2008 hat MediGene die zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerte einem Wertminderungstest unterzogen. Aufgrund der wesentlichen und dauerhaften Wertminderung wurde eine ergebniswirksame Wertberichtigung in Höhe von 352 T€ (2007: 555 T€) vorgenommen.

Finanzergebnis			
In T€	2008	2007	Veränderung
Zinserträge	1.452	2.041	-29 %
Zinsaufwendungen	-2	-47	-96 %
Zwischensumme	1.450	1.994	-27 %
Verluste aus derivativen Finanzinstrumenten	-253	-812	-69 %
Währungsverluste	-2.035	-305	>200 %
Aufwand aus finanziellen Vermögenswerten	-352	-555	-37 %
Gesamt	-1.190	322	>-200 %

(33) Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie

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

Bereinigtes Periodenergebnis			
In T€	2008	2007	Veränderung
Nettoverlust	-30.790	-29.876	3 %
Zinsen auf Wandelschuldverschreibungen	2	4	-50 %
Ergebnis, bereinigt um die Effekte aus Wandelschuldverschreibungen	-30.788	-29.872	3 %

Gewichtete durchschnittliche Aktienzahl

In Stück	2008	2007	Veränderung
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	34.008.289	31.541.103	8 %
Verwässerungseffekt			
Aktienoptionen	125.179	201.589	-38 %
Wandelschuldverschreibungen	0	15.621	-
Gewichtete durchschnittliche Anzahl an Stammaktien (ohne eigene Anteile) bereinigt um den Verwässerungseffekt	34.133.468	31.758.313	7 %

Von den insgesamt 1.487.318 Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen hatten nur 125.179 Stück einen verwässernden Effekt, da bei der Mehrheit der Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen der Ausübungspreis unter dem Jahresdurchschnittskurs von 5,07 € lag (Deutsche Börse; XETRA-Schlusskurs).

Der Nettoverlust pro Aktie bei voller Verwässerung entsprach zum Berichtszeitpunkt dem tatsächlichen Verlust pro Aktie, da die Umwandlung von Äquivalenten von Stammaktien dem Verwässerungseffekt entgegen wirken würde. Nach dem Bilanzstichtag wurden 82.080 neue, aus dem bedingten Kapital durch Ausübung von Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen begebene Aktien, in das Handelsregister eingetragen.

(34) Personalaufwand

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

Personalaufwand			
In T€	2008	2007	Veränderung
Löhne und Gehälter	12.824	11.844	8 %
Sozialversicherungsabgaben	1.577	1.682	-6 %
Pensionsaufwand			
Beitragsorientierte Pläne	88	96	-8 %
Leistungsorientierte Pläne	111	69	61 %
Führungskräften und Mitarbeitern gewährte Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen	1.135	479	137 %
Sonstige	324	613	-47 %
Gesamt	16.059	14.783	9 %

Personalaufwand nach Geschäftssegmenten

In T€	2008	2007	Veränderung
Spezialpharma	1.428	1.366	5 %
Biopharma	9.528	8.820	8 %
Sonstige	5.103	4.597	11 %
Gesamt	16.059	14.783	9 %

Mitarbeiter nach Funktionen

	31.12.2008	31.12.2007	Veränderung
Geschäftsentwicklung und Allgemeine Verwaltung	32	43	-26 %
Forschung und Entwicklung	101	129	-22 %
Gesamt	133	172	-23 %

Mit der Ausgründung der mTCR-Technologie gingen die Mitarbeiter der MediGene Ltd. zum 1. Oktober 2008 an die Immunocore Ltd. über. Somit reduzierte sich die Mitarbeiterzahl im Jahresdurchschnitt 2008 auf insgesamt 150 Mitarbeiter (2007: 159 Mitarbeiter). Dennoch stieg der Personalaufwand in der Berichtsperiode um 9 % auf 16.059 T€ (2007: 14.783 T€). Im Wesentlichen ist dies auf die Berufung eines vierten Vorstandsmitglieds zum 1. April 2008 sowie auf eine Bonus- und Abfindungszahlung für ein vorzeitig ausgeschiedenes Vorstandsmitglied zurückzuführen.

(35) Verluste aus Ausgründung

MediGene Ltd. hat im Rahmen der Gründung der Immunocore Ltd. eine Sacheinlage geleistet, die im Wesentlichen aus immateriellen Vermögenswerten bestand (s. Ziffer (6) und (43)). Im Zusammenhang mit dieser Gründung wurde auch ein Wertminderungstest für die CGU 2 nach IAS 36 durchgeführt (s. Ziffer (37)).

Insgesamt ist aus dieser Transaktion ein Verlust in Höhe von 6.431 T€ entstanden, der sich wie folgt zusammensetzt:

Verluste aus Ausgründung

In T€	31.12.2008
Wertminderung immaterieller Vermögenswerte	5.014
Wertminderung Geschäfts- und Firmenwert	929
Buchverlust übertragener Vermögenswerte	488
Gesamt	6.431

(36) 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€	2008	2007	Veränderung
Planmäßige Abschreibung			
auf Sachanlagen	570	676	-16 %
auf immaterielle Vermögenswerte	603	683	-12 %
Zwischensumme	1.173	1.359	-14 %
Wertminderung			
auf immaterielle Vermögenswerte	5.014	0	–
auf Geschäfts- oder Firmenwert	929	0	–
Gesamt	7.116	1.359	>200 %

(37) Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts und noch nicht nutzungsreifer immaterieller Vermögenswerte

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsreife immateriellen Vermögensgegenstände zum 31. Dezember 2008 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	
	2008	2007	2008	2007	2008	2007
Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts	1.864	2.477	0	1.007	9.226	9.226
Buchwert der immateriellen Vermögenswerte	20.014	26.601	3.225	10.805	–	–

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte betragen zum Stichtag 31. Dezember 2008 11.090 T€ (31. Dezember 2007: 12.710 T€) und verteilen sich auf insgesamt drei Cash Generating Units (CGUs). Davon entfallen 1.864 T€ (2007: 3.484 T€) auf die CGUs 1 und 2, die aus der Akquisition der britischen Tochtergesellschaft MediGene Ltd. stammen. Dieser Teil des Geschäfts- oder Firmenwerts wird in britischen Pfund geführt und hat sich einerseits aufgrund der Abwertung des britischen Pfund gegenüber dem Euro und andererseits aufgrund der ergebniswirksamen Wertminderung im Zuge der Gründung der Immunocore Ltd. verringert. Ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von 9.226 T€ stammt aus der Akquisition der MediGene, Inc. im Jahr 2001 (2007: 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 wechsellkursbedingt und durch die ergebniswirksame Wertminderung von 37.406 T€ auf 23.239 T€ verringert. 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)
- Frühe Entwicklungsprojekte (CGU 2)
- oHSV (CGU 3)

Ingesamt ergaben sich unterjährig drei Anlässe, einen Wertminderungstest durchzuführen. Zwei davon wurden durch besondere Anlässe nötig und wurden bereits im Quartalsabschluss zum 30. September 2008 berücksichtigt. Der dritte ergab sich im Rahmen des einmal jährlich durchzuführenden Wertminderungstests zum 31. Dezember 2008. Im Folgenden werden die Hintergründe und die Ergebnisse dieser Wertminderungstests erläutert:

Ergebnisse und Hintergründe der Wertminderungstests

a) Wertminderungstests zum 30. September 2008 auf Grund besonderer Anlässe

RhuDex™

Im Juli 2008 wurde eine 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 hat. Aus Sicht der MediGene AG 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 vorbereitet. Die derzeit durchgeführten in vitro-Studien untersuchen mögliche schädliche Interaktionen von RhuDex™ mit arteriosklerotisch veränderten Gefäßen.

Dieser Patientenzwischenfall und der dadurch verursachte verzögerte Projektfortschritt machte eine Überprüfung des RhuDex™-Nutzungswerts nötig. Die unten beschriebenen Grundannahmen wurden insbesondere im Hinblick auf die Verzögerung der Markteinführung untersucht. Die im Modell für Sensitivitätsanalysen zu Grunde gelegte Verzögerung der Markteinführung um bis zu zwei Jahre hat eine deutliche Reduzierung des Nutzungswerts, jedoch keine Wertminderung gezeigt.

mTCR-Technologie

Die auf löslichen, monoklonalen T-Zell-Rezeptoren basierende mTCR-Technologie, die bisher bei dem britischen Tochterunternehmen MediGene Ltd. entwickelt wurde, wurde zum 30. September 2008 in die neu gegründete Gesellschaft Immunocore Ltd. eingebracht, an der die MediGene Ltd. 39,09 % der Anteile hält.

Im Zuge der Einbringung der immateriellen Vermögenswerte in die Immunocore Ltd. wurde ein Wertminderungstest für die CGU 2 durchgeführt. Für die bei der MediGene Ltd. verbliebenen immateriellen Vermögenswerte wurden die unten beschriebenen Grundannahmen verwendet. Für die eingebrachten Vermögenswerte wurden die voraussichtlich erzielbaren Veräußerungspreise angesetzt. Der so ermittelte erzielbare Betrag der CGU 2 hat den Buchwert um 5.943 T€ unterschritten. Aufgrund dieser Wertminderung wurde zunächst dieser der CGU zugeordnete Geschäfts- und Firmenwert in voller Höhe abgeschrieben; in Höhe des verbleibenden Betrags wurden die zu übertragenden immateriellen Vermögenswerte ergebniswirksam abgeschrieben.

b) Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2008

Der erzielbare Betrag wird auf Basis von Nutzungswertberechnungen abgeschätzt, wobei Cashflow-Modelle verwendet werden. Die wesentlichen Annahmen setzen sich aus den Grundannahmen sowie den projektspezifischen Annahmen zusammen, die sich wie folgt darstellen:

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 Marktanteil des zukünftigen Medikamentenkandidaten ein. Bezüglich der Annahmen zum Marktwachstum geht MediGene für die den CGU 1 und 2 zu Grunde liegenden Patientenpopulationen von einer jährlichen Zunahme von

1 % aus. Der Prognosezeitraum erstreckt sich im Regelfall über die erwartete Patentlaufzeit. Bei folgenden der Berechnung des beizulegenden Zeitwerts der beiden CGUs zu Grunde gelegten Annahmen bestehen Schätzungsunsicherheiten:

- Markteintrittswahrscheinlichkeiten
- Projektfortschritt
- Erwarteter Marktanteil

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 industrieeüblichen Erfolgswahrscheinlichkeiten verwendet. Diese Schätzungen werden zusätzlich um projektspezifische Annahmen ergänzt.

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 erhaltenen 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.

Projektspezifische Annahmen

In T€	MediGene Ltd.		MediGene, Inc.
	CGU 1	CGU 2	CGU 3
Planungszeitraum in Jahren	19	18	16
Projektspezifischer Abzinsungssatz in %	29	48	36

Unter Zugrundelegung dieser Annahmen wurde kein weiterer Wertminderungsbedarf festgestellt.

Sensitivität der getroffenen Annahmen

Bei den Grundannahmen, die für die Bestimmung der Nutzungswerte für die CGUs 1, 2 und 3 verwendet wurden, können nach vernünftigem Ermessen Änderungen eintreten, die dazu führen, dass der Buchwert der jeweiligen CGU den Nutzungswert übersteigt. Der tatsächliche Nutzungswert der CGU 1 übersteigt ihren Buchwert um ca. 22,1 Mio. €, derjenige der CGU 2 um ca. 5,3 Mio. € und derjenige der CGU 3 um ca. 3,3 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 Betrachtung untersucht den Einfluss einer verspäteten Marktzulassung des Medikamentenkandidaten RhuDex™. Selbst eine Verschiebung der geplanten Marktzulassung um bis zu drei Jahre würde nicht dazu führen, dass der Nutzungswert unter den Buchwert der CGU fällt.

Die zweite Betrachtungsweise untersucht den Einfluss des Patentumfangs und der Patentlaufzeiten und somit der Marktexklusivität. Sollte wider Erwarten ein zweites, bereits beantragtes Patent sowie die entsprechenden Patentverlängerungen nicht erteilt werden, würde dies nicht dazu führen, dass der Nutzungswert unter den Buchwert der CGU fällt. Dabei wurde für die Zeit nach dem Auslaufen des Hauptpatents der Markteintritt von generischer Konkurrenz simuliert.

Eine Kombination der vorgenannten Szenarien würde jedoch dazu führen, dass sich der Nutzungswert dem Buchwert annähert.

In einer weiteren Betrachtung wurde analysiert, inwieweit sich eine Halbierung der geplanten Spitzenmarktanteile auf die Umsatzerwartung und somit den Nutzungswert auswirkt. In diesem Fall liegt der Nutzungswert über dem Buchwert.

CGU 2

Für die CGU 2 wurde eine kombinierte Sensitivität aus einer möglichen Verschiebung der geplanten Zulassung um vier Jahre und geringerem Patentschutzumfang berechnet. Im Ergebnis führen diese Annahmenänderungen nicht dazu, dass der Nutzungswert unter den Buchwert der CGU 2 fällt.

CGU 3

Für die CGU 3 wurde untersucht, inwieweit sich eine Verschiebung der geplanten Zulassung des zu Grunde liegenden frühen Medikamentenkandidaten um zwei Jahre auf den Nutzungswert auswirkt. In diesem Fall würde sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU 3 annähern.

(38) Wertminderung anderer immaterieller Vermögenswerte

Zum Stichtag 31. Dezember 2008 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.

(39) 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€	2008	2007	Veränderung
Beschaffungskosten der Erlöse	26.926	18.493	46 %
Aufwendungen für F&E-Material	808	995	-19 %
Aufwendungen für Erlöse und Material gesamt	27.734	19.488	42 %
Aufwendungen für bezogene Dienstleistungen	10.956	10.955	0 %
Gesamt	38.690	30.443	27 %

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 808 T€ (2007: 995 T€). Die bezogenen Dienstleistungen in Höhe von 10.956 T€ (2007: 10.955 T€) setzen sich aus folgenden Posten zusammen: Durchführung klinischer Studien 4.955 T€ (2007: 4.954 T€), Zulassung 502 T€ (2007: 378 T€), Produktionsleistungen 2.049 T€ (2007: 2.920 T€) sowie vorklinischen Entwicklungsleistungen 3.450 T€ (2007: 2.703 T€).

D) Erläuterungen zur Bilanz**AKTIVA****(40) Sachanlagen**

Die detaillierte Zusammensetzung und Entwicklung der Sachanlagen kann dem Anlagenspiegel (Seite 70 f.) entnommen werden.

(41) Immaterielle Vermögenswerte

Die immateriellen Vermögenswerte reduzierten sich von 46.607 T€ auf 28.511 T€. Der Rückgang der immateriellen Vermögenswerte geht im Wesentlichen auf die Rückgabe der Oracea®-Lizenz und die Ausgründung der mTCR-Technologie zurück. Außerdem haben planmäßige Abschreibungen auf Lizenzen und die wechselkursbedingte Wertminderung der immateriellen Vermögenswerte der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. zur Verringerung der immateriellen Vermögenswerte beigetragen. Diesen in britischen Pfund geführten Vermögenswerten liegen das Projekt RhuDex™ sowie weitere Projekte im Forschungsstadium zu Grunde.

MediGene hat keine selbst erstellten immateriellen Vermögenswerte aktiviert.

(42) Finanzielle Vermögenswerte

Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte umfassen die Aktien des kanadischen Partnerunternehmens QLT, Inc. sowie auf Pensionsvereinbarungen zurückgehende Vermögenswerte, die nicht als Planvermögen zu qualifizieren sind. Zur Bewertung der Finanzanlagen wurden die veröffentlichten Marktpreise aus einem aktiven Markt zum Stichtag 31. Dezember 2008 herangezogen. Entsprechend wurden die zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerte zum Stichtag einem Wertminderungstest unterzogen und auf Grund der wesentlichen und dauerhaften Wertminderung erfolgswirksam abgewertet.

Finanzielle Vermögenswerte

In T€	31.12.2008	31.12.2007	Veränderung
Börsennotierte Aktien von QLT, Inc.	398	703	-43 %
Notierte Fondsanteile	142	188	-24 %
Gesamt	540	891	-39 %

(43) Anteile an einem assoziierten Unternehmen

Der Konzern hält zum Ende der Berichtsperiode 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 auf den 31. Dezember 2008 aufgestellt. Die Anschaffungskosten der am 30. September 2008 erworbenen Beteiligung betrug 4.298 T€. Dieser Betrag setzt sich aus der Bareinlage in die Immunocore Ltd. von 3.044 T€, aus dem Wert der eingebrachten Patente in Höhe von 1.005 T€ sowie aus den Anschaffungsnebenkosten von 249 T€ zusammen. Der Buchwert des Anteils an der Immunocore Ltd. hat sich zum 31. Dezember 2008 auf 3.269 T€ verringert.

Anteile an einem assoziierten Unternehmen

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

(44) Vorräte

Zum Stichtag waren lediglich Vorräte des Medikaments Eligard® in Höhe von 2.158 T€ (2007: 568 T€) vorhanden. Eine Wertminderung auf den niedrigeren Nettoveräußerungspreis ergab sich nicht.

(45) Sonstige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Sonstige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

In T€	31.12.2008	31.12.2007	Veränderung
Erdiente Lizenzansprüche	3.750	2.373	58 %
Fördermittel inkl. R&D Tax Credit	637	1.127	-43 %
Umsatzsteuerforderungen	333	565	-41 %
Mietkaution	340	359	-5 %
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden mit einer Laufzeit < 1 Jahr	681	820	-17 %
Sonstige	36	143	-75 %
Sonstige Vermögenswerte gesamt	5.777	5.387	7 %
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.117	357	>200 %

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	2–5 Jahre	>5 Jahre	
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
31.12.2007							
Sonstige Vermögenswerte	0	4.788	170	360	69	0	5.387
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	357	0	0	0	0	357
Summe	0	5.145	170	360	69	0	5.744

(46) Liquide Mittel

Liquide Mittel			
In T€	31.12.2008	31.12.2007	Veränderung
Liquide Mittel < 3 Monate	25.101	46.511	-46 %
Gesamt	25.101	46.511	-46 %

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 belief sich in der Berichtsperiode auf 1,65 % – 4,80 %. Die Veränderung der liquiden Mittel gegenüber dem Vorjahr ist in der Cashflow-Rechnung dargestellt.

PASSIVA**(47) Eigenkapital****a) Gezeichnetes Kapital**

Zum 31. Dezember 2008 stieg das gezeichnete Kapital von 33.946 T€ auf 34.029 T€. Es ist eingeteilt in 34.028.561 nennwertlose auf den Namen lautende Stückaktien, die zum Bilanzstichtag zu 100 % ausgegeben und frei handelbar waren. Die Anfang September 2007 gegen Bareinlage an die Santo Holding (Deutschland) GmbH, Stuttgart, 3.084.282 neu ausgegebenen Aktien wurden am 8. Mai 2008 zum Börsenhandel zugelassen.

Im Februar 2007 wurden 2.062.040 neue Aktien im Rahmen einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlage bei institutionellen Investoren in Europa platziert. Der Ausgabepreis betrug 6,10 € pro Aktie. Des Weiteren hat MediGene im September 2007 im Rahmen einer Privatplatzierung 3.084.282 neue Aktien aus genehmigtem Kapital zum Preis von 5,05 € pro Aktie an die Santo Holding (Deutschland) GmbH ausgegeben.

Gezeichnetes Kapital

	Aktienzahl in Stück	Aktien- kapital in T€	Agio in T€	Gesamt in T€
Stand 1.1.2007	28.653.630	28.654	311.627	340.281
Aktienoptionsprogramm für Mitarbeiter				
Wert erbrachter Leistungen			470	470
Erlöse aus ausgegebenen Aktien	8.944	9	17	26
Wandelschuldverschreibungsprogramm für Mitarbeiter				
Wert erbrachter Leistungen			9	9
Erlöse aus ausgegebenen Aktien	10.416	10	35	45
Ausgabe von Aktien				
Gegen Bareinlage	5.146.322	5.146	22.030	27.176
Unternehmenserwerb MediGene Ltd.	127.169	127	479	606
Stand 31.12.2007	33.946.481	33.946	334.667	368.613
Aktienoptionsprogramm 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

Die im Rahmen der Aktienoptions- und Wandelschuldverschreibungsprogramme ausgegebenen 82.080 Aktien wurden am 13. Februar 2009 in das Handelsregister eingetragen.

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 Jahr 2008 wurden Aktienoptionen im März und Dezember ausgegeben. Im Vergleich zu dem Optionsprogramm 2007 und zu dem Dezember-Programm 2008 hat MediGene bei dem März-Programm 2008 auf den Verfall sämtlicher Optionsrechte auf Grund einer Kündigung aus personen- oder verhaltensbedingten Gründen oder auf Grund Kündigung des Optionsrechtsinhabers verzichtet, deren Wartezeit zum Zeitpunkt der Beendigung des Arbeitsverhältnisses noch nicht abgelaufen war.

Im Berichtsjahr wurden 550.533 Aktienoptionen aus dem bedingten Kapital XVIII ausgegeben (2007: 242.718 Aktienoptionen aus dem bedingten Kapital XVI).

Der durchschnittliche Ausübungspreis für die in 2008 ausgegebenen Optionen setzt sich zusammen aus dem März-Programm bzw. dem Dezember-Programm und beträgt 4,27 € bzw. 3,89 €. Die Zeile ausgegebene und in 2008 nicht angenommene Optionen betrifft das Dezember-Programm, für das die Annahmefrist am 18. Dezember 2008 begann und am 23. Januar 2009 endete.

Gesamtveränderung ausstehender Aktienoptionen

	2008		2007		2006	
	Durchschnittl. Ausübungspreis in €	Anzahl	Durchschnittl. Ausübungspreis in €	Anzahl	Durchschnittl. Ausübungspreis in €	Anzahl
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	7,31	988.026	7,30	801.639	6,88	701.429
Ausgegeben	4,27	349.371	5,88	242.718	10,22	118.176
Ausgegeben, in 2008 nicht angenommen	3,89	201.162	–	–	–	–
Ausgeübt	2,93	-78.880	2,93	-8.944	4,79	-4.460
Verwirkt	7,13	-1.371	8,38	-14.675	11,39	-13.506
Verfallen	5,35	-17.200	2,93	-32.712	0	0
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		1.441.108		988.026		801.639
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		6,23		7,31		7,30

Während der Berichtsperiode wurden regelmäßig Aktienoptionen ausgeübt. Der gewichtete durchschnittliche Ausübungspreis betrug im Geschäftsjahr 2008 2,93 €. Von den ausgegebenen und in 2008 nicht angenommenen Aktienoptionen wurden bis zum Ablauf der Frist am 23. Januar 2009 193.145 Optionen angenommen.

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

Bewertungsparameter für Aktienoptionen			
	2008	2007	2006
Wartefrist	2 Jahre	2 Jahre	2 Jahre
Optionslaufzeit	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	120 %	120 %	120 %
Erwartete Volatilität	42 %/51 %	42 %	40 %
Risikofreier Zinssatz	3,36 %/3,93 %	4,31 %	3,84 %

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 mit 10-jähriger Laufzeit und betrug im Monat der Optionsausgabe 3,93 % (März 2008) bzw. 3,36 % (Dezember 2008) (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der beizulegende Zeitwert der während des Geschäftsjahres ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 1,99 € (März 2008) und 1,94 € (Dezember 2008) (2007: 2,45 €). Für das Jahr 2008 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 1.132 T€ (2007: 470 T€) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

Aufwand für Aktienoptionen		
In T€	2008	2007
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2005	0	92
2006	56	198
2007	286	180
2008	790	0
Gesamt	1.132	470

Am 31. Dezember 2008 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
5,35	12.900	1	12.900
5,53	9.460	1	9.460
6,48	166.367	1	166.367
4,60	45.179	5	45.179
4,68	80.000	5	80.000
7,69	60.237	6	60.237
8,10	40.000	6	40.000
12,37	131.062	7	131.062
10,22	111.341	8	111.341
5,88	234.029	9	– ¹⁾
4,34	298.536	10	– ¹⁾
3,89	251.997	10	– ¹⁾
–	1.441.108	–	656.546

¹⁾ In den Jahren 2007 und 2008 ausgegebene Aktienoptionen waren zum 31.12.2008 noch nicht ausübbar.

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 7,52 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.

Die Anzahl der im Rahmen der beschlossenen Beteiligungsprogramme noch ausstehenden, gültigen Wandelschuldverschreibungen belief sich zum 31. Dezember 2008 auf 46.210 (2007: 61.831). Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Wandelschuldverschreibungen beträgt 1,19 Jahre.

**Gesamtveränderung ausstehender
Wandelschuldverschreibungen**

	2008	2007	2006
Ausstehende Wandelschuldverschreibungen, Stand 1.1.	61.831	103.529	126.772
Ausgegeben	0	0	0
Ausgeübt	-3.200	-10.416	-120
Verwirkt	0	-10.800	-258
Verfallen	-12.421	-20.482	-22.865
Ausstehende Wandelschuldverschreibungen, Stand 31.12.	46.210	61.831	103.529
Durchschnittlicher Wandlungspreis je Aktie in €	8,81	7,72	8,62

**Wandlungspreis und Laufzeit ausstehender
Wandelschuldverschreibungen**

Ausübungspreis in €	Coupon in % p.a.	Anzahl ausstehender WSV	Restlaufzeit in Jahren	Anzahl noch wandelbarer WSV
7,69	2,5	12.210	1	12.210
8,08	2,5	25.000	1	25.000
12,37	2,5	9.000	2	9.000
		46.210		46.210

d) Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist auf Grund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 16. Juli 2008 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 15. Juli 2013 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 16.973.240 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlagen um insgesamt bis zu 16.973.240,00 € (ca. 49,87 % des Grundkapitals) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2008). 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.

e) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 16. Juli 2008 ist das Grundkapital der Gesellschaft um 10.000.000 € bedingt erhöht (bedingtes Kapital XIX). Das bedingte Kapital dient ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Options- oder Wandelschuldverschreibungen, die gemäß Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 16. Juli 2008 unter Tagesordnungspunkt 7 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 Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil.

**Aufgliederung des bedingten Kapitals nach Aktienoptionen
und Wandelanleihen**

(Nr.)	Anzahl 31.12.2008	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
XVII ³⁾	0	Optionsrechten
XVIII	1.600.000	Optionsrechten
XIX ⁴⁾	10.000.000	Wandlungs- und Optionsrechten
	13.318.510	

¹⁾ dient zur Bedienung von

²⁾ Technologie-Beteiligungsgesellschaft mbH

³⁾ aufgehoben durch Beschluss der Hauptversammlung vom 16.7.2008

⁴⁾ neu geschaffen durch Beschluss der Hauptversammlung vom 16.7.2008

f) Verwässerungseffekt

Zum Stichtag 31. Dezember 2008 betrug die Gesamtzahl der ausgegebenen Aktien 34.028.561 und die Anzahl der Aktien auf Basis »voller Verwässerung« 34.133.468. Die Veränderungen im Eigenkapital durch Ausübung von Optionen und Wandelschuldverschreibungen sind in der Eigenkapitalveränderungsrechnung aufgeführt.

(48) Kapitalrücklage

Im Jahr 2008 wurden 78.880 Aktienoptionen (2007: 8.944) und 3.200 Wandelschuldverschreibungen (2007: 10.416) gewandelt.

Kapitalrücklagen

In T€	Stand 1.1.2007	Veränderung	Stand 31.12.2007	Veränderung	Stand 31.12.2008
Ausgabe von Aktien	322.280	23.490	345.770	0	345.770
Kosten der Aktienausgabe	-14.831	-981	-15.812	0	-15.812
Ausübung von Aktienoptionen	711	18	729	161	890
Ausübung von Wandelschuldverschreibungen	1.411	34	1.445	10	1.455
Aufwand neue Optionen/Anleihen	2.056	479	2.535	1.135	3.670
Gesamt	311.627	23.040	334.667	1.306	335.973

(49) Bilanzverlust**Bilanzverlust**

In T€	Stand 1.1.2007	Veränderung	Stand 31.12.2007	Veränderung	Stand 31.12.2008
Verlust	-232.601	-29.876	-262.477	-30.790	-293.267
Gesamt	-232.601	-29.876	-262.477	-30.790	-293.267

(50) Sonstige Rücklagen**Sonstige Rücklagen**

In T€	Stand 1.1.2007	Veränderung	Stand 31.12.2007	Veränderung	Stand 31.12.2008
Realisierte Verluste aus Marktbewertung QLT, Inc.-Aktien	0	-243	-243	243	0
Nicht realisierte Verluste aus der Absicherung einer Nettoinvestition	0	0	0	-1.837	-1.837
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung	589	-3.632	-3.043	-6.949	-9.992
Gesamt	589	-3.875	-3.286	-8.543	-11.829

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.

(51) Langfristige Finanzschulden

In den langfristigen Finanzschulden sind zum 31. Dezember 2008 Wandelschuldverschreibungen enthalten. Zur Beschreibung der Ausgestaltung des Wandelschuldverschreibungsprogramms sowie zur Bilanzierung wird auf Ziffer (47) verwiesen.

(52) 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 Direkt-

zusagen 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€	31.12.2008	31.12.2007
Barwert der Verpflichtungen	1.414	1.152
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.303	-997
Zwischensumme	111	155
Nicht realisierte versicherungs-mathematische Gewinne und Verluste	76	83
Begrenzung nach IAS 19.58 (b)	28	12
Bilanzierte Verpflichtung	215	250

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Zum Stichtag 31. Dezember 2008 betragen die tatsächlichen Verluste aus den Rückdeckungsversicherungen 9 T€. Im Vergleich dazu betragen die tatsächlichen Erträge in der Vorjahresperiode 43 T€. Die folgenden Beträge wurden in der Gewinn- und Verlustrechnung im Personalaufwand erfasst:

In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasster Aufwand

In T€	2008	2007
Laufender Dienstzeitaufwand	95	63
Zinsaufwand	59	41
Erwarteter Ertrag aus dem Planvermögen	-47	-45
Erfasste versicherungs-mathematische Gewinne/Verluste	-10	-2
Auswirkung der Begrenzung nach IAS 19.58 (b)	14	12
Gesamtbetrag im Personalaufwand erfasst	111	69

Versicherungsmathematische Annahmen

In %	2008	2007
Abzinsungssatz	5,7	5,5
Erwarteter Ertrag aus Planvermögen	4,0	4,5
Zukünftige Anwartschaftsentwicklung	4,0	4,5
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 1.1.2007	933
Zinsaufwand	41
Laufender Dienstzeitaufwand	63
Leistungen der Mitarbeiter	213
Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste	-98
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2007	1.152
Zinsaufwand	59
Laufender Dienstzeitaufwand	95
Leistungen der Mitarbeiter	232
Gezahlte Leistungen	-64
Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste	-60
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2008	1.414
davon	
durch Planvermögen finanziert	1.232
nicht durch Planvermögen finanziert	182

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

In T€	
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1.1.2007	840
Erwartete Rendite	39
Arbeitgeberbeiträge	86
Leistungen der Mitarbeiter	28
Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste	4
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2007	997
Erwartete Rendite	47
Arbeitgeberbeiträge	129
Leistungen der Mitarbeiter	232
Gezahlte Leistungen	-46
Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste	-56
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2008	1.303

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

In T€	2008	2007	2006	2005	2004
Leistungsorientierte Verpflichtung	1.414	1.152	933	735	36
Planvermögen	-1.303	-997	-840	-576	0
Unterdeckung	111	155	93	159	36
Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste	76	83	-17	-67	0
Erfahrungsbedingte Anpassungen der Planschulden	-40	-1	-2	-41	0
Erfahrungsbedingte Anpassungen des Planvermögens	57	-4	23	60	0

(53) Ertragsteuern

Die wesentlichen Bestandteile des Ertragsteueraufwands für die Geschäftsjahre 2008 und 2007 setzen sich wie folgt zusammen:

Ertragsteuern			
In T€	2008	2007	Veränderung
Tatsächliche Ertragsteuern:			
Steuergutschrift (R&D Tax Credit)	700	2.389	-71 %
Latente Steuern	1.656	-920	>-200 %
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steuerertrag	2.356	1.469	60 %

Das Tochterunternehmen MediGene Ltd. hat 2008 eine Steuer-gutschrift, einen sogenannten R&D Tax Credit, in Höhe von 700 T€ erhalten. Darüber hinaus wurden in der Berichtsperiode latente Steuern aus dem Jahr 2007 in Höhe von 1.656 T€ aufgelöst.

Latente Steuern zum 31. Dezember 2008 beziehen sich auf folgende Posten:

Latente Steuern

In T€	Konzern-Bilanz		Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung	
	31.12.2008	31.12.2007	2008	2007
Latente Ertragsteueransprüche				
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge				
Deutschland	38.915	34.767	4.148	4.681
USA	15.845	14.519	789	1.192
Großbritannien	6.413	8.623	-92	-922
	61.173	57.909	4.845	4.951
davon nicht angesetzt	-54.983	-48.680	-5.766	-6.503
Netto	6.190	9.229	-921	-1.552
Unterschiedliche Nutzungsdauern bei Sachanlagen	829	991	115	-21
Sonstige Steuern aus Subvention/Vergünstigungen	2.374	2.311	21	90
Derivativen Finanzinstrumenten	307	240	67	204
Rückdeckungsversicherungen	156	83	73	-30
Bewertung von Rückstellungen	10	9	1	-37
	3.676	3.634	277	206
davon nicht angesetzt	-2.425	-2.368	-11	-34
Netto	1.251	1.266	266	172
Passive latente Steuern				
Aktivierung von erworbenen Lizenzen	7.300	12.083	2.384	408
Unterschiedliche Nutzungsdauer bei Sachanlagen	0	2	2	-2
Leasing bei Sachanlagen	0	0	0	39
Pensionsrückstellungen	141	66	-75	13
Wandelschuldverschreibungen	0	0	0	2
	7.441	12.151	2.311	460
Latenter Steuerertrag/-aufwand			1.656	-920
Passive latente Steuern (Saldo)	0	-1.656		
In der Bilanz wie folgt ausgewiesen				
Aktive latente Steuern	0	0		
Passive latente Steuern	0	-1.656		
Passive latente Steuern (Saldo)	0	-1.656		

Im Jahr 2008 wurde im Eigenkapital weder ein Steuerertrag noch ein Steueraufwand aus latenten Steuern verbucht (2007: Steueraufwand 219 T€).

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 %.

Bis zum 31. Dezember 2007 wurde für die Berechnung latenter Steuern ein Mischsteuersatz von 35,98 % verwendet. Dieser setzte sich aus einem Körperschaftsteuersatz von 25 %, Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % und Gewerbesteuer in Höhe von 13,04 % zusammen. Die Abzugsfähigkeit der Gewerbesteuer wurde bei der Ermittlung des Mischsteuersatzes berücksichtigt. 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€	2008	2007
Ergebnis vor Steuern	-33.146	-31.345
Erwarteter Steuerertrag	8.727	11.278
Steuergutschrift	700	2.389
Nutzung Verlustvorträge UK	-813	-3.201
Erhöhung der nicht angesetzten latenten Steuern auf Verlustvorträge	-5.766	-6.503
Anpassung der Verlustvorträge aus Vorjahr	55	0
Nicht angesetzte temporäre Differenzen	-11	-34
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	-533	-512
Steuersatzänderung Deutschland	0	-1.948
Steuersatzänderung Großbritannien	-531	0
Unterschied aus Steuersatzdifferenz Großbritannien	221	-473
Unterschied aus Steuersatzdifferenz USA	253	124
Kapitalerhöhungskosten	0	358
Sonstige	54	-9
Ausgewiesener Steuerertrag	2.356	1.469

Der Steuerertrag für das Geschäftsjahr 2008 besteht 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€	31.12.2008	31.12.2007
Für Körperschaftsteuer in Deutschland	148.580	132.683
Für Gewerbesteuer in Deutschland	146.688	131.146
State Tax in USA	38.630	35.306
Federal Tax in USA	39.975	36.602
Corporate Tax in UK	22.558	28.744

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. (USA) zwischen 2009 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.

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

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen betragen zum Ende der Berichtsperiode 10.496 T€ (2007: 2.242 T€). Der Anstieg der Schulden ist hauptsächlich auf offene Rechnungen der Firma QLT für die Lieferung von Waren sowie für Lizenzgebühren und Meilensteine in Höhe von 8.121 T€ zurückzuführen. Der Rest verteilt sich auf offene Rechnungen, die hauptsächlich für von MediGene in Anspruch genommene Dienstleistungen gestellt wurden. Bezüglich der Fälligkeitsanalyse der Finanzverbindlichkeiten verweisen wir auf Ziffer (60).

Die sonstigen Schulden in Höhe von 3.339 T€ (2007: 6.008 T€) bestehen im Wesentlichen aus fälligen Bonuszahlungen in Höhe von 1.112 T€ (2007: 971 T€) und Schulden aus Lohn- und Kirchensteuer in Höhe von 559 T€ (2007: 206 T€) sowie aus noch nicht in Rechnung gestellten aber bezogenen Dienstleistungen in den Bereichen klinische Studien und Zulassung in Höhe von 409 T€ (2007: 1.086 T€). In der Vorjahresperiode bestanden kurzfristige Schulden im Wesentlichen aus fälligen Zahlungen für Lizenzgebühren in Höhe von 2.276 T€.

(55) Derivative Finanzinstrumente

Der mit Astellas Pharma geschlossene Vertrag zur Vermarktung von Eligard® beinhaltet ein eingebettetes Derivat, 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 der Basis der bis zum 30. Juni 2009 erwarteten Bestellungen von Astellas Pharma.

Die im Rahmen des mit der Virionics Corporation geschlossenen Lizenzvertrags bestehende Option, stufenweise einen Firmenanteil von bis zu 15 % an Virionics zu erhalten, 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.

(56) Rückstellungen

Zur Erfüllung der mit der Veregen®-Zulassung verbundenen Auflagen durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) wurde im Jahr 2006 eine Rückstellung in Höhe von 780 T€ gebildet. Im Jahr 2007 hat MediGene mit der Umsetzung der Auflagen begonnen. Zum 31. Dezember 2008 beträgt die Rückstellung 455 T€ (2007: 437 T€).

(57) 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 95 T€.

Zum Bilanzstichtag bestand eine Mietkautionsbürgschaft (312 T€) gegenüber dem Vermieter und eine Bankbürgschaft (27 T€) gegenüber dem Leasinggeber.

Für operatives Leasing sind in der Berichtsperiode Aufwendungen in Höhe von 1.461 T€ angefallen (2007: 1.411 T€).

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

In T€	Miet-/ Leasingzahlungen
2009	1.362
2010	1.243
2011	1.194
2012	1.159
Danach	3.887
Mindestverpflichtungen	8.845

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.

(58) Gesamtbetrag nicht genutzter/offener Kreditlinien

Zusätzlich zu den unter Ziffer (46) ausgewiesenen Zahlungsmitteln bestanden zum 31. Dezember 2008 keine offenen Kreditlinien.

(59) 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 Unternehmen Immunocore Ltd.

Mit Wirkung zum 30. September 2008 hat MediGene Ltd. gemeinsam mit einer Gruppe von Privatinvestoren die Gesellschaft Immunocore Ltd. gegründet. Als Kern des neuen Unternehmens hat MediGene Ltd. ihre Technologieplattform monoklonale T-Zell-Rezeptoren (mTCR) in die Immunocore Ltd. eingebracht. MediGene Ltd. hat eine Bareinlage in Höhe von 3 Mio. € sowie eine Sacheinlage (Patente und sonstige Vermögenswerte) im Wert von 1 Mio. € geleistet. Die Patente betreffen im Wesentlichen die monoklonalen T-Zell-Rezeptoren (mTCR). Im Gegenzug erhielt MediGene 39,09 % der Anteile an der Immunocore Ltd. und wurde somit der größte Aktionär der neuen Gesellschaft.

Geschäftsführer der Immunocore Ltd. ist James Noble, früherer Geschäftsführer der Avidex Ltd. und ehemaliges Aufsichtsratsmitglied der MediGene AG. Dr. Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender der MediGene AG, ist Mitglied des Board of Directors, dem Aufsichtsgremium der Immunocore Ltd.

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.

(60) Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements

Die wesentlichen durch den Konzern verwendeten 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 MediGene-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€
2008	50	170
2007	50	248

Zinsänderungen beeinflussen auch den aus Planungsrechnungen ermittelten Fair-Value von Cash Generating Units, 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 Anstiegs 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 entspricht. 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. 79 % der vom Konzern erwirtschafteten Gesamterlöse werden in Fremdwährung erzielt, wovon wiederum 98 % in US-Dollar anfallen. Von den Beschaffungskosten entfallen 96 % auf Fremdwährungen, davon 100 % auf US-Dollar.

Der MediGene-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 (USD)¹⁾

	Kurs- entwicklung des USD	Auswirkungen auf das Ergebnis vor Steuern in T€	Auswirkungen auf das Eigenkapital in T€
2008	+5 %	356	356
	-5 %	-402	-402
2007	+5 %	216	216
	-5 %	-225	-225

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 Unternehmen (auf Nettoinvestitionen in einem ausländischen Geschäftsbetrieb) der Währungsschwankung. Die hieraus insgesamt resultierenden Änderungen werden unter den sonstigen Rücklagen erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst.

Sensitivitätsanalyse Währungsrisiko (GBP)¹⁾

	Kurs- entwicklung des GBP	Auswirkungen auf das Ergebnis vor Steuern in T€	Auswirkungen auf das Eigenkapital in T€
2008	+5 %	215	1.855
	-5 %	-238	1.919
2007	+5 %	133	2.437
	-5 %	-147	-2.479

¹⁾ Jeweils bezogen auf den Stichtagsumrechnungskurs.

Wertpapierbezogene Kursrisiken

Der Konzern ist hinsichtlich seiner Eigenkapitalbeteiligung an 233.918 Aktien des kanadischen Unternehmens QLT, Inc. sowie den anderen zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten einem Kursänderungsrisiko ausgesetzt.

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 von öffentlich verfügbaren Geschäftslageberichten und Konzernabschlüssen überwacht.

Bei sonstigen finanziellen Vermögenswerten des Konzerns, wie Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente und zur Veräußerung verfügbaren Finanzinvestitionen 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 2008 weisen die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns nachfolgend dargestellte Fälligkeiten auf. Die Angaben erfolgen auf Basis der vertraglichen nicht abgezinsten Zahlungen.

Finanzielle Verbindlichkeiten

In T€	Fälligkeit					Summe
	bis 30 Tage	30–90 Tage	3–12 Monate	1–5 Jahre	>5 Jahre	
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
31.12.2007						
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	2.134	108	0	0	0	2.242
Finanzschulden	0	0	0	194	0	194
Sonstige Schulden	0	5.716	292	0	0	6.008
Summe	2.134	5.824	292	194	0	8.444

Kapitalsteuerung

Vorrangiges Ziel von MediGenes Management ist die Sicherung von ausreichender Liquidität zur Finanzierung laufender Forschungs- und Entwicklungsprogramme. Wichtigste Steuerungsgröße neben der absoluten Höhe des Bestandes 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

		2008	2007
Liquiditätsdeckungsgrad in %	$\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$	31	40
Eigenkapitalquote in %	$\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$	80	90

(61) Sonstige finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten

Die nachfolgende Tabelle zeigt Buchwerte und beizulegende Zeitwerte sämtlicher im Konzernabschluss erfasster Finanzinstrumente:

Sonstige finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten

In T€	Buchwert		Beizulegender Zeitwert	
	2008	2007	2008	2007
Finanzielle Vermögenswerte				
Liquide Mittel	25.101	46.511	25.101	46.511
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	540	891	540	891
Finanzielle Verbindlichkeiten				
Finanzschulden	169	194	169	194
Derivative Finanzinstrumente	1.166	913	1.166	913

Die unter finanziellen Vermögenswerten ausgewiesenen notierten Aktien und Fondsanteile sind zum Börsenpreis am Stichtag bewertet. Der beizulegende Zeitwert des derivativen Finanzinstruments wurde auf der Basis vorliegender und vom Partner prognostizierter Eligard®-Bestellungen ermittelt, wodurch ein Sechsmonats-Zeitraum verlässlich abgedeckt wird. Der beizulegende Zeitwert der Wandelschuldverschreibungen wurde mit Hilfe des Binomialmodells unter Verwendung marktüblicher Zinssätze ermittelt.

(62) Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

MediGene in TecDAX aufgenommen

Seit dem 9. Februar 2009 wird die MediGene-Aktie im Auswahlindex TecDAX der Deutschen Börse gelistet. Kriterien für die Aufnahme sind die Marktkapitalisierung und die Liquidität der Aktie.

Veregen®-Vermarktung in den USA begonnen

Am 16. Februar 2009 hat Nycomed die Bewerbung und die aktive Vermarktung von Veregen® in den USA aufgenommen.

E) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

Die Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für die Geschäftsjahre 2008 und 2007 ist als gesonderter Bestandteil des Konzernabschlusses dargestellt.

F) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

Die Kapitalflussrechnung zeigt Herkunft und Verwendung der Geldströme in den Geschäftsjahren 2008 und 2007. Ihr kommt damit eine zentrale Bedeutung für die Beurteilung der Finanzlage des Unternehmens zu.

Der Kapitalfluss aus Investitionstätigkeit und aus Finanzierungstätigkeit sind jeweils zahlungsbezogen ermittelt. Der Kapitalfluss aus laufender Geschäftstätigkeit hingegen wird ausgehend vom Jahresfehlbetrag indirekt abgeleitet.

Im Rahmen von nicht auszahlungswirksamen Finanzierungsaktivitäten wurden im Jahr 2008 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

Primäres Berichtsformat – Geschäftsbereiche

Der Konzern ist zum 31. Dezember 2008 weltweit gesehen in zwei Hauptgeschäftsbereiche organisiert: »Spezialpharma« und »Biopharma«. Die Segmente setzen sich wie folgt zusammen:

Spezialpharmazeutische Produkte und Produktkandidaten:

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

Biopharmazeutische Produktkandidaten und Technologien:

- EndoTAG®-1 zur Behandlung solider Tumoren
- RhuDex™ zur Behandlung von rheumatoider Arthritis
- oHSV zur Behandlung von verschiedenen Krebsindikationen
- Anti-L1-Antikörper zur Behandlung von Eierstockkrebs
- Vorklinische Produktkandidaten: YourDex™, HiDex™ und EsoDex™ (die beiden letztgenannten bis zum 30. September 2008)
- EndoTAG®-Technologie
- mTCR-Technologieplattform (bis zum 30. September 2008)
- oHSV-Technologie
- AAVLP-Technologie

Zwischen den Geschäftsbereichen und Regionen gibt es keine internen Leistungsverrechnungen, die regelmäßigen oder geplanten Charakter haben. Aus diesem Grund werden keine Angaben zu Verrechnungspreisen gemacht.

Die Erlöse der einzelnen Segmente entstammen externen Geschäftsbeziehungen.

Der Anteil am assoziierten Unternehmen in Höhe von 3.269 T€ ist im Segmentvermögen dem Bereich »Biopharma« zugeordnet.

Segmentberichterstattung nach Geschäftsbereichen

In T€	Spezialpharma	Biopharma	Sonstige/Nicht zugeordnet	Eliminierungen	Konzern Gesamt
2008					
Erlöse aus Verkäufen mit externen Kunden	37.932	1.592	82		39.606
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten	0	0	43	-43	0
Gesamterlöse	37.932	1.592	125	-43	39.606
Beschaffungskosten vom Umsatz	-26.926	0	0		-26.926
Bruttoergebnis	11.006	1.592	82		12.680
Vertriebskosten	-486	0	-2.277		-2.763
Allgemeine Verwaltungskosten	0	0	-7.721		-7.721
F&E-Aufwendungen	-2.391	-25.074	0		-27.465
Verluste aus Ausgründung	0	-6.431	0		-6.431
Betriebsergebnis	8.129	-29.913	-9.916		-31.700
Finanzergebnis					-1.190
Anteil am Verlust assoziierter Unternehmen	0	-256	0		-256
Jahresfehlbetrag vor Steuern					-33.146
Steuern					2.356
Jahresfehlbetrag					-30.790
Segmentvermögen ¹⁾	5.842	42.870	32.034		80.746
Segmentschulden	0	0	15.840		15.840
Abschreibungen	-162	-6.658	-296		-7.116
Mitarbeiter im Durchschnitt	12	100	38		150
Segmentinvestitionen	0	159	199		358
Rückstellungen und Schulden für Leistungen an Arbeitnehmer	0	0	215		215
2007					
Erlöse aus Verkäufen mit externen Kunden	22.046	1.814	17		23.877
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten	0	0	60	-60	0
Gesamterlöse	22.046	1.814	77	-60	23.877
Beschaffungskosten vom Umsatz	-18.493	0	0		-18.493
Bruttoergebnis	3.553	1.814	17		5.384
Vertriebskosten	-660	0	-1.918		-2.578
Allgemeine Verwaltungskosten	0	0	-6.448		-6.448
F&E-Aufwendungen	-2.544	-25.481	0		-28.025
Betriebsergebnis	349	-23.667	-8.349		-31.667
Finanzergebnis					322
Jahresfehlbetrag vor Steuern					-31.345
Steuern					1.469
Jahresfehlbetrag					-29.876
Segmentvermögen	1.816	59.317	53.796		114.929
Segmentschulden	0	136	11.700		11.836
Abschreibungen	-242	-732	-385		-1.359
Mitarbeiter im Durchschnitt	14	109	36		159
Segmentinvestitionen ¹⁾	2	593	513		1.108
Rückstellungen und Schulden für Leistungen an Arbeitnehmer	0	0	250		250

¹⁾ Die Investitionen beinhalten auch Finanzleasinginvestitionen.

Sekundäres Berichtsformat – geografische Segmente bzw. Segmente nach Regionen

Der MediGene-Konzern ist in Deutschland, in den USA und in Großbritannien tätig. Das Segment Europa beinhaltet die Aktivitäten des Konzerns sowohl in Deutschland als auch in Großbritannien.

Segmentberichterstattung nach geografischen Segmenten

In T€	Europa 2008	USA 2008	Konzern Gesamt 2008	Europa 2007	USA 2007	Konzern Gesamt 2007
Gesamterlöse	39.596	10	39.606	23.877	0	23.877
Beschaffungskosten vom Umsatz	-26.926	0	-26.926	-18.493	0	-18.493
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltung	-10.285	-199	-10.484	-8.839	-187	-9.026
Forschungs- und Entwicklungskosten	-25.782	-1.683	-27.465	-25.101	-2.924	-28.025
Verluste aus Ausgründung	-6.431	0	-6.431	–	–	–
Betriebsergebnis	-29.828	-1.872	-31.700	-28.556	-3.111	-31.667
Segmentinvestitionen	353	5	358	1.097	11	1.108
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-25.003	-2.358	-27.361	-30.986	-3.051	-34.037
Segmentvermögen						
zugeordnet	48.627	85	48.712	60.965	168	61.133
nicht zugeordnet			32.034			53.796
Segmentvermögen, gesamt			80.746			114.929
Segmentsschulden						
zugeordnet	0	0	0	136	0	136
nicht zugeordnet			15.840			11.700
Segmentsschulden, gesamt			15.840			11.836
Mitarbeiter im Durchschnitt	145	5	150	154	5	159

Das zugeordnete Segmentvermögen umfasst in erster Linie Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte, Vorräte und Forderungen. Ausgeschlossen sind latente Steuern. Die Segmentsschulden umfassen betriebliche Schulden. Die Segmentinvestitionen beinhalten Zugänge bei Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten sowie Finanzleasinginvestitionen.

(63) Rechtsstreitigkeiten

Vor der Markteinführung von Eligard® im Jahr 2004 hatte MediGene Klage beim Bundespatentgericht auf Nichtigkeit des deutschen Teils eines europäischen Patents der Wettbewerber Takeda Chemical Industries, Ltd., Osaka, Japan, und Wako Pure Chemical Industries, Ltd., Osaka, Japan, eingereicht. Das Patent betrifft näher definierte hochmolekulare, biologisch abbaubare Polymere. Nach der Markteinführung von Eligard® haben Takeda Chemical Industries, Ltd., Takeda Pharma GmbH und Wako Pure Chemical Industries, Ltd. (Takeda/Wako) ihrerseits die Partner MediGene und Astellas Pharma GmbH, München, im Sommer 2004 vor dem Landgericht Düsseldorf wegen Patentverletzung verklagt. In der Klage wird vorgebracht, die Vermarktung von MediGenes und Astellas Pharma Arzneimittel Eligard® verletze das oben genannte Patent der Klägerinnen.

Der 3. Nichtigkeitssenat des Bundespatentgerichts hat am 20. April 2005 in mündlicher Verhandlung entschieden, dass alle Ansprüche des oben genannten Patents, die Takeda und Wako gegen MediGene und Astellas Pharma vor dem Landgericht Düsseldorf geltend machen, für die Bundesrepublik Deutschland nichtig sind. Takeda und Wako haben gegen dieses Urteil Berufung beim Bundesgerichtshof eingelegt, mit dessen Urteil im Jahr 2009 zu rechnen ist. Gleichzeitig hat das Landgericht Düsseldorf die Patentverletzungsklage bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Nichtigkeitsklage ausgesetzt, wobei das Klagepatent Anfang Mai 2006 abgelaufen ist.

Im weiteren Verlauf hat MediGene im April bzw. Mai 2006 Einspruch gegen die Erteilung der europäischen Patente EP 1 310 517 B1 und EP 1 330 293 B1 der Firmen Wako Pure Chemical Industries, Ltd. und Takeda Pharmaceutical Company Ltd. bzw. Takeda Pharmaceutical Company Ltd. eingelegt. Ferner lief ein paralleles Patentverletzungsverfahren in den USA, in dem MediGenes Lieferant und Lizenzgeber QLT USA, Inc. (vormals Atrix Laboratories, Inc.) sowie der US-Vermarktungspartner von QLT USA, Inc., die Sanofi-Synthelabo, Inc., New York, New York, USA, von Takeda Abbott Pharmaceutical Product, Inc., Lake Forest,

Illinois, USA, Takeda Chemical Industries, Ltd. und Wako Pure Chemical Industries, Ltd. auf Patentverletzung verklagt wurden. Dieser Rechtsstreit wurde gemäß Pressemitteilung von QLT USA, Inc. vom 9. Februar 2007 außergerichtlich beigelegt. Da bisher keine konkreten Schadenersatzforderungen der Gegenseite vorliegen und die Wahrscheinlichkeit der Inanspruchnahme von der Geschäftsführung auf unter 50 % geschätzt wird, wurde keine Rückstellung gebildet. Darüber hinaus ist gemäß dem mit QLT USA, Inc. abgeschlossenen Lizenzvertrag die Übernahme eventueller Schadenersatzansprüche durch den Lizenzgeber selbst vorgesehen.

Auf Grund eines Todesfalls eines Probanden im Juli 2008, der an einer Studie mit dem Medikamentenkandidaten RhuDex™ teilgenommen hat, wurden routinemäßig Ermittlungen durch die Staatsanwaltschaft Edinburgh, Großbritannien, aufgenommen, die bisher noch nicht abgeschlossen sind. Mit dem Abschluss der staatsanwaltlichen Ermittlungen wird im 1. Halbjahr 2009 gerechnet. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass von Seiten der Angehörigen eine Zivilklage eingereicht wird. Im Lichte der bisherigen Untersuchungsergebnisse schätzt der Vorstand die Wahrscheinlichkeit für eine solche Klage als äußerst gering ein.

Mit Ausnahme der vorgenannten Rechtsstreitigkeiten 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.

(64) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der MediGene AG haben am 27. November 2008 bestätigt, dass die MediGene AG den meisten Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 6. Juni 2008 entspricht. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die MediGene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung nach § 161 Aktiengesetz erläutert. Diese Erklärung ist auf der Firmenwebseite (http://www.MediGene.de/deutsch/corporate_governance.php) dauerhaft in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

(65) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

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

Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer MediGene AG		
In T€	2008	2007
Abschlussprüfung	120	123
Sonstige Bestätigungs- oder Bewertungsleistungen	19	21
Sonstige Leistungen	164	11
Gesamt	303	155

H) Vorstand und Aufsichtsrat

(66) Vorstand

Änderungen im Vorstand

Am 29. November 2007 hat der Aufsichtsrat der MediGene AG Herrn Dr. Frank Mathias mit Wirkung zum 1. April 2008 zum Vorstand für Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung berufen. Dr. Mathias verfügt über rund 20 Jahre Erfahrung in der Vermarktung von Medikamenten in den Bereichen Chemie, Pharma und Biotechnologie. Frank Mathias studierte Pharmazie an der Université Paris VI, wo er 1991 die Promotion erhielt. Seine industrielle Karriere startete er 1988 als International Product Manager bei der Hoechst AG, Frankfurt, und wechselte 1990 zur Albert-Roussel Pharma GmbH in Wiesbaden, wo er zunächst als Pharmareferent, dann als Product Group Manager sowie als Deputy Head of Marketing tätig war. 1995 leitete Dr. Mathias den Marketingbereich Anti-Infectives bei Höchst Pharma in Frankfurt, bevor er als Marketingleiter zur Servier Deutschland GmbH in München wechselte und dort 1996 die Geschäftsführung übernahm. 2002 begann Dr. Mathias seine Tätigkeit als Commercial Director bei der Amgen GmbH, München, die er seit 2003 als Geschäftsführer erfolgreich leitete.

Am 19. Mai 2008 hat der Aufsichtsrat der MediGene AG Herrn Dr. med. Axel Mescheder mit sofortiger Wirkung zum Vorstand für Forschung & Entwicklung berufen. Herr Dr. Mescheder hat das Vorstandsmandat von Herrn Dr. Ulrich Delvos übernommen, der im gegenseitigen Einvernehmen mit der Gesellschaft mit Wirkung zum 16. Mai 2008 aus dem Unternehmen ausgeschieden ist. Dr. Mescheder ist Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie und verfügt über 15 Jahre Führungserfahrung in der klinischen Forschung & Entwicklung bei internationalen Pharma- und Biotechnologieunternehmen. Axel Mescheder studierte Humanmedizin in Kiel und Cincinnati, USA, und erhielt 1986 seine Approbation als Arzt. Nach einer mehrjährigen ärztlichen und wissenschaftlichen Tätigkeit an der Universitätsklinik Kiel startete der promovierte Mediziner und Facharzt 1993 seine industrielle Karriere als Medical und Product Manager bei der Hoffmann – La Roche AG, Grenzach. 1997 wechselte er als Leiter Intensive Care Europe zu Aventis Behring, (Marburg, King of Prussia, USA). Zwei Jahre später übernahm er die Funktion des Director Clinical Research & Development bei der Genetics Institute GmbH (München, Boston, USA) der Wyeth International Pharma. Von 2001 bis 2003 war Dr. Mescheder Medical Director der MorphoSys AG, Planegg/Martinsried. Im Februar 2003 wechselte er als Vice President Clinical Research & Development zur MediGene AG.

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 2.302 T€ (2007: 1.131 T€) einschließlich der Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 91 T€ (2007: 64 T€). Die Erhöhung ist einerseits auf die Berufung eines zusätzlichen Vorstandsmitglieds im April 2008 zurückzuführen, andererseits fielen im Berichtszeitraum Bonus- und Abfindungszahlungen für

ein vorzeitig ausgeschiedenes Vorstandsmitglied in Höhe von 733 T€ an. Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 448 T€ ausgegeben (2007: 220 T€). 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. Den langfristigen Vergütungskomponenten entsprechen Aktienoptionen. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind. Bei diesen ist die nachträgliche Änderung der Erfolgsziele ausgeschlossen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied hat MediGene im Geschäftsjahr 2008 6 T€ (2007: 6 T€) für eine Pensionszusage an die Unterstützungskasse bezahlt.

Vorstandsvergütung für das Geschäftsjahr 2008¹⁾

Vorstandsmitglied	Festvergütung und Abfindung ³⁾ in T€	Variable, erfolgsbezogene Komponenten ²⁾ in T€	Variable Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung	
			Aktienoptionen in Stück	Beizulegender Zeitwert in T€
Dr. Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender Biochemiker, Todtenweis-Sand	270	154	90.000	199
Dr. Thomas Klaue, Finanzvorstand Verfahreningenieur und Betriebswirt, Pullach	211	89	38.333	81
Dr. Frank Mathias, Vorstand Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung (seit 1.4.2008) Pharmazeut, München	240	84	22.500	50
Dr. Axel Mescheder, Vorstand Forschung und Entwicklung (seit 19.5.2008) Facharzt, Wörthsee	135	48	25.211	54
Dr. Ulrich Delvos ³⁾ , Vorstand Forschung und Entwicklung (bis 16.5.2008) Arzt, München	880	100	25.000	64
Summe	1.736	475	201.044	448

¹⁾ Zusätzlich wurden für Mitglieder des Vorstands 91 T€ für Pensionen aufgewendet.

²⁾ Auf Basis der Rückstellungsbildung 2008.

³⁾ Bonus- und Abfindungszahlungen in Höhe von insgesamt 733 T€.

(67) Aufsichtsrat

Änderungen im Aufsichtsrat

Die MediGene AG hat am 10. März 2008 gemäß § 106 AktG angezeigt, dass Herr James Noble mit Wirkung zum 29. Februar 2008 aus dem Aufsichtsrat der Gesellschaft ausgeschieden ist.

Am 4. Februar 2008 wurde Dr. Thomas Strüngmann durch Beschluss des Amtsgerichts München zum Aufsichtsrat der MediGene AG bestellt. Die gerichtliche Bestellung von Dr. Strüngmann wurde durch die Hauptversammlung der Gesellschaft am 16. Juli 2008 bestätigt. Dr. Strüngmann studierte Betriebswirtschaft an den Universitäten Augsburg und München und erwarb den Titel des Diplom-Kaufmanns. Im Jahr 1977 promovierte er im Bereich der Betriebswirtschaftslehre. Ein Jahr später nahm er

eine Tätigkeit als Produktmanager bei der Firma Schering-Plough, Schweiz, und Kenilworth, USA, auf. 1979 war er Vorstandsmitglied von Durachemie. Noch im selben Jahr gründete er mit seinem Zwillingsbruder Dr. Andreas Strüngmann die Firma Hexal. Rund 10 Jahre später wurde er Vorstandsvorsitzender der Hexal AG und der EON Labs, USA. Im Jahr 2005 verkaufte er zusammen mit seinem Zwillingsbruder beide Firmen. Später war Dr. Thomas Strüngmann als Mitglied des Sandoz Executive Committee tätig. Seit Oktober 2006 ist er Geschäftsführer der ATHOS Service GmbH.

Die MediGene AG hat am 13. Januar 2009 gemäß § 106 AktG angezeigt, dass Herr Dr. Thomas Strüngmann mit Wirkung zum 31. Dezember 2008 sein Mandat als Aufsichtsratsmitglied der Gesellschaft niedergelegt hat.

Die Hauptversammlung der MediGene AG hat am 16. Juli 2008 in München Herrn Dr. Mathias Albert Boehringer in den Aufsichtsrat der MediGene AG bestellt. Dr. Boehringer studierte Betriebswirtschaft an der Universität Saarland und erwarb den Titel des Diplom-Betriebswirts. Im Jahr 1997 promovierte er im Bereich der Betriebswirtschaftslehre an der Universität Frankfurt. Noch im selben Jahr wurde er bei der Firma Schering Peruana S.A. zunächst als Außendienstmitarbeiter und ein Jahr später als Produktmanager für Dermatologie und Kardiologie tätig. Mitte des Jahres 1999 wechselte er zu der Firma Centro Estratégico de Canadá y Latinoamérica S.A. de C.V., wo er zunächst als regionaler Produktmanager im Bereich Dermatologie und zwei Jahre später im Bereich Gynäkologie sowie in der Geschäftsentwicklung tätig war. Anfang des Jahres 2003 wurde Dr. Boehringer

Geschäftsleiter der karibischen Region bei Schering Dominicana S.A. de C.V. Seit Ende 2005 ist er Mitglied des Gesellschafterausschusses von Boehringer Ingelheim.

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2008 auf 233 T€ (2007: 220 T€). 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. Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern und Arbeitnehmern sind unter Textziffer (69) ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

Aufsichtsratsvergütung für das Geschäftsjahr 2008

Aufsichtsratsmitglied	Festvergütung	Sitzungsgeld	Variable Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung (WSV oder Aktienoptionen) in Stück	Vergütung für persönlich erbrachte Leistungen
	in T€	in T€		in T€
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Vorsitzender	48	20	0	0
Prof. Dr. Norbert Riedel, Stv. Vorsitzender	36	15	0	0
Dr. Pol Bamelis, Mitglied	24	10	0	0
Sebastian Freitag, Mitglied	24	8	0	0
James Noble, Mitglied (bis 29.2.2008)	4	0	0	0
Dr. Thomas Strüngmann, Mitglied (bis 31.12.2008)	22	8	0	0
Dr. Mathias Albert Boehringer, Mitglied (seit 16.7.2008)	12	2	0	0
Summe	170	63	0	0

Die Aufsichtsratsmitglieder führen folgende Berufsbezeichnungen:

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker

seit 26. November 1996
Vorsitzender
Generalsekretär des Europäischen Forschungsrats,
Brüssel, Belgien

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,
Knokke, Belgien

Sebastian Freitag

seit 10. Juni 2005
Investment Banker, Frankfurt

James Noble

bis 29. Februar 2008
Geschäftsführer der Immunocore Ltd., Oxford,
Großbritannien

Dr. Thomas Strüngmann

seit 4. Februar 2008 und bis 31. Dezember 2008
Geschäftsführer der ATHOS Service GmbH und
Santo Holding (Deutschland) GmbH, Tegernsee

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
- Innogenetics N.V., Belgien (bis 31. August 2008)
- Oleon N.V., Belgien
- G.P. PolyTechnos Ltd., Guernsey, Großbritannien
- Recticel, Belgien
- Sioen N.V., Belgien
- Devgen N.V., Belgien (bis 31. August 2008)
- Televic N.V., Belgien

Sebastian Freitag

- Wyser-Pratte EuroValue Fund Ltd., Cayman Islands

James Noble (bis 29. Februar 2008)

- GW Pharmaceuticals plc, London, Großbritannien
- Evolve Capital plc, Großbritannien
- Axellis Ltd., Großbritannien
- CuraGen Corporation, Branford, Connecticut, USA

Dr. Thomas Strüngmann

(seit 4. Februar 2008 und bis 31. Dezember 2008)

- Wacker Chemie AG, München
- Südwestbank AG, Stuttgart (bis 31. Juli 2008)

Dr. Mathias Albert Boehringer (seit 16. Juli 2008)

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

Dr. Peter Heinrich

- MagForce Nanotechnologies AG, Berlin
- Immunocore Ltd., Großbritannien (seit 1. Oktober 2008)

(68) »Directors' Holdings« und Erläuterungen zu eigenen Aktien und Bezugsrechten

Mitglieder	Aktien 31.12.2008	Aktien 31.12.2007	Optionen 31.12.2008	Optionen 31.12.2007	WSV ¹⁾ 31.12.2008	WSV ¹⁾ 31.12.2007
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender des Aufsichtsrats, Mitgründer	274.476	273.676	8.600	8.600	0	800
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats	3.300	3.300	5.590	5.590	0	0
Dr. Pol Bamelis, Aufsichtsratsmitglied	400	0	0	0	0	400
Sebastian Freitag, Aufsichtsratsmitglied	2.500	0	0	0	0	0
James Noble (bis 29.2.2008), Aufsichtsratsmitglied	117.352	117.352	0	0	0	0
Dr. Thomas Strüngmann (seit 4.2.2008 und bis 31.12.2008) Aufsichtsratsmitglied	0	–	0	–	0	–
Dr. Mathias Albert Boehringer (seit 16.7.2008), Aufsichtsratsmitglied	0	–	0	–	0	–
Aufsichtsrat, gesamt	398.028	394.328	14.190	14.190	0	1.200
Dr. Peter Heinrich Vorstandsvorsitzender, Mitgründer	505.505	503.505	246.636	156.636	0	0
Dr. Ulrich Delves (bis 16.5.2008), Vorstand Forschung & Entwicklung	4.000	4.000	75.000	50.000	0	0
Dr. Thomas Klaue, Vorstand Finanzen	4.500	3.000	38.333	0	0	0
Dr. Frank Mathias (seit 1.4.2008), Vorstand Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung	0	–	22.500	–	0	–
Dr. Axel Mescheder (seit 19.5.2008), Vorstand Forschung & Entwicklung	6.000	4.500	62.836	37.625	0	–
Vorstand, gesamt	520.005	515.005	445.305	244.261	0	0
Eigene Aktien	0	0	0	0	0	0

¹⁾ Wandelschuldverschreibungen

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

Herr Rainer Kreifels, Deutschland, hat der MediGene AG am 5. April 2007 mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil am 16. Januar 2007 – und bezogen auf das Stammkapital der MediGene AG per 16. Januar 2007 – die Schwelle von 10 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 9,699 % betrug. Dies entspricht 2.778.959 Stimmrechten. Davon waren ihm 9,699 % der Stimmrechte (dies entspricht 2.778.959 Stimmrechten) gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen. Von diesen 2.778.959 Stimmrechten sind 2.266.200 Stimmrechte – dies entspricht 7,9096 % der Stimmrechte bezogen auf das Stammkapital der MediGene AG per 16. Januar 2007 bzw. 7,3476 % der Stimmrechte bezogen auf das Stammkapital der MediGene AG per 15. Februar 2007 – der Advent Management Venture Partners LLP, London, Großbritannien, gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen.

Die Advent Ventures Partners LLP, Partnership, London, Großbritannien, hat der MediGene AG am 5. April 2007 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 11. Dezember 2006 die Schwelle von 5 % überschritten hat und – bezogen auf das per 11. Dezember 2006 in 28.651.070 Stückaktien eingeteilte Stammkapital der MediGene AG – zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % betrug. Dies entspricht 2.348.965 Stimmrechten. Davon waren Advent Ventures Partners LLP – bezogen auf das Stammkapital der MediGene AG per 11. Dezember 2006 – 8,1985 % der Stimmrechte (dies entspricht 2.348.965 Stimmrechten) gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen.

Die Santo Holding (Deutschland) GmbH, Königstraße 1 A, 70173 Stuttgart, hat der MediGene AG am 25. September 2007 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 19. September 2007 die Schwelle von 3 % und 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 9,09 % betrug. Dies entspricht 3.084.282 Stimmrechten.

Die Santo Holding AG, Alte Landstrasse 106, 8702 Zollikon, Schweiz, hat der MediGene AG am 25. September 2007 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 19. September 2007 die Schwellen von 3 % und 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 9,09 % betrug. Dies entspricht 3.084.282 Stimmrechten. Davon waren der Santo Holding AG 9,09 % der Stimmrechte (dies entspricht 3.084.282 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 9,09 % (entspricht 3.084.282 Stimmrechten) beträgt, gehalten: Santo Holding (Deutschland) GmbH, Königstraße 1 A, 70173 Stuttgart.

Die Syngenta AG, Basel, Schweiz, hat der MediGene AG am 25. Juli 2008 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil am 26. Juni 2008 die Schwellen von 5 % und 3 % unterschritten hat und zu diesem Datum 2,48 % betrug. Dies entspricht 842.313 Stimmrechten. Diese sind gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG der Syngenta AG zuzurechnen. Ebenfalls am 25. Juli 2008 hat die Syngenta Crop Protection AG, 4002 Basel, Schweiz, der MediGene AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Syngenta Crop Protection AG an der MediGene AG am 26. Juni 2008 die Schwellen von 5 % und 3 % unterschritten hat und zu diesem Datum 2,48 % betrug. Dies entspricht 842.313 Stimmrechten. Diese sind gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG der Syngenta Crop Protection AG zuzurechnen.

Die Syngenta AG, Basel, Schweiz, hat der MediGene AG am 30. Oktober 2008 gem. § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der MediGene AG am 29. Oktober 2008 die Schwelle von 3 % überschritten hat und zu diesem Datum 3,27 % (1.111.506 Stimmrechte) betrug. Diese Stimmrechte sind der Syngenta AG gem. § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG von der Syngenta Crop Protection AG zuzurechnen. Ebenfalls am 30. Oktober 2008 hat die Syngenta Crop Protection AG, Basel, Schweiz der MediGene AG gem. § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der MediGene AG am 29. Oktober 2008 die Schwelle von 3 % überschritten hat und zu diesem Datum 3,27 % (1.111.506 Stimmrechte) betrug.

Meldungen über Gesamtstimmrechte nach § 26 a WpHG:

An den jeweiligen Stichtagen hat die MediGene AG folgende Gesamtzahlen der Stimmrechte bekannt gegeben: Am 31. Januar 2008 insgesamt 33.949.481 Stimmrechte, am 31. März 2008 insgesamt 33.988.511 Stimmrechte, am 30. Mai 2008 insgesamt 34.025.361 Stimmrechte, am 30. Juni 2008 insgesamt 34.028.561 Stimmrechte.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 5. März 2009
MediGene AG

Dr. Peter Heinrich

Vorstandsvorsitzender

Dr. Thomas Klaue

Vorstand Finanzen

Dr. Frank Mathias

Vorstand Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung

Dr. Axel Mescheder

Vorstand Forschung und Entwicklung

Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens

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

der MediGene AG vom 1. Januar bis 31. Dezember 2007

In T€	Anschaffungs-/Herstellungskosten				31.12.2007
	1.1.2007	Währungs- änderungen	Zugänge	Abgänge	
Sachanlagevermögen	9.625	-341	1.108	-281	10.111
Immaterielle Vermögenswerte	52.148	-3.582	0	0	48.566
Geschäfts- oder Firmenwert	14.886	-331	0	0	14.555
Gesamt	76.659	-4.254	1.108	-281	73.232

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

Kumulierte Abschreibungen					Nettobuchwerte	
1.1.2007	Währungs- änderungen	Zugänge	Abgänge	31.12.2007	31.12.2007	31.12.2006
8.234	-320	676	-281	8.309	1.802	1.391
1.303	-27	683	0	1.959	46.607	50.845
1.845	0	0	0	1.845	12.710	13.041
11.382	-347	1.359	-281	12.113	61.119	65.277

Bestätigungsvermerk des Konzern-Abschlussprüfers

Wir haben den von der MediGene AG, Planegg/Martinsried, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Kapitalflussrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung und Anhang – und den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2008 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 5. März 2009

Ernst & Young AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Steuerberatungsgesellschaft

gez.
Dr. Napolitano
Wirtschaftsprüfer

gez.
Breyer
Wirtschaftsprüfer

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

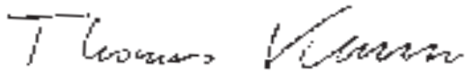
Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses 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 5. März 2009

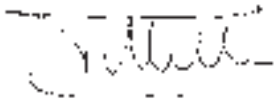
Der Vorstand



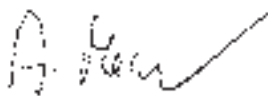
Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender



Dr. Thomas Klaue
Finanzvorstand



Dr. Frank Mathias
Vorstand Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung



Dr. Axel Mescheder
Vorstand Forschung und Entwicklung

Bericht des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2008 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 und überwachte 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 (vgl. S.11 ff.).

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 fanden fünf Sitzungen (27. Februar 2008, 29. Mai 2008, 16. Juli 2008, 13. Oktober 2008, 27. November 2008) sowie fernmündliche Besprechungen statt. 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 Geschäftsentwicklung. Neben der wirtschaftlichen Lage und der aktuellen Geschäftsentwicklung legte der Aufsichtsrat auch im Geschäftsjahr 2008 besonderes Augenmerk auf die strategische Neuausrichtung des Unternehmens. Im Mittelpunkt dabei standen die Fokussierung der MediGene AG auf die Bereiche Onkologie und Immunologie. Im Rahmen dieser Fokussierungsmaßnahme wurde nach ausführlichen Diskussionen und Analysen der geplante Aufbau eines eigenen europäischen Vertriebsnetzes für Dermatologie-Produkte gestoppt und beschlossen, diese über geeignete Partner vertreiben zu lassen. Auch die Ausgründung der Forschungsaktivitäten am Standort Oxford war wichtiger Teil der Fokussierung.

In der Sitzung vom 27. Februar 2008 hat sich der Aufsichtsrat vor allem mit dem Jahres- und Konzernabschluss zum 31. Dezember 2007 und der Unternehmensplanung für das Geschäftsjahr 2008 befasst. Im Rahmen dieser Sitzung wurden gleichfalls die Ziele für das Geschäftsjahr 2008 definiert.

Während der Sitzung vom 29. Mai 2008 hat sich der Aufsichtsrat mit wichtigen strukturellen Weichenstellungen bei der MediGene AG auseinandergesetzt und die Grundlagen für eine Neuausrichtung der Unternehmensschwerpunkte in den Bereichen Onkologie und Immunologie gelegt und verabschiedet. Ausgangspunkt dafür waren die seit März 2008 zur Verfügung stehenden vorläufigen aber aussichtsreichen Daten aus den klinischen Entwicklungsprogrammen von EndoTAG®-1. Gleichfalls wurde über die Möglichkeit der Ausgründung der Forschungsaktivitäten am Standort Oxford beraten und über den Stand der Aktivitäten bei den Tochtergesellschaften informiert. Im Rahmen dieser Sitzung hat der Aufsichtsrat auch die Hauptversammlung vorbereitet.

In der Sitzung vom 16. Juli 2008 informierte der Vorstand den Aufsichtsrat über die ersten Schritte bei der Umsetzung der strategischen Neuausrichtung des Unternehmens, die Fortschritte bei der Partnersuche für MediGenes Dermatologie-Produkte, über die Ausgründung der Forschungsaktivitäten des Standorts Oxford und die Beteiligung an der Immunocore Ltd. Auch die unglücklichen Entwicklungen im RhuDex™-Projekt haben Aufsichtsrat und Vorstand in dieser Sitzung ausführlich erörtert.

Auf der Tagesordnung der Sitzung vom 13. Oktober 2008 standen strategische Überlegungen zur weiteren Entwicklung von EndoTAG®-1. Gleichfalls wurden im Rahmen dieser Sitzung die neuen Vertretungsregelungen für den Vorstand der MediGene AG diskutiert und erlassen. Auch wurde das strategische Konzept zur Fortführung der klinischen Entwicklungsprogramme für RhuDex™ diskutiert.

Im Rahmen der Sitzung vom 27. November 2008 wurde eingehend die Budgetplanung für das Jahr 2009 diskutiert und das Budget für das kommende Geschäftsjahr verabschiedet. Auch wurden grundlegende Entscheidungen für die weitere Finanzierung der Gesellschaft diskutiert und beschlossen. Im Rahmen dieser Sitzung hat der Aufsichtsrat in Abwesenheit des Vorstands auch Fragen der Zielerreichung für 2008 und der Vorstandsvergütung erörtert und das System der Vorstandsvergütung überprüft. Ausführliche Erläuterungen zur Höhe und Struktur der Vergütung sind im Vergütungsbericht zu finden (vgl. S. 65 f.).

Gleichfalls wurde die Effizienzprüfung des Aufsichtsrats thematisiert. Diese Tätigkeit soll kontinuierlich fortgesetzt werden und zu einer steten Verbesserung der Effektivität der Aufsichtsratsarbeit beitragen.

Ausschüsse im Aufsichtsrat

Es bestanden im gesamten Geschäftsjahr 2008 ein Compensation Committee (Personal- und Vergütungsausschuss) und ein Audit Committee (Prüfungsausschuss).

Im Laufe des Jahres 2008 tagten beide Ausschüsse jeweils viermal.

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 war der Vorstandsstellungsvertrag für das neue Vorstandsmitglied für Forschung und Entwicklung, Dr. Axel Mescheder, nachdem Dr. Ulrich Delvos im Mai 2008 im gegenseitigen Einvernehmen mit der Gesellschaft aus dem Unternehmen ausgeschieden ist.

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. Er 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 sowie der prüferischen Durchsicht der Zwischenfinanzberichte. Halbjahres- und Quartalsfinanzberichte wurden vom Prüfungsausschuss vor der Veröffentlichung regelmäßig mit dem Vorstand erörtert.

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

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat befasste sich auch 2008 mit der Einhaltung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex durch MediGene. Vorstand und Aufsichtsrat haben die Umsetzung des Kodex bei der MediGene AG in der Aufsichtsratssitzung vom 27. November 2008 intensiv diskutiert und gaben ebenfalls am 27. November 2008 die jährliche Entsprechenserklärung gemäß §161 Aktiengesetz 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 (vgl. S.77 ff.).

Interessenkonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offenzulegen sind, und über die die Hauptversammlung zu informieren ist, sind im Geschäftsjahr 2008 nicht aufgetreten.

Aufsichtsratsmitglieder

Im Aufsichtsrat kam es 2008 zu folgenden personellen Veränderungen:

Herr Dr. Thomas Strüngmann wurde durch das Amtsgericht München – Registergericht – mit Beschluss vom 4. Februar 2008 zum Mitglied des Aufsichtsrats bestellt.

Herr James Noble hat sein Amt als Aufsichtsratsmitglied mit Wirkung zum 29. Februar 2008 niedergelegt.

Herr Dr. Thomas Strüngmann und Herr Mathias Albert Boehringer wurden durch die Hauptversammlung der MediGene AG am 16. Juli 2008 zu Mitgliedern des Aufsichtsrats gewählt.

Herr Dr. Thomas Strüngmann hat mit Wirkung zum 31. Dezember 2008 sein Amt als Aufsichtsratsmitglied niedergelegt.

Jahres- und Konzernabschluss

Der von der Hauptversammlung gewählte und vom Aufsichtsrat beauftragte Abschlussprüfer, die Ernst & Young AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft, München, hat den vom Vorstand nach den Regeln des HGB erstellten Jahresabschluss der MediGene AG für das Geschäftsjahr 2008 sowie den Lagebericht der MediGene AG geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Prüfungsausschuss entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 16. Juli 2008 vergeben. Der Konzernabschluss der MediGene AG wurde auf der Grundlage der internationalen Rechnungslegungsstandards, wie sie in der EU anzuwenden sind und den 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 5. März 2009 eingehend geprüft und im Beisein 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 und stand für ergänzende Fragen und Auskünfte zur Verfügung.

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 5. März 2009 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2008 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2008. Gemeinsam haben sie im abgelaufenen Geschäftsjahr wieder ein herausragendes Ergebnis erreicht.

Planegg/Martinsried, im März 2009



Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker
Vorsitzender des Aufsichtsrats

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 wie folgt:

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind sich der Verantwortung gegenüber Aktionären, Mitarbeitern und Geschäftspartnern bewusst. Im Sinne einer wertorientierten Unternehmensführung setzt MediGene deshalb den »Deutschen Corporate Governance Kodex« (zuletzt in der Fassung vom 6. Juni 2008) in weitem Umfang um und geht damit über die gesetzlichen Vorschriften hinaus. 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 Entsprechungserklärung

Den Corporate Governance Kodex macht MediGene auf der Unternehmenswebsite allgemein einsehbar. Dies gilt auch für die offizielle Entsprechungserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat gemäß § 161 AktG (www.MediGene.de/deutsch/corporate_governance). In einzelnen Punkten hat sich MediGene nach sorgfältiger Überlegung entschieden, nicht dem Kodex zu folgen. Diese Punkte werden in der Entsprechungserklärung genannt und zu den Abweichungen wird im vorliegenden Bericht Stellung genommen (vgl. S. 80 f.).

Die Umsetzung von Corporate Governance bedeutet bei MediGene 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 Internetseite www.MediGene.de unter den Rubriken »News« und »Investor Relations« Informationen wie Pressemitteilungen, den Finanzkalender, einen Konferenzkalender, Jahres- und Quartalsberichte sowie meldepflichtige Vorgänge und die Corporate Governance zur Verfügung. MediGene informiert regelmäßig in Telefonkonferenzen und Analystentagen sowie auf internationalen Investorenkonferenzen über den Stand der Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie 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 MediGene 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 MediGenes Website 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 MediGene die Präsenz und die Abstimmungsergebnisse im Internet. Auf diese Weise wird der Informationsaustausch zwischen MediGene 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.

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.

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 z. B. Entscheidungen oder Maßnahmen, die die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage des Unternehmens grundlegend verändern.

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

In seiner Fassung vom 6. Juni 2008 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 II Nr. 5 HGB gefordert, wengleich der Kodexwortlaut 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 10 ff. und 65 ff. des Geschäftsberichts ausgewiesen und kann über die Unternehmenswebsite www.MediGene.de abgerufen werden. Die Angaben erfolgen individualisiert und nach ihren Bestandteilen aufgegliedert. 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. Den langfristigen Vergütungskomponenten entsprechen Aktienoptionen. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind. Bei diesen ist die nachträgliche Änderung der Erfolgsziele ausgeschlossen.

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 11 ff.

Rechungslegung und Abschlussprüfung

MediGene 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.

Aktionsoptionsprogramme und ähnliche wertpapierorientierte Anreizsysteme

Aktionsoptionsprogramm 2003

Im Rahmen des Aktionsoptionsplans 2003 wurden Aktienoptionen an Führungskräfte und Mitarbeiter ausgegeben. Der für den Bezug einer Aktie bei Ausübung des Optionsrechts zu zahlende Ausübungspreis beträgt 120 % des Basiswerts. Dieser Basiswert entspricht dabei entweder dem Durchschnitt der Schlusskurse der MediGene-Aktie an den letzten 60 Handelstagen vor dem Tag der Ausgabe der jeweiligen Optionsrechte oder dem Eröffnungskurs am Tag der Ausgabe, wobei allein der höhere Wert anzusetzen ist. Die Bezugsberechtigten können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von zwei Jahren beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts ausüben. Die Optionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren. Aus dem Aktionsoptionsplan 2003 werden zukünftig keine Optionen mehr ausgegeben. Der Konzern hat keinerlei gesetzliche oder faktische Verpflichtung zum Rückkauf bzw. zum Barausgleich der Optionen. Weitere Angaben zum Aktionsoptionsplan 2003 finden Sie auf den Seiten 17 f. und 50 ff. des Geschäftsberichts.

Aktionsoptionsprogramm 2006

Auf der Hauptversammlung vom 2. Juni 2006 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats Aktienoptionen an Mitarbeiter und Führungskräfte auszugeben (Aktionsoptionsplan 2006). Aus diesem Aktionsoptionsplan wurden im Jahr 2007 263.708 Optionen gewählt. Für die Umwandlung in Aktien besteht eine zweijährige Wartezeit. Die Ausübung des Optionsrechts ist auf zehn Jahre nach dem Entstehen des Optionsrechts befristet. Der für den Bezug einer Aktie bei Ausübung des Optionsrechts zu zahlende Ausübungspreis entspricht dem ungewichteten Durchschnitt der Schlusspreise der Aktie der Gesellschaft an den 30 Börsenhandelstagen vor dem Ausgabetag 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. Das Aktionsoptionsprogramm beginnt mit der

Eintragung des bedingten Kapitals und endet zum 1. Juni 2011. Die Optionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren. Aus diesem Aktionsoptionsprogramm werden keine weiteren Optionen mehr ausgegeben.

Aktionsoptionsprogramm 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 Limited übernommen. Um die Möglichkeit zu schaffen, auch an deren etwa 40 Arbeitnehmer Optionen auf Aktien an der MediGene AG auszugeben, wurde 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. In allen übrigen Punkten entspricht das Aktionsoptionsprogramm 2007 dem Aktionsoptionsprogramm 2006 (vgl. S.17 f. und 50 ff.). Aus diesem Aktionsoptionsplan wurden im Jahr 2008 550.533 Optionen ausgegeben.

Ältere Mitarbeiterbeteiligungsprogramme

Neben den Aktionsoptionsplänen 2006 und 2007 bestehen noch Bezugsrechte aus an Mitarbeiter, Vorstandsmitglieder und Aufsichtsräte der Gesellschaft ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen sowie aus Ermächtigungen zur Ausgabe von Optionen aus den Jahren 1997 und 1998. Detaillierte Angaben zu MediGenes Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen finden Sie auf den Seiten 17 f. und 50 ff. des Geschäftsberichts.

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors Dealings)

Das Wertpapierhandelsgesetz verpflichtet gemäß § 15 a die Mitglieder des Vorstands und Aufsichtsrats der MediGene AG sowie Personen, die in enger Beziehung zu den Führungspersonen stehen (Familienangehörige), den Handel mit MediGene-Aktien zu melden. Neben den Kauf- und Verkaufsgeschäften mit MediGene-Aktien müssen auch Wertpapiergeschäfte mit Bezug auf die MediGene-Aktie (z. B. Erwerb oder Veräußerung von Optionsscheinen auf die MediGene-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 5.000 € innerhalb eines Kalenderjahres nicht überschritten wird. Im Jahr 2008 wurden folgende meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte getätigt:

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte 2008

Name der meldepflichtigen Person	Art der Führungsaufgabe	Bezeichnung des Wertpapiers, Nennbetrag	ISIN	Transaktion	Ort der Transaktion	Transaktionsdatum	Preis pro Stück in €	Stückzahl	Geschäftsvolumen in €
Sebastian Freitag	Aufsichtsrat	Aktie	DE0005020903	Kauf	Frankfurt	8.7.2008	4,80	2.500	12.000
Dr. Thomas Klaue	Vorstandsmitglied	Aktie	DE0005020903	Kauf	Frankfurt	21.11.2008	3,66	1.500	5490
Dr. Peter Heinrich	Vorstandsmitglied	Aktie	DE0005020903	Kauf	Frankfurt	21.11.2008	3,68	1.104	4.062,72
Dr. Peter Heinrich	Vorstandsmitglied	Aktie	DE0005020903	Kauf	Frankfurt	21.11.2008	3,66	160	585,60
Dr. Peter Heinrich	Vorstandsmitglied	Aktie	DE0005020903	Kauf	Frankfurt	21.11.2008	3,67	736	2.701,12
Dr. Axel Mescheder	Vorstandsmitglied	Aktie	DE0005020903	Kauf	Xetra	24.11.2008	3,47	1.500	5.205

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 möchten wir nachfolgend erläutern:

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 angemessenen Selbstbehalt zu vereinbaren. Bei der von der MediGene AG abgeschlossenen D&O-Versicherung ist weder für den Vorstand noch für den Aufsichtsrat ein Selbstbehalt vorgesehen, außer für den Bereich der USA oder nach dem Recht der USA geltend gemachte Schadensersatzansprüche. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass die Motivation und das Verantwortungsbewusstsein, mit der die Mitglieder von MediGene-Vorstand und MediGene-Aufsichtsrat ihre Aufgaben wahrnehmen, auch ohne einen solchen 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 bzw. 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 Ausgabetag 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 hinaus gehende Vergleichsparameter, z. B. 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 Vereinbarung einer Begrenzungsmöglichkeit (Cap) durch den Aufsichtsrat für außerordentliche, nicht vorhergesehene Entwicklungen bei den langfristigen variablen Vergütungskomponenten der Vorstandsmitglieder. Mit den Vorstandsmitgliedern der MediGene AG sind solche Caps nicht vereinbart. Der Aufsichtsrat der MediGene AG ist der Ansicht, dass eine derartige Vereinbarung ein inakzeptables Maß an Unsicherheit für die Vorstandsmitglieder und für die Gesellschaft zur Folge hätte, da

es nicht möglich ist im Voraus zu bestimmen, in welchen Fällen das Kriterium einer außerordentlichen, nicht vorhergesehenen Entwicklung erfüllt sein würde.

Altersgrenzen von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt in Ziffer 5.1.2 bzw. 5.4.1 die Festlegung von Altersgrenzen für Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder. Bei der MediGene AG gibt es weder für Vorstands- noch für Aufsichtsratsmitglieder Altersgrenzen. 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 und dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten vorschlägt. Ein solcher Nominierungsausschuss wurde vom Aufsichtsrat der MediGene AG bisher nicht gebildet. Der Aufsichtsrat der Gesellschaft ist der Auffassung, dass es bei der momentanen Gesamtgröße des Aufsichtsrats der MediGene AG nicht notwendig und sinnvoll ist, einen zusätzlichen 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, 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. 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, dass die Mitglieder des Aufsichtsrats neben einer festen Vergütung auch eine erfolgsorientierte Vergütung erhalten. Die Aufsichtsratsmitglieder der MediGene AG erhalten bisher keine erfolgsorientierte Vergütung. Von der Weiterführung der erfolgsorientierten Vergütung für Aufsichtsratsmitglieder in Form von Wandelschuldverschreibungen wurde auf Grund rechtlicher Aspekte abgesehen. Vorstand und Aufsichtsrat gehen ungeachtet dessen davon aus, dass die derzeitige Vergütung des Aufsichtsrats angemessen ist.

Alle weiteren Empfehlungen und Anregungen des Corporate Governance Kodex setzt MediGene in vollem Umfang um. MediGene 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 MediGene die kontinuierliche Einhaltung dieser Grundsätze im Unternehmen sicher. Durch Analyse, Kontrolle und Offenheit schafft MediGene die Voraussetzungen für eine faire und effiziente Unternehmensführung. Dies bleibt auch künftig MediGenes Anspruch.

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

Bauchspeicheldrüsenkrebs

Bösartige Tumoren des Pankreas

Bedingtes Kapital

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

Biopharma

Das Segment Biopharma umfasst MediGenes EndoTAG®- und die onkolytische Herpes-Simplex-Virus-Technologie sowie die sich davon ableitenden Produktkandidaten außerdem den Medikamentenkandidaten RhuDex™, das L1-Projekt sowie die AAVLP-Technologie.

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

C

CD4+ T-Zellen

Zellen des Immunsystems (T-Lymphozyten), die den CD4 Rezeptor an ihrer Oberfläche tragen

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

Dickdarmkrebs

Bösartige Tumore des Darmbereiches

E

EBITDA

»Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization«
Ertrag vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte

Eierstockkrebs

Ovarialkarzinom, bösartige Erkrankung der Eierstöcke

G**Galenik**

Darreichungsform eines Medikaments

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

GMP

»Good Manufacturing Practice«
Richtlinien zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln

H**HGB**

Handelsgesetzbuch

Hormonunabhängiger Brustkrebs

Bösartige Brusttumore, die weder Östrogen-/Gestagonrezeptoren noch HER-2-Rezeptoren aufweisen, werden als »rezeptor-negativer« Brustkrebs bezeichnet

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

In vitro

Vorgänge/Untersuchungen, die außerhalb eines lebenden Organismus stattfinden (lat.: »im Glas«)

Indikation

Grund für die Durchführung einer medizinischen Untersuchung oder Behandlungsmaßnahme

K**Katechine**

Naturstoffe, die in Grünem Tee enthalten sind

L**Liposomen**

Aus Fettmolekülen aufgebaute winzige, hohle Kügelchen

Lizenzierung

Verkauf (Auslizenzierung) oder Erwerb (Einlizenzierung) von Entwicklungs- und/oder Vermarktungsrechten an einem Produkt

M**Medikamentenkandidat**

Medikament, das sich noch in der Entwicklung befindet

MHRA

»Medicines and Healthcare products Regulatory Agency«
Arzneimittelbehörde Großbritanniens

O**Onkologie**

Lehre von den Tumoren und tumorbedingten Erkrankungen

Onkolytische Herpes-Simplex-Viren

Genetisch veränderte Herpes-Simplex-Viren, die Krebszellen befallen und zerstören, sich in gesunden Zellen aber nicht vermehren können

P**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

Progressionsfreies Überleben

Zeitspanne für die das Tumorwachstum gestoppt wurde

Prophylaktische Impfung

Vorbeugende Impfung, bereitet das Immunsystem auf die Abwehr zukünftiger Infektionen vor

Prostatakrebs

Bösartige Tumoren in der Prostata
(Teil des männlichen Geschlechtsorgans)

R**Resorption**

Stoffaufnahme in biologische Systeme

Rheumatoide Arthritis

Entzündliche Erkrankung der Gelenke

S**Spezialpharma**

Das Segment Spezialpharma umfasst MediGenes Eligard®, Veregen® (Polyphenon E®-Salbe)

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

Therapeutische Impfung

Richtet das Immunsystem gegen eine akute Infektion oder einen bereits vorhandenen Tumor

T-Zell-Rezeptoren

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

Finanzkalender

31. März 2009

Geschäftsbericht 2008
Bilanzpressekonferenz und Analystentelefonkonferenz

15. Mai 2009

3-Monatsbericht, Analystentelefonkonferenz

29. Mai 2009

Hauptversammlung

07. August 2009

6-Monatsbericht, Analystentelefonkonferenz

13. November 2009

9-Monatsbericht, Analystentelefonkonferenz

Markenrechtliche Hinweise

Eligard®

ist eine Marke der QLT USA, 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

Investor Relations

Dr. Georg Dönges

Senior Manager Corporate Communications &
Investor Relations
T +49 (89) 85 65-29 46
investor@medigene.com

Public Relations

Julia Hofmann

Director Corporate Communications

Dr. Nadja Wolf

Junior Manager Public Relations
T +49 (89) 85 65-33 57
public.relations@medigene.com

Human Resources

Angelika Leppert

Vice President Human Resources &
Organisational Development
T +49 (89) 85 65-33 61
human.resources@medigene.com

Business Development

Dr. Michael Ruppert

Director Business Development & Alliance Management
T +49 (89) 85 65-29 56
business.development@medigene.com

Konzept und Text

MediGene AG, Martinsried

Konzept und Design

Kirchhoff Consult AG, Hamburg

Produktion

Peschke Druck, München

www.medigene.de



unique
transparent
active in biotech