

# NEUE AB SCHNITTE

## Im Geschäftsjahr 2010 haben wir viele Veränderungen durchlaufen. Hier ein kurzer Überblick.

- / Veregen® wird in Deutschland und Österreich durch Abbott in den Markt eingeführt und die Vermarktung in den USA durch Nycomed ausgeweitet.
- / MediGene gewinnt Arnd Christ als Finanzvorstand.
- / Partnerschaften zur Vermarktung von Veregen® für Griechenland und Zypern, Israel, China und Südkorea abgeschlossen
- / Klinische Phase II-Studie mit EndoTAG®-1 zur Behandlung von dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs erfolgreich abgeschlossen
- / Europäische Eligard®-Rechte an Astellas Pharma gegen Zahlung von 25 Millionen Euro und weitere Umsatzbeteiligung verkauft
- / Restrukturierung und Neuordnung der Ressourcen umgesetzt

# Kennzahlen

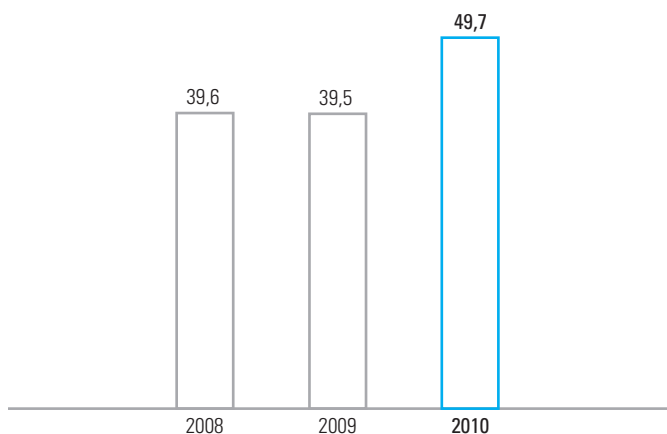
der MediGene AG

| In T€  | 2010         | 2009         | Veränderung  |
|--|--------------|--------------|--------------|
| <b>Ertragslage</b>                                 |              |              |              |
| Umsatzerlöse                                       | 2.214        | 1.178        | 88 %         |
| Sonstige betriebliche Erträge                      | 78           | 1.607        | -95 %        |
| <b>Gesamterlöse</b>                                | <b>2.292</b> | <b>2.785</b> | <b>-18 %</b> |
| Beschaffungskosten der Erlöse                      | -781         | -837         | -7 %         |
| Bruttoergebnis                                     | 1.511        | 1.948        | -22 %        |
| Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten   | -9.399       | -8.742       | 8 %          |
| Forschungs- und Entwicklungskosten                 | -13.494      | -18.499      | -27 %        |
| EBITDA   | -12.756      | -18.808      | -32 %        |
| Verluste aus Ausgründung                           | -6.212       | 0            | - %          |
| Betriebsergebnis aus fortgeführten Aktivitäten     | -27.594      | -25.293      | 9 %          |
| Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern | -27.177      | -27.011      | 1 %          |
| Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten             | -27.177      | -27.038      | 1 %          |
| Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten   | 47.398       | 36.681       | 29 %         |
| Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten       | 9.308        | 5.076        | 83 %         |
| Jahresfehlbetrag                                   | -17.869      | -21.962      | -19 %        |
| Ergebnis je Aktie in €                             | -0,49        | -0,64        | -25 %        |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien     | 36.563.966   | 34.231.294   | 7 %          |
| Personalaufwand                                    | -9.946       | -13.043      | -24 %        |
| <b>Kapitalfluss</b>                                |              |              |              |
| Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit     | -11.411      | -18.801      | -39 %        |
| Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit        | -321         | 226          | >-200 %      |
| Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit           | 4.469        | 5.611        | -20 %        |
| <b>Bilanzkennzahlen</b>                            |              |              |              |
| Liquide Mittel                                     | 4.770        | 12.251       | -61 %        |
| Bilanzsumme  | 58.201       | 65.723       | -11 %        |
| Kurzfristige Schulden                              | 17.156       | 13.606       | 26 %         |
| Langfristige Schulden                              | 247          | 244          | 1 %          |
| Eigenkapital                                       | 40.798       | 51.873       | -21 %        |
| Eigenkapitalquote                                  | 70%          | 79%          | -11 %        |
| <b>Mitarbeiter zum 31.12.</b>                      |              |              |              |
|  | 92           | 114          | -19 %        |
| <b>MediGene-Aktie</b>                              |              |              |              |
| Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.          | 37.082.758   | 35.557.493   | 4 %          |
| Aktienkurs (Schlusskurs XETRA) am 31.12. in €      | 1,99         | 3,58         | -44 %        |
| Dividende in €                                     | 0            | 0            | - %          |

# MediGene auf einen Blick

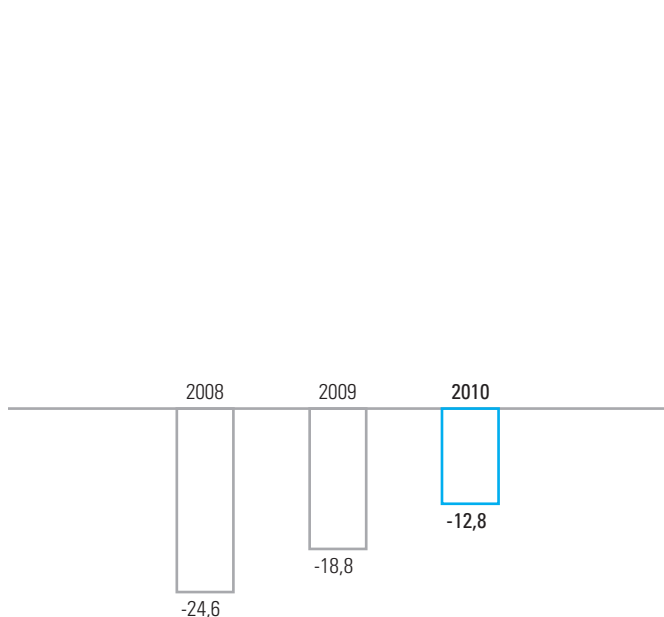
Umsätze aus fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten

In Mio. €



EBITDA

In Mio. €



## Medikamenten-Pipeline

| Produkt  | Indikation                   | Vorklinik | Klinische Phase |        |        | Zulassung | Markt |
|--|------------------------------|-----------|-----------------|--------|--------|-----------|-------|
|  |                              |           | I               | II     | III    |           |       |
| <b>Medikamente auf dem Markt</b>                         |                              |           |                 |        |        |           |       |
| Eligard®<br><a href="#">siehe Seite 15</a>               | Prostatakrebs                |           |                 |        |        |           |       |
| Veregen®<br><a href="#">siehe Seite 16</a>               | Genitalwarzen                |           |                 |        |        |           |       |
| <b>Medikamente in der klinischen Entwicklung</b>         |                              |           |                 |        |        |           |       |
| EndoTAG®-1<br><a href="#">siehe Seite 17</a>             | Bauchspeicheldrüsenkrebs     |           |                 |        |        |           |       |
|  | Hormonresistenter Brustkrebs |           |                 |        |        |           |       |
| RhuDex®<br><a href="#">siehe Seite 18</a>                | Rheumatoide Arthritis        |           |                 |        |        |           |       |
| AAVLP<br><a href="#">siehe Seite 19</a>                  | Impfstoffkandidaten          |           |                 |        |        |           |       |
| Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen <sup>1)</sup> |                              | < 10 %    | < 15 %          | < 30 % | < 70 % | < 90 %    |       |

<sup>1)</sup> Branchendurchschnitt, Schätzungen der MediGene AG

**MediGene will einen Beitrag leisten, schwerkranke Patienten erfolgreich zu behandeln und deren Lebensqualität zu verbessern.**

**Durch die Entwicklung innovativer Medikamente wollen wir ein nachhaltig profitables Unternehmen werden, von dem Patienten, Aktionäre und Mitarbeiter profitieren.**

## Inhalt

|   |    |  |     |
|---|----|--|-----|
| Neue Abschnitte                                 | 2  | Konzern-Bilanz   | 45  |
| Interview mit dem Vorstand                      | 10 | Konzern-Kapitalflussrechnung                           | 46  |
| Medikamentenentwicklung                         | 14 | Konzern-Eigenkapitalspiegel                            | 47  |
| Produkte  | 15 | Konzern-Anhang   | 48  |
| Aktie   | 20 | Entwicklung des Konzern-<br>Anlagevermögens            | 92  |
| Finanzinformationen                             | 23 | Bestätigungsvermerk                                    | 94  |
| <small>(gesondertes Inhaltsverzeichnis)</small> |    | Versicherung der<br>gesetzlichen Vertreter             | 95  |
| Konzern-Lagebericht                             | 24 | Bericht des Aufsichtsrats                              | 96  |
| Konzern-Gewinn- und<br>Verlustrechnung          | 44 | Corporate Governance                                   | 100 |
| Konzern-Gesamtergebnisrechnung                  | 44 | Glossar  | 106 |
|   |    | Finanzkalender/Impressum/<br>Markenrechtliche Hinweise |     |

# NEUE ABSCHNITTE

Das Jahr 2010 markiert einen Wechsel in der Geschichte der MediGene AG. Es steht für neue Abschnitte und Phasen, für Einschnitte, für Abschlüsse und Neubeginn. Das neue Vorstandsteam restrukturierte das Unternehmen, vereinfachte Geschäftsabläufe und sicherte die Finanzierung des Unternehmens. Entwicklungsphasen von Medikamentenprojekten kamen zum Abschluss, neue Vermarktungspartner wurden gewonnen, weitere Partnerschaftsverhandlungen erhielten eine neue Grundlage durch neue Daten und Fakten. MediGene hat im Jahr 2010 durch strategische Maßnahmen eine sehr gute Ausgangslage geschaffen, um künftiges Wachstum zu ermöglichen.



**MediGene war das erste deutsche Biotechnologie-Unternehmen mit Medikamenten auf dem Markt und nimmt mit zwei vermarkteten Produkten nach wie vor eine Ausnahmestellung ein.** Der Vertrieb von MediGenes Medikamenten erfolgt durch namhafte Partnerunternehmen, deren Anzahl im Jahr 2010 weiter gewachsen ist. Mit dem Abschluss neuer Partnerschaften für das von MediGene entwickelte Medikament Veregen® hat sich das Unternehmen neue Märkte in Europa und Asien erschlossen. In den USA wird Veregen® bereits seit 2009 vertrieben, 2010 kam Veregen® in Deutschland und Österreich auf den Markt. Weitere Marktzulassungen und -einführungen sollen folgen. 2010 sind die Marktumsätze des Krebsmittels Eligard® weiterhin gestiegen. Durch die Veräußerung der Eligard®-Rechte an den Vertriebspartner sicherte sich MediGene zudem erhebliche Finanzmittel und bleibt dennoch am Erfolg von Eligard® beteiligt.



## VERMARKTUNG

**MediGene entwickelt Medikamente gegen Krebs und Autoimmunerkrankungen.** Das am weitesten fortgeschrittene Projekt, EndoTAG<sup>®</sup>-1, hat im Jahr 2010 eine Studie der klinischen Phase II zur Behandlung von Brustkrebs erfolgreich abgeschlossen. Diese Daten ergänzen die positiven Ergebnisse einer Phase II-Studie mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs. 2010 konnte MediGene zudem die Herstellung von EndoTAG<sup>®</sup>-1 optimieren, um eine vielfache Verringerung der Herstellungskosten zu ermöglichen. Das Rheumamittel RhuDex<sup>®</sup> durchlief 2010 ein vorklinisches Studienprogramm, das die Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung vorbereiten soll. Fortschritte machte auch die vorklinische Entwicklung des Impfstoffprogramms AAVLP. MediGene strebt an, für EndoTAG<sup>®</sup>-1 eine oder mehrere Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften abzuschließen und RhuDex<sup>®</sup> nach erfolgtem »Proof of Concept« zu veräußern.

**ENTWICKLUNG**

**MediGene hat im Jahr 2010 die Erlöse aus den Medikamenten Eligard® und Veregen® erheblich gesteigert und den Jahresverlust deutlich reduziert.**

Auf Grundlage der gegenwärtigen Produktpipeline erwartet MediGene für das Jahr 2011 ein positives Ergebnis. MediGene plant jedoch, die Medikamentenpipeline durch strategische Transaktionen zu erweitern. Mit dem Verkauf der Eligard®-Rechte, der umfassenden Restrukturierung sowie der positiven Entwicklung des Medikaments Veregen® hat MediGene im Jahr 2010 eine solide Finanzsituation geschaffen und damit die Grundlage für künftiges Wachstum gelegt.

**FINANZEN &  
STRATEGIE**

## Interview mit dem Vorstand

Das neue Vorstandsteam der MediGene AG, Dr. Frank Mathias und Arnd Christ, sprechen über das Geschäftsjahr 2010 und ihre Pläne für MediGene.

### Herr Dr. Mathias, Ihr Geschäftsbericht 2010 trägt den Titel »Neue Abschnitte«. Warum?

**Dr. Frank Mathias:** Im Jahr 2010 sind wir mit MediGene in eine neue Phase eingetreten und haben Entscheidungen getroffen, die MediGene ein neues Profil verleihen. Es war und ist unser Ziel, notwendige Veränderungen einzuleiten, aber auch Bewährtes und Werthaltiges fortzuführen und zu stärken. Hierfür haben wir eine neue Gesamtstrategie entwickelt und die ersten, wichtigen Schritte umgesetzt. Auf diesem Weg waren deutliche, zum Teil auch schmerzhaftes Einschnitte notwendig. Sie machten es jedoch möglich, ein neues Kapitel in der Geschichte von MediGene aufzuschlagen, für das wir eine positive Fortsetzung planen.

### Was hat sich 2010 für MediGene verändert?

**Dr. Frank Mathias:** MediGene ist heute in einer wesentlich besseren Position als noch vor einem Jahr. Ziel unserer Strategie war und ist es, künftiges Wachstum zu ermöglichen, indem wir unser finanzielles Profil verbessern und unsere Medikamentenpipeline stärken. Diesem Ziel sind wir im Jahr 2010 deutlich näher gekommen: Wir haben für eine solide Finanzsituation des Unternehmens gesorgt, unser Ergebnis verbessert, unsere Produkte weiter entwickelt und uns effizient strukturiert. Für MediGene sind dies Grundvoraussetzungen für eine interessante und erfolgreiche Zukunft.

### Herr Christ, Sie sind im April 2010 als Finanzvorstand in das Unternehmen eingetreten. Was waren Ihre Beweggründe und wie haben Sie Ihre bisherige Zeit bei MediGene empfunden?

**Arnd Christ:** MediGene ist ein Pionier und eines der etabliertesten Biotech-Unternehmen in Deutschland. Ich bin nun seit über zehn Jahren in dieser Industrie tätig und habe die Entwicklung von MediGene mit Interesse verfolgt. Als ich das Angebot bekam, hier die Position des Finanzvorstands zu übernehmen, war ich sofort begeistert, war mir aber auch der großen Herausforderung

dieser Aufgabe bewusst. Ich glaube, wir haben in den zurückliegenden Monaten viel bewegt. Das war nicht immer einfach, weil wir auch sehr schwierige und schmerzhaft Entscheidungen treffen mussten. Aber es ist auch sehr motivierend, gemeinsam mit einem kompetenten Team wichtige Dinge umzusetzen. Und wir haben noch viel vor.

**Dr. Frank Mathias:** Arnds Tatkraft und seine langjährige Erfahrung als Finanzvorstand in Biotech-Unternehmen passen perfekt zu MediGene und unseren künftigen Aufgaben. Er hat unser Team optimal ergänzt, und wir gehen mit Ideen, Energie und Professionalität in eine spannende Zeit.

### Herr Christ, wie ist es gelungen, die Finanzsituation von MediGene zu verbessern?

**Arnd Christ:** Die Verbesserung der Finanzsituation war natürlich die dringendste Aufgabe im Rahmen der definierten Gesamtstrategie, die MediGene auf einen nachhaltigen Wachstumspfad bringen wird. Die wichtigsten Schritte waren neben dem Verkauf der Eligard®-Rechte und der weiteren Fokussierung unseres Geschäfts die umfassende Restrukturierung des Unternehmens.

### Das Medikament Eligard® war der bislang wichtigste Umsatzträger von MediGene. Warum war es sinnvoll, dieses zu veräußern?

**Arnd Christ:** Das war aus mehreren Gründen notwendig. Zum einen sahen wir uns der ungünstigen Situation gegenüber, dass die ohnehin schon geringen Margen von Eligard® mit steigenden Umsätzen weiter sanken. Denn der 2004 geschlossene Vertrag mit dem Vertriebspartner Astellas und dem Hersteller Tolmar bedeutete für MediGene, dass ab einer bestimmten Umsatzhöhe MediGene mehr Lizenzzahlungen an Tolmar zahlen musste als wir Umsatzbeteiligung von Astellas vereinnahmen konnten. Darüber hinaus hätten Preiserhöhungen durch Tolmar, die MediGene nicht an Astellas hätte weitergeben können, zu einem weiteren

»Wir haben mit einer neuen Strategie einen neuen Weg eingeschlagen.«

Arnd Christ

#### Arnd Christ

##### Finanzvorstand

Arnd Christ besitzt rund 15 Jahre internationale Erfahrung im Bereich Unternehmensfinanzierung, Betriebsführung und Merger & Acquisition (Fusionen und Übernahmen). Während seiner Tätigkeit als Finanzvorstand des Genfer Biotechnologieunternehmens NovImmune SA schloss die Firma 2009 eine der größten privaten Finanzierungsrunden der europäischen Biotechnologiebranche ab. Zuvor war Arnd Christ fünf Jahre lang Finanzvorstand des biopharmazeutischen Unternehmens ProbiDrug AG, Halle, das während dieser Zeit erfolgreich mehrere Finanzierungsrunden sowie eine umfangreiche Verkaufstransaktion mit dem US-amerikanischen Pharmaunternehmen OSI Pharmaceuticals Inc. abschließen konnte. Davor arbeitete Arnd Christ unter anderem als Finanzdirektor in verschiedenen Unternehmen der Hoechst Gruppe in Deutschland und Großbritannien. Sein Studium der Betriebswirtschaft absolvierte der diplomierte Kaufmann an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg.



»MediGene ist heute in einer wesentlich besseren Position als noch vor einem Jahr.«

Dr. Frank Mathias

NE  
SCH

#### Dr. Frank Mathias

##### Vorstandsvorsitzender

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



»MediGene ist nun ein schlankes Unternehmen mit niedrigeren Kosten und einer gestärkten Finanzausstattung, das über Entwicklungsprojekte und Produktumsätze verfügt. Doch wir denken weiter und möchten unsere Medikamentenpipeline ausbauen.«

Dr. Frank Mathias

# NEUE AB SCHNITTEN



Absinken der Marge geführt. Die neue Vereinbarung bedeutet für MediGene a) einen signifikanten Barmittelzufluss, b) eine wesentliche Vereinfachung des Eligard®-Geschäfts und c) die Möglichkeit, zukünftig von steigenden Umsätzen dieses Medikaments zu profitieren. Denn am Erfolg von Eligard® sind wir weiterhin beteiligt.

#### Was bedeutet die Restrukturierung des Unternehmens für MediGene?

**Dr. Frank Mathias:** Die Restrukturierung war sicherlich eine schwere Entscheidung, da sie mit der Entlassung vieler Mitarbeiter verbunden war. Das war eine bittere Maßnahme für alle Betroffenen, aber notwendig für das Unternehmen als Ganzes. Unsere Situation hatte sich verändert und wir waren für die Zukunft nicht mehr richtig aufgestellt. MediGene hat im Verlauf

des Jahres große Projekte um EndoTAG®-1 abgeschlossen, nämlich die klinische Phase II-Brustkrebsstudie und die Etablierung des neuen Herstellungsprozesses. Die weitere Entwicklung von EndoTAG®-1 soll nun ein Partner übernehmen. Durch die Restrukturierung wurde MediGene zu einem schlanken Unternehmen mit niedrigeren Kosten und einer gestärkten Finanzausstattung, das über Entwicklungsprojekte und Produktumsätze verfügt. Dies ist eine solide Ausgangsposition für die nächsten strategischen Schritte.

#### Ist MediGene trotz der reduzierten Mitarbeiterzahl noch in der Lage, die laufenden Projekte zu stemmen und für Wachstum zu sorgen?

**Dr. Frank Mathias:** Wir haben darauf geachtet, dass in allen Bereichen eine Kerngruppe bestehen bleibt und das notwendige



Know-how auch weiterhin im Unternehmen verfügbar ist. Unser Ziel ist Wachstum. Gerade mit der Restrukturierung haben wir uns den nötigen Handlungsspielraum dafür verschafft.

#### Woher wird künftiges Wachstum kommen?

**Dr. Frank Mathias:** Wir haben mit EndoTAG®-1, RhuDex® und der AAVLP-Technologie mehrere Projekte in der Entwicklung. Für EndoTAG®-1 suchen wir einen Partner, der die weitere Entwicklung und spätere Vermarktung des Produkts übernimmt. Auch für RhuDex® planen wir eine Auslizenzierung nach erfolgtem »Proof of Concept«, also nach Beleg des Therapieprinzips. Aus den vermarkteten Medikamenten Veregen® und Eligard® erwarten wir zukünftige Umsätze, wobei voraussichtlich die Erlöse aus Veregen® in den nächsten Jahren deutlich zulegen werden. Doch wir denken weiter und möchten unsere Medikamentenpipeline ausbauen. Hierfür sind wir nun finanziell und strukturell gut aufgestellt.

#### Ihre Finanzprognose geht von Gewinnen für das Geschäftsjahr 2011 aus.

**Arnd Christ:** Das ist richtig, da diese Prognose auf dem gegenwärtigen Produktportfolio basiert. Sollten wir unser Vorhaben, MediGenes Pipeline zu erweitern, erfolgreich umsetzen, wäre

in diesem neuen Kontext sicherlich die Finanzprognose zu aktualisieren. Denn es ist unser Ziel, durch eine strategische Transaktion die Voraussetzung für ein nachhaltiges und dynamisches Geschäftskonzept zu schaffen.

#### Wie kommentieren Sie die Entwicklung des Aktienkurses im abgelaufenen Geschäftsjahr?

**Arnd Christ:** Aus meiner Sicht liegt der Grund für die negative Kursentwicklung darin, dass die wichtigste Erwartung des Kapitalmarkts, nämlich eine erfolgreiche Verpartnerung von EndoTAG®-1 im Jahr 2010, nicht erfüllt wurde. Im zurückliegenden Geschäftsjahr hat sich bei MediGene viel verändert. Wir haben mit einer neuen Strategie einen neuen Weg eingeschlagen und beginnen, unsere Schritte in dieser Richtung fortzusetzen. Die positive Kursentwicklung zu Beginn dieses Jahres deutet darauf hin, dass das Vertrauen der Anleger in unsere Strategie wächst.

#### Was ist Ihr Ziel für 2011?

**Dr. Frank Mathias:** Diesem wachsenden Vertrauen gerecht zu werden und MediGene zu einem Unternehmen zu machen, von dem Patienten, Aktionäre und Mitarbeiter gleichermaßen profitieren.



»Die Verbesserung der Finanzsituation war die dringendste Aufgabe im Rahmen der definierten Gesamtstrategie, die MediGene auf einen nachhaltigen Wachstumspfad bringen wird.«

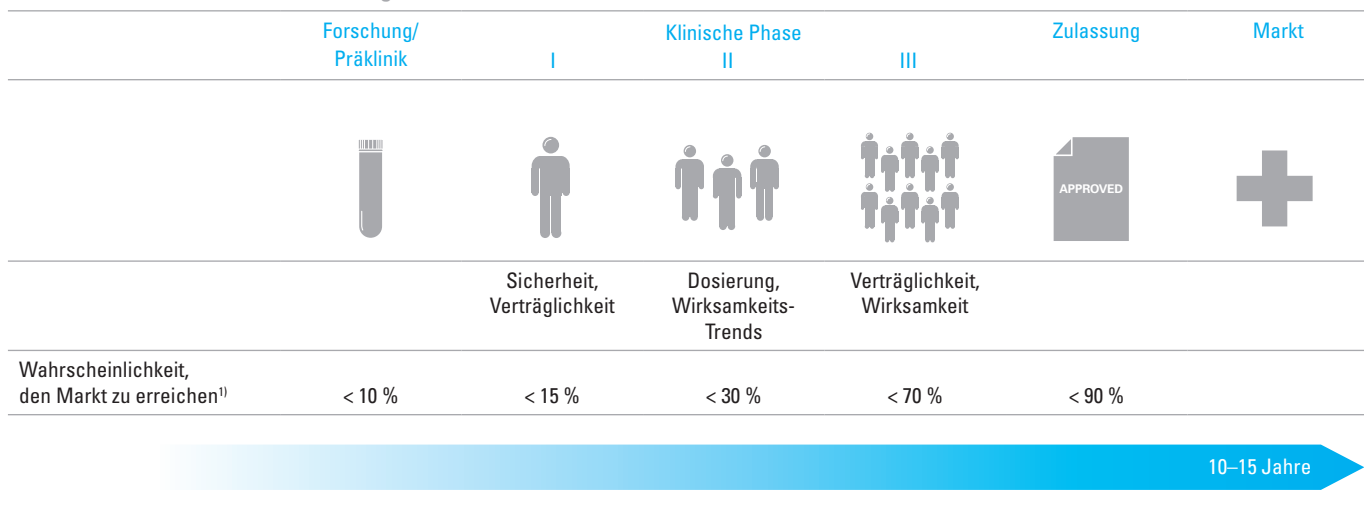
Arnd Christ

# Medikamentenentwicklung

## 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.

### Phasen der Medikamentenentwicklung



<sup>1)</sup> Branchendurchschnitt, Schätzungen der MediGene AG

## Eligard®

- Hormontherapie gegen Prostatakrebs mit innovativer Verabreichungsform
- Europäische Rechte an Astellas Pharma für 25 Millionen Euro verkauft
- Weitere Umsatzbeteiligung gesichert

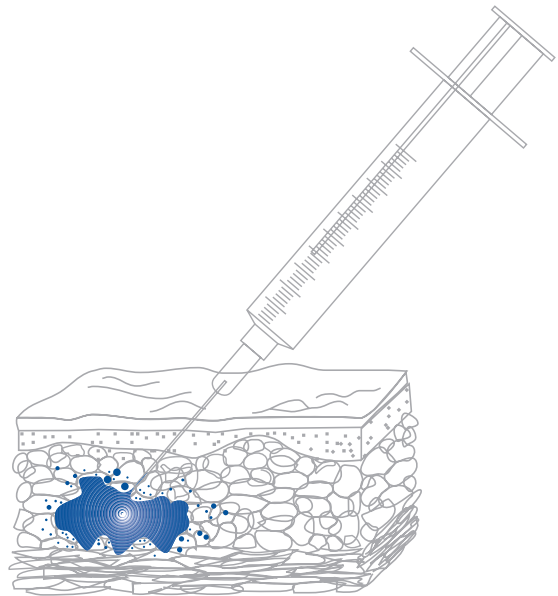
Eligard® war MediGenes erstes Medikament auf dem Markt und trägt seit Jahren zu wachsenden Umsätzen des Unternehmens bei. Das Hormonpräparat zur Behandlung von fortgeschrittenem, hormonabhängigem Prostatakrebs enthält den Wirkstoff Leuprorelin-Acetat und senkt den Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons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

MediGene hat von der Firma Atrix Laboratories, Inc. (heute Tolmar, Inc.) die europäischen Vermarktungsrechte für Eligard® erworben und das Produkt erfolgreich durch den deutschen Zulassungsprozess geführt. Die europäische Markteinführung von Eligard® begann im Jahr 2004 durch MediGenes Partner Astellas Pharma Europe, Ltd. Mittlerweile ist Eligard® in der Ein-, Drei- und Sechsmonats-Dosierung in den meisten europäischen Ländern auf dem Markt. Mitte 2010 verkaufte MediGene die exklusiven europäischen Vermarktungs- und Vertriebsrechte an Eligard® an Astellas, als Gegenleistung erhält MediGene 25 Millionen Euro und bleibt auch zukünftig am Umsatz des Produkts beteiligt. Durch den Verkauf der Eligard®-Rechte entfallen für MediGene sämtliche zukünftigen Kosten, Leistungsverpflichtungen und Risiken im Zusammenhang mit der Produktlieferung an Astellas sowie die Beschaffungskosten und Lizenzzahlungen, die MediGene bis dahin an den Lizenzgeber Tolmar zu entrichten hatte.

### Ausblick

Eligard® wird auch in den nächsten Jahren einen wichtigen Beitrag zum Ergebnis von MediGene leisten.

Eligard®-Verabreichung (Querschnitt Haut, Spritze)



# Veregen®

- Hightech-Produkt aus Grünem Tee bringt wachsende Umsätze
- Zahlreiche Vertriebs- und Vermarktungspartnerschaften abgeschlossen
- Zulassungsanträge für weitere Länder in Vorbereitung

Veregen® zur Behandlung von äußeren Genitalwarzen ist MediGenes erste klinische Eigenentwicklung. In den USA sowie in Deutschland und Österreich ist Veregen® bereits auf dem Markt. Für weitere Länder in Europa, Asien und Amerika bestehen Vertriebs- und Vermarktungspartnerschaften für dieses Medikament, die künftig zum weiteren Umsatzwachstum beitragen sollen. Mit Veregen® ist MediGene das erste deutsche Biotech-Unternehmen, das über ein Medikament auf dem US-amerikanischen Markt verfügt.

Veregen® enthält nicht, wie die meisten anderen Medikamente, einen einzelnen chemischen Wirkstoff, sondern ist ein Extrakt aus Grünen Teeblättern, der in einem komplexen und definierten Verfahren hergestellt wird. Genitalwarzen sind gutartige, aber schmerzhaft und entstellende Hauttumore im Genital- und Analbereich. Die sexuell übertragbare Krankheit wird durch humane Papillomaviren (HPV) verursacht. Genitalwarzen sind weltweit eine der am schnellsten zunehmenden Geschlechtskrankheiten.

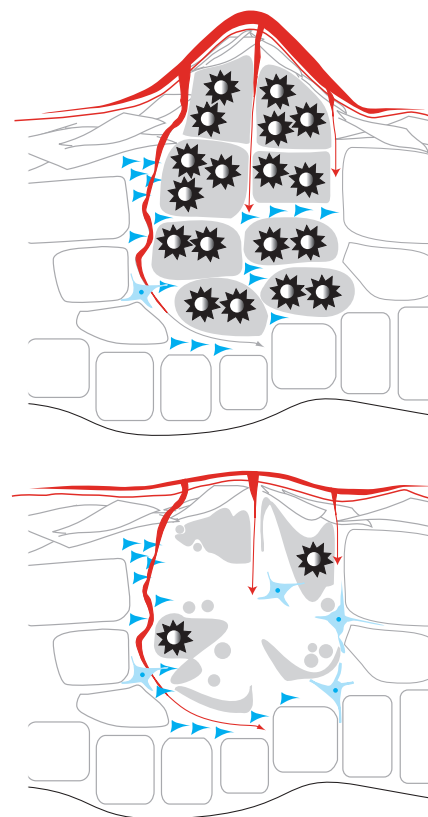
| Land   | Partner      | Zulassung | Vermarktungsbeginn |
|--|--------------|-----------|--------------------|
| <b>Amerika</b>                               |              |           |                    |
| USA  | Nycomed      | erteilt   | Februar 2009       |
| Mexiko, Zentralamerika, Venezuela, Kolumbien | Pierre Fabre |           |                    |
| <b>Europa</b>                                |              |           |                    |
| Deutschland                                  | Abbott       | erteilt   | März 2010          |
| Österreich                                   | Abbott       | erteilt   | Juni 2010          |
| Schweiz                                      | Abbott       |           |                    |
| Spanien, Portugal                            | Juste        |           |                    |
| Frankreich                                   | Expanscience |           |                    |
| Griechenland, Zypern, Rumänien, Bulgarien    | Meditrina    |           |                    |
| <b>Asien</b>                                 |              |           |                    |
| Israel                                       | Teva         |           |                    |
| China  | GC-Rise      |           |                    |
| Südkorea                                     | JS BioPharm  |           |                    |

Stand Februar 2011

## Ausblick

Die erfolgte Marktzulassung des Medikaments in Deutschland, dem Referenzland des dezentralen Zulassungsverfahrens, dient als Basis für die geplanten Zulassungsprozesse in anderen europäischen Ländern im Rahmen des »Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung«. Für die Vermarktung von Veregen® in weiteren Ländern beabsichtigt MediGene den Abschluss weiterer Partnerschaften.

## Veränderung eines Hauttumors durch Behandlung mit Veregen®



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

## EndoTAG<sup>®</sup>-1

- Medikamentenkandidat zur Behandlung verschiedener Krebsarten
- Behinderung der Blutversorgung von Tumoren hemmt deren Wachstum
- Therapieprinzip in zwei klinischen Studien belegt

Mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 verfügt MediGene über einen innovativen Therapieansatz, der sich gegen neugebildete Tumorblutgefäße richtet und dadurch das Tumorstadium hemmt.

EndoTAG<sup>®</sup>-1 ist eine Formulierung aus positiv geladenen Liposomen und dem darin eingebetteten Wirkstoff Paclitaxel. Der Medikamentenkandidat lagert sich gezielt an neugebildete, negativ geladene Endothelzellen der Tumorgefäße an und greift somit nur die Blutversorgung von Tumoren, nicht aber die von gesundem Gewebe an. Damit verhindert EndoTAG<sup>®</sup>-1 die Bildung neuer Blutgefäße im Tumorgewebe.

MediGene geht davon aus, dass die genetische Stabilität von Endothelzellen im Vergleich zu Tumorzellen ermöglicht, mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 auch solche Tumore gezielt zu behandeln, die bereits Resistenzen gegenüber konventioneller Paclitaxeltherapie aufweisen.

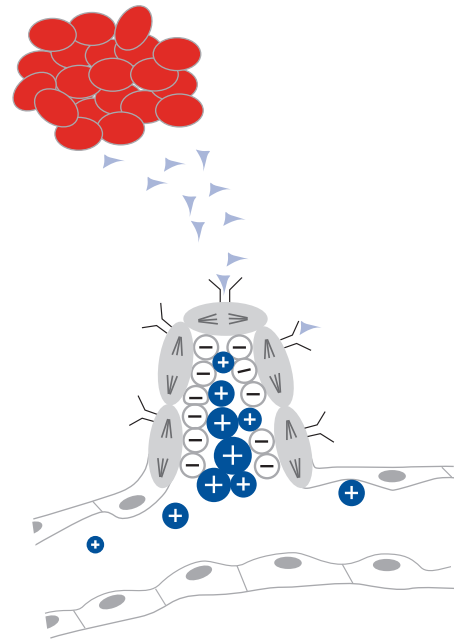
MediGene konnte mittels zweier klinischer Studien einen »Proof of Concept« – also einen Beleg des Therapieprinzips – für EndoTAG<sup>®</sup>-1 erbringen: In einer kontrollierten klinischen Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs konnten deutlich verbesserte Überlebensraten der mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 in Kombination mit Gemcitabin behandelten Patienten gezeigt werden. Auch eine Phase II-Studie zur Behandlung von dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs zeigte einen positiven Trend zur Wirksamkeit einer EndoTAG<sup>®</sup>-1-Kombinationstherapie.

EndoTAG<sup>®</sup>-1 verfügt in Europa und in den USA über einen Orphan Drug Status, der Vorteile bei der Entwicklung, Zulassung und unter Umständen bei der Vermarktung von Medikamenten gewährt.

### Ausblick

Für die weitere Entwicklung und spätere Vermarktung von EndoTAG<sup>®</sup>-1 strebt MediGene den Abschluss einer oder mehrerer Partnerschaften an.

### Attackieren von Tumor-Endothelzellen durch EndoTAG<sup>®</sup>-1



- Tumorzellen
- ▶ Der Tumor sendet Signale zur Bildung neuer Blutgefäße aus
- ◻ Endothelzellen teilen sich, Blutgefäße wachsen zum Tumor
- ⊕ EndoTAG<sup>®</sup>-1 tritt mit den aktivierten Tumor-Endothelzellen in Wechselwirkung und reduziert die Blutzufuhr zum Tumor

## RhuDex®

- Orale Therapie für Autoimmunerkrankungen
- Präklinische Studien zur Optimierung des klinischen Entwicklungsprogramms
- Auslizenzierung nach »Proof of Concept« angestrebt

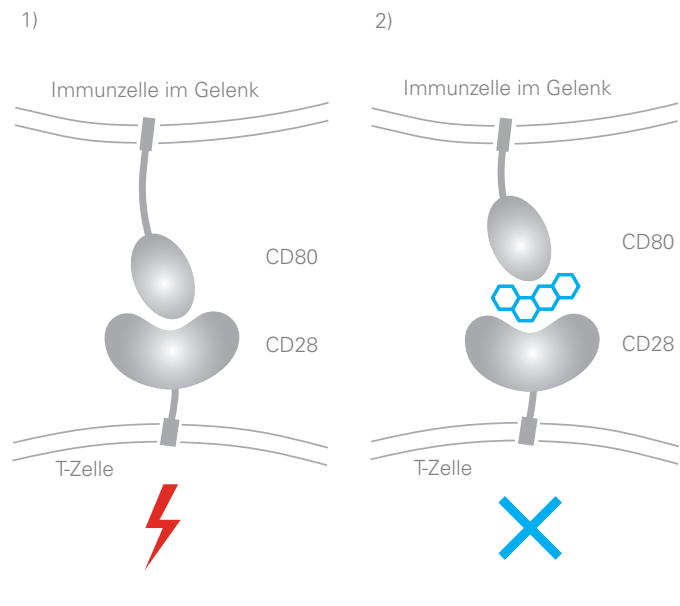
RhuDex® zielt auf die Behandlung von Autoimmunerkrankungen, wie z. B. die rheumatoide Arthritis. Bei der Entstehung derartiger Erkrankungen spielt die Aktivierung von T-Zellen eine entscheidende Rolle. Diese Aktivierung wird durch das Zusammenwirken bestimmter Proteine an den Oberflächen von Immunzellen 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.

Erste klinische Studien mit RhuDex® wurden bereits durchgeführt. Im Jahr 2010 konzentrierte sich MediGene darauf, in weiteren präklinischen Studien zunächst die Bandbreite der therapeutischen Dosierungen weiter zu präzisieren und dadurch das klinische Entwicklungsprogramm zu optimieren.

### Ausblick

Nach vollständiger Auswertung der präklinischen Daten wird über die weitere Entwicklungsstrategie entschieden. MediGene strebt die Auslizenzierung des immunologischen Medikamentenkandidaten spätestens nach erfolgtem »Proof of Concept« (Beleg des Therapieprinzips) an.

### Hemmung einer Entzündung durch RhuDex®



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

1) Die Interaktion der Oberflächenproteine CD80 und CD28 ist ein notwendiger Schritt der T-Zell-Aktivierung.

2) RhuDex®  verhindert die CD80-CD28-Interaktion und hemmt so die Entzündung.

## AAVLP-Impfstofftechnologie

- Potenzial für prophylaktische und therapeutische Impfstoffe zum Beispiel gegen Krebs und Infektionserkrankungen
- Bibliothek ermöglicht Entwicklung einer neuen Generation von Impfstoffen

Die Idee zur Verwendung Adeno-assoziiierter Viren (AAV) als Impfstoffträger entstand in den hauseigenen Laboren. Das Adeno-assoziierte Virus ist nicht-pathogen, d. h. es verursacht keine Krankheiten. Die Eiweißhülle dieses Virus, das Kapsid, eignet sich zur Herstellung sogenannter virusähnlicher Partikel (virus-like particle – VLP), die als Grundgerüst für neuartige Impfstoffe verwendet werden können.

Durch Einfügen kurzer Peptide (B-Zellepitope) in die Virushülle von AAVs kann im Körper eine hochspezifische Antikörperreaktion gegen ausgewählte Zielmoleküle ausgelöst werden. Diese Antikörper können entweder prophylaktisch wirken und somit den Körper vor Neuerkrankungen schützen oder bei bereits etablierter Erkrankung therapeutische Wirksamkeit entfalten. Darüber hinaus könnten mittels AAVLPs auch Impfstoffe in Indikationsgebieten wie z. B. Krebs, inflammatorische und neurodegenerative Erkrankungen sowie Allergien entwickelt werden. Dies basiert auf der Eigenschaft dieser Viren, auch gegen körpereigene, für Erkrankungen verantwortliche Proteine Antikörper bilden zu können.

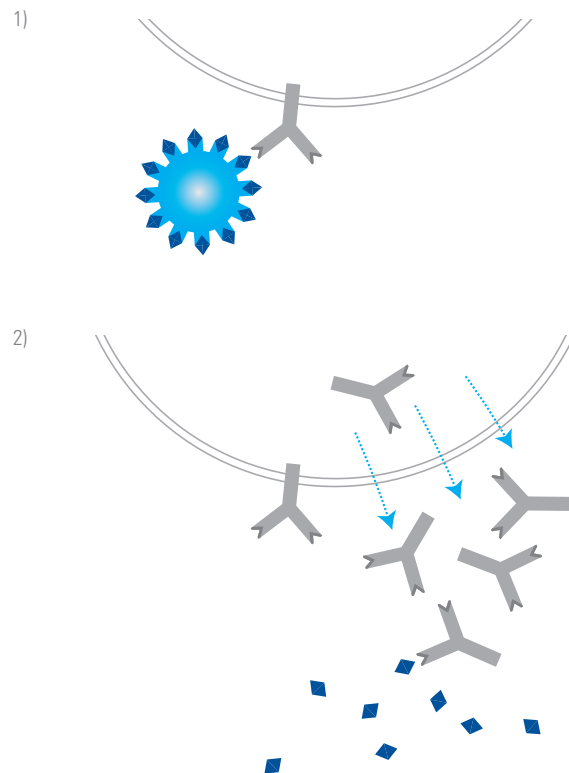
Derzeit erforscht MediGene den Einsatz der AAVLP-Technologie zur Behandlung von Krebs- und viralen Infektionserkrankungen sowie die Verwendung von AAV-Bibliotheken zur gezielten Identifizierung geeigneter Impfstoffkandidaten. Der entscheidende Vorteil dieser Technologie liegt darin, das Wirkprinzip vorhandener, therapeutisch wirksamer Antikörper erstmals direkt auf einen Impfstoff übertragen zu können.

AAVLP-basierte Impfstoffe zeigen in vorklinischen Studien ein sehr gutes Sicherheitsprofil. Sie könnten sowohl eine interessante Ergänzung zu klassischen Impfstoffen darstellen als auch die Einsatzmöglichkeiten von Impfstoffen zur Therapie von Krebs und anderen Erkrankungen maßgeblich erweitern.

### Ausblick

Im Jahr 2011 werden weitere vorklinische Studien durchgeführt. Darauf basierend wird MediGene über die weitere Entwicklung bzw. über strategische Optionen für das AAVLP-Projekt entscheiden.

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

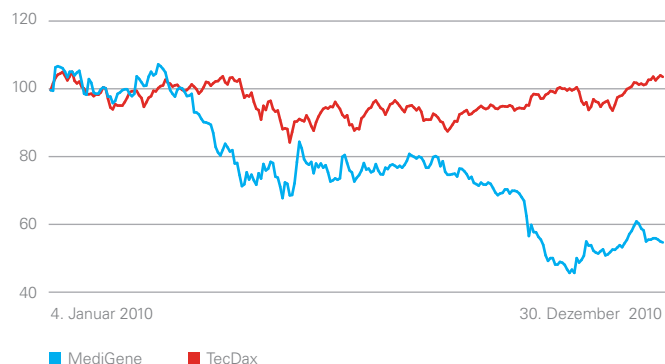


- AAVLP
- Rezeptor
- Antikörper
- Antigen

# Aktie

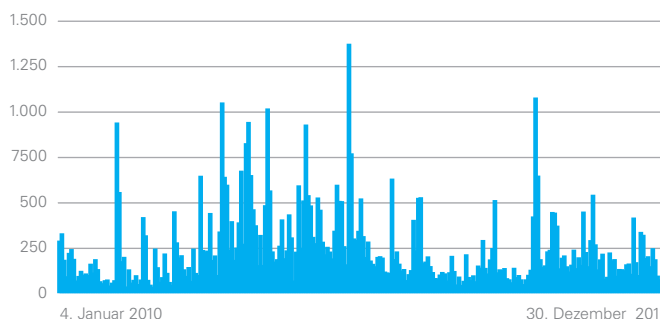
## Kursentwicklung 2010

(Index 4. Januar 2010 3,64 € indiziert auf 100)



## Handelsvolumen

In Tsd. Stück



### Verlauf des Aktienkurses

Die MediGene-Aktie startete am 4. Januar mit einem Eröffnungskurs von 3,64 Euro in den Handel des Börsenjahrs 2010 und bewegte sich im ersten Quartal mit dem Gesamtmarkt, was zu Kursen um ca. 3,60 Euro führte. Am 5. März 2010, kurz nach Bekanntgabe des Vermarktungsstarts von Veregen® in Deutschland, erreichte die Aktie mit 3,95 Euro ihr Jahreshoch.

Ab Ende März 2010 fiel die Aktie in einem positiven Marktumfeld bis auf 2,47 Euro am 20. Mai 2010. Trotz der Anfang Mai veröffentlichten Ergebnisse der erfolgreich abgeschlossenen klinischen Phase II-Studie mit EndoTAG®-1 zur Behandlung von dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs setzte keine nachhaltige Kurserholung ein. Am 1. Juni 2010 erreichte der Kurs noch einmal eine Spitze von 3,01 Euro und pendelte dann bis Ende September in einer Spanne zwischen 2,60 Euro und 3,00 Euro.

Obgleich MediGene im August mit dem Verkauf der europäischen Eligard®-Rechte an Astellas weitere positive Nachrichten meldete, konnte der Aktienkurs kaum profitieren. Zum 20. September 2010 stieg MediGene aufgrund einer vergleichsweise geringen Marktkapitalisierung (Aktienkurs multipliziert mit Anzahl der Aktien) aus dem Auswahlindex TecDAX ab. Kurz darauf meldete MediGene umfassende Restrukturierungsmaßnahmen, was den Kurs nur geringfügig beeinflusste. Mitte Oktober setzte ohne Unternehmensnachrichten ein stark negativer Trend ein, so dass die MediGene-Aktie Anfang November 2010 die niedrigsten Werte des Jahres markierte und am 4. und 8. November jeweils bei 1,66 Euro schloss. Zum Jahresende kletterte der Kurs der Aktie noch mit dem Markt und schloss am 30. Dezember 2010 bei 1,99 Euro. Mit einem Kursverlust von insgesamt 45 % blieb die Aktie der MediGene AG im Geschäftsjahr 2010 deutlich hinter der Entwicklung des Gesamtmarkts zurück.

Anfang 2011 erholte sich der Kurs nach positiven Unternehmensnachrichten zu Verpartnerungen mit Veregen®.

### Liquidität und Indexzugehörigkeit

Die Liquidität der MediGene-Aktie war im Jahr 2010 durchgängig hoch: Durchschnittlich wurden täglich etwa 233.000 Stück gehandelt. Am 24. Juni 2010, am Tag der Veröffentlichung der Studienauswertung der klinischen Phase II-Studie mit EndoTAG®-1 in der Indikation dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs, betrug die Zahl der gehandelten MediGene-Aktien knapp 1,4 Millionen.

Die Aktie der MediGene AG wurde bis zum 20. September 2010 im TecDAX, dem Auswahlindex der 30 größten Technologiewerte an der Frankfurter Börse, gelistet. Die Zusammensetzung des Index wird anhand der Marktkapitalisierung und des Handelsvolumens festgelegt und periodisch überprüft.

### Entwicklung der Aktionärsstruktur

Im Jahr 2010 verschob sich die Aktionärsstruktur leicht zu Gunsten der Privatanleger. Diese hielten zum Jahresende etwa 59 % der ausgegebenen Aktien (2009: 53 %). Dementsprechend reduzierte sich der Besitz an Aktien der institutionellen Investoren auf 40 % (2009: 46 %). Die Zahl der von Vorstand und Aufsichtsrat gehaltenen Aktien blieb im Jahr 2010 annähernd gleich bei 1 %. Dreiviertel der Aktien werden weiterhin in Deutschland gehalten (75 %), gefolgt von Großbritannien (9 %), der Schweiz (7 %), Österreich (4 %) und den Benelux-Staaten (4 %).

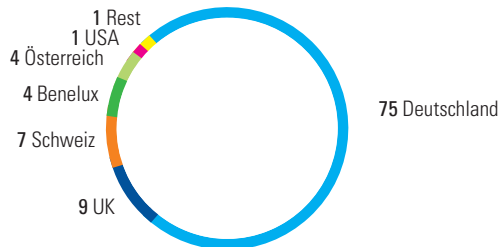
### Positive Analystenstudien

MediGene wird von Analysten renommierter Investmentbanken aus dem In- und Ausland begleitet. In detaillierten Studien analysieren sie die MediGene AG und deren Produkte und Technologien. Ende 2010 empfahlen fünf von sechs Analysten die MediGene-Aktie zum Kauf.



**Aktionärsstruktur nach Ländern**

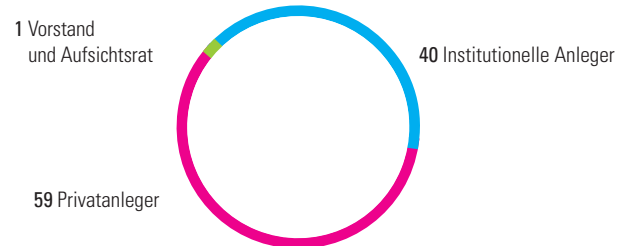
In %



Stand 31. Dezember 2010, gerundet, nach Angaben der WestLB und Schätzung der MediGene AG

**Aktionärsstruktur nach Investorenart**

In %



Stand 31. Dezember 2010, gerundet nach Schätzung der MediGene AG

**MediGene präsentierte sich 2010 auf folgenden Investorenkonferenzen**

|  |               |
|--|---------------|
| JP Morgan Annual Healthcare Conference   | San Francisco |
| BioEquity Europe                         | Zürich        |
| Jefferies Global Life Science Conference | New York      |
| Piper Jaffray Europe Conference          | London        |
| German Healthcare Conference             | Zürich        |
| Deutsches Eigenkapitalforum              | Frankfurt     |

**Analystenurteile zur MediGene-Aktie**

|            |   |
|------------|---|
| Kaufen     | 5 |
| Neutral    | 1 |
| Reduzieren | 0 |

Stand Dezember 2010, Basis: 6 Analystenstudien

**Folgende Investmentbanken haben MediGene im Jahr 2010 mit Studien begleitet**

|                              |                                    |
|------------------------------|------------------------------------|
| DZ Bank AG                   | Dr. Elmar Kraus                    |
| Landesbank Baden-Württemberg | Dr. Hanns Frohnmeyer               |
| Nomura Code Securities Ltd.  | Samir Devani                       |
| Viscardi AG                  | Robert Willis                      |
| WestLB AG                    | Dr. Cornelia Thomas                |
| Piper Jaffray Ltd.           | Richard Parkes, Michael Aitkenhead |

**Aktive Investor Relations-Arbeit**

Im Jahr 2010 hat MediGene die Investor Relations-Arbeit aktiv weiter geführt, um Investoren, Finanzanalysten und Wirtschaftsmedien über die Entwicklung des Unternehmens zu informieren. Neben Presse- und Analystenkonferenzen gab MediGene Interviews mit einschlägigen Finanzmedien und führte Investorengespräche im In- und Ausland. Unternehmenspräsentationen auf renommierten Investorenkonferenzen unterstrichen die Präsenz von MediGene auf dem internationalen Kapitalmarkt.

**Internationale Preise für Geschäftsbericht**

MediGenes Geschäftsbericht 2009 erhielt 2010 im Rahmen der zwei größten internationalen Geschäftsberichtswettbewerbe hohe Auszeichnungen: Im LACP (League of American Communications Professionals) Vision Award in den USA wurde MediGene mit dem begehrten »Gold Award« im Bereich Biotechnologie ausgezeichnet. Im renommierten »ARC Awards International« in den USA erhielt MediGenes Geschäftsbericht die Auszeichnung »Silber« im Bereich Biotechnologie. Mit diesen Preisen wurde MediGene zum wiederholten Mal für seine professionelle und transparente Berichterstattung gegenüber Aktionären und Öffentlichkeit geehrt.

**Flexibler Zugang zu weiteren Barmitteln**

Im Dezember 2008 hatte MediGene mit dem Investmentunternehmen YA Global Investments L.P. eine Vereinbarung über eine Eigenkapitalfinanzierung abgeschlossen (»Standby Equity Distribution Agreement«, SEDA). Diese gewährt MediGene die Option, über einen Zeitraum von bis zu 36 Monaten bis zu insgesamt 25 Millionen 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 Millionen 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 sich MediGene einen flexiblen Zugang zu erheblichen zusätzlichen Barmitteln geschaffen. In der ersten Jahreshälfte 2010 hat MediGene im Rahmen dieser Vereinbarung insgesamt 1,53 Millionen neue Aktien ausgegeben und dabei zusätzliches Eigenkapital in Höhe von 4,5 Millionen Euro erlöst. Im Jahr 2009 wurden bereits rund sechs Millionen Euro aus diesem Programm erlöst, so dass MediGene noch rund 14,4 Millionen Euro an Barmitteln auf Abruf zur Verfügung stehen. Aufgrund der aktuell soliden Finanzierungssituation beabsichtigt MediGene, dieses Instrument vorerst nicht mehr zu nutzen.

#### Aktiendaten

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

#### Kennzahlen der Aktie

| In €   | 2010       | 2009       |
|--|------------|------------|
| 52 Wochen-Hoch   | 3,92       | 5,31       |
| 52 Wochen-Tief   | 1,66       | 3,29       |
| Eröffnungskurs Jahresanfang                                      | 3,64       | 4,28       |
| Schlusskurs Jahresende   | 1,99       | 3,58       |
| Mittelkurs   | 2,81       | 4,30       |
| Gewichtete durchschnittliche Aktienanzahl (Stück)                | 36.563.966 | 34.231.294 |
| Durchschnittlicher Tagesumsatz (Stück)                           | 232.772    | 144.442    |
| Durchschnittliche Marktkapitalisierung (Mio. €)                  | 103        | 147        |
| Gesamtzahl ausstehender Aktien (31.12.)                          | 37.082.758 | 35.557.493 |
| Dividende je Aktie   | 0,00       | 0,00       |
| Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit je Aktie <sup>1)</sup> | -0,31      | -0,53      |
| Ergebnis je Aktie <sup>1)</sup>                                  | -0,49      | -0,64      |
| Eigenkapital je Aktie <sup>1)</sup>                              | 1,10       | 1,46       |
| Freefloat <sup>2)</sup> (in %)                                   | 93         | 90         |

<sup>1)</sup> Bezugsgröße: Gesamtzahl ausstehender Aktien

<sup>2)</sup> Quelle: MediGene AG, Deutsche Börse

# Finanzinformationen 2010

der MediGene AG

|           |  |           |   |
|-----------|--|-----------|---|
| <b>24</b> | <b>Konzern-Lagebericht</b>   | <b>48</b> | <b>Konzern-Anhang</b>                                   |
| 24        | Geschäft und Rahmenbedingungen   | 48        | A) Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen |
| 24        | Unternehmensüberblick  | 48        | B) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze              |
| 26        | Rahmenbedingungen  | 64        | C) Nicht fortgeführte Aktivitäten                       |
| 27        | Leistungsindikatoren   | 66        | D) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung        |
| 27        | Ertragslage  | 71        | E) Erläuterungen zur Bilanz                             |
| 30        | Finanzlage   | 85        | F) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung             |
| 31        | Vermögenslage  | 85        | G) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung               |
| 32        | Mitarbeiter  | 85        | H) Segmentberichterstattung                             |
| 32        | Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat  | 88        | I) Vorstand und Aufsichtsrat                            |
| 33        | Risikobericht  | 92        | <b>Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens</b>          |
| 38        | Umwelt- und Gesundheitsschutz  | 94        | <b>Bestätigungsvermerk des Konzern-Abschlussprüfers</b> |
| 39        | Erläuternder Bericht des Vorstands zu den Angaben gemäß §§ 289 Abs. 4 , 315 Abs. 4 HGB | 95        | <b>Versicherung der gesetzlichen Vertreter</b>          |
| 41        | Erklärung zur Unternehmensführung  |           |   |
| 41        | Nachtragsbericht   | 96        | <b>Bericht des Aufsichtsrats</b>                        |
| 41        | Chancen- und Prognosebericht   | 100       | <b>Corporate Governance</b>                             |
| 43        | Der Vorstand   |           |   |
|           |  | 106       | <b>Glossar</b>  |
| 44        | <b>Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung</b>   |           | <b>Finanzkalender</b>                                   |
| 44        | <b>Konzern-Gesamtergebnisrechnung</b>  |           | <b>Impressum</b>  |
| 45        | <b>Konzern-Bilanz</b>  |           | <b>Markenrechtliche Hinweise</b>                        |
| 46        | <b>Konzern-Kapitalflussrechnung</b>  |           | <b>Disclaimer</b>                                       |
| 47        | <b>Konzern-Eigenkapitalspiegel</b>   |           |   |

# Konzern-Lagebericht

der MediGene AG, Planegg/Martinsried zum 31. Dezember 2010

## ◦ Umsatzerlöse:

- aus fortgeführten Aktivitäten 2,2 Mio. € (2009: 1,2 Mio. €)
- aus nicht fortgeführten Aktivitäten 47,4 Mio. € (2009: 36,7 Mio. €)
- EBITDA-Ergebnis: -12,8 Mio. € (2009: -18,8 Mio. €)
- Jahresfehlbetrag: -17,9 Mio. € (2009: -22,0 Mio. €)
- Durchschnittlicher operativer Barmittelverbrauch pro Monat: 1,0 Mio. € (2009: 1,6 Mio. €)

## Geschäft und Rahmenbedingungen

### Unternehmensüberblick

Die MediGene AG, Planegg/Martinsried, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung neuartiger Medikamente gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen fokussiert.

### Organisatorische und rechtliche Struktur des Konzerns

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

Neben der Muttergesellschaft, der MediGene AG in Planegg/Martinsried, gehören zum Konzern zwei 100%ige Tochtergesellschaften, die MediGene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, und die MediGene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc.) und im Jahr 2006 (MediGene Ltd.) erworben. Das Tochterunternehmen MediGene Ltd. hält wiederum 28,7 % der Anteile der Gesellschaft Immunocore Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Das Tochterunternehmen MediGene, Inc. hält 40 % der Anteile an der im Jahr 2010 neu gegründeten Catherex, Inc., Philadelphia, Pennsylvania, USA. Der MediGene-Konzern wird in diesem Bericht kurz als »MediGene« bezeichnet. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der MediGene AG. Die Geschäftsführungsorgane der Tochtergesellschaften berichten direkt an den Konzernvorstand.

### Segmente

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

### Führungsstruktur

Der Vorstand der MediGene AG setzt sich aus dem Vorstandsvorsitzenden Dr. Frank Mathias und dem Finanzvorstand Arnd Christ zusammen. Herr Christ übernahm im April 2010 die Aufgaben von Dr. Thomas Klaue, der zu diesem Zeitpunkt aus dem Unternehmen ausschied.

### Produkte und Vermarktung

MediGene erzielt Umsätze aus zwei bereits vermarkteten Medikamenten: Eligard® zur Behandlung von Prostatakrebs und Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen. Die Vermarktung dieser Medikamente erfolgt über Partner.

Darüber hinaus verfügt MediGene über Forschungs- und Entwicklungsprojekte in den Bereichen Onkologie und Immunologie. Der Medikamentenkandidat EndoTAG®-1 hat zwei klinische Studien der Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und Brustkrebs erfolgreich durchlaufen. Das Präparat RhuDex® zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis durchlief im Jahr 2010 ein vorklinisches Studienprogramm mit dem Ziel einer späteren Fortsetzung der klinischen Entwicklung. Im vorklinischen und Forschungsstadium verfügt MediGene insbesondere über die AAVLP-Technologie zur Identifizierung und Entwicklung potenzieller Impfstoffkandidaten.

Ein weiteres Projekt, das onkolytische HSV-Programm (oHSV), hat MediGene mit Vertrag vom April und Wirkung zum Dezember 2010 an die neu gegründete US-Gesellschaft Catherex, Inc. übertragen. MediGene erhielt dafür 40 % der Anteile dieses Unternehmens und wird an künftigen Einnahmen beteiligt, falls Catherex definierte Rechte aus dem oHSV-Programm an bestimmte Dritte lizenziert.

### Wettbewerber

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

## Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

### Eligard®

Das Medikament Eligard® zur Behandlung von hormonabhängigem Prostatakrebs wird in den meisten europäischen Ländern über MediGenes Partner Astellas Pharma Europe Ltd. (im Folgenden »Astellas«), Staines, Großbritannien, vertrieben. MediGene hatte die europäischen Rechte im Jahr 2001 von Atrix Laboratories, Inc. (heute Tolmar Therapeutics, Inc., Fort Collins, Colorado, USA, im Folgenden »Tolmar«) lizenziert und das Produkt erfolgreich durch den deutschen Zulassungsprozess geführt. Seit 2004 besteht für die europäische Vermarktung von Eligard® ein Vertrag mit dem Partner Astellas, der das Medikament in Form von Ein-, Drei- und Sechsmo-nats-Depotformulierungen in Europa einführte und erfolgreich vertreibt.

Im Juli 2010 vereinbarte MediGene die Übertragung der Eligard®-Rechte an Astellas. Im Gegenzug erhält MediGene Zahlungen in Höhe von insgesamt 25 Mio. € und wird auch zukünftig am Umsatz des Produkts beteiligt sein. Zudem entfallen für MediGene mit Übertragung der Rechte sämtliche zukünftigen Kosten, Leistungsverpflichtungen und Risiken im Zusammenhang mit der Produktlieferung an Astellas sowie die Beschaffungskosten und Lizenzzahlungen, die MediGene bisher an den Lizenzgeber Tolmar zu leisten hatte. Der Vertrag stärkt MediGenes Finanzsituation und eröffnet dem Unternehmen die Möglichkeit, von künftigen Umsatzsteigerungen des Medikaments zu profitieren.

### Veregen®

Das Medikament Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen wurde von der MediGene AG entwickelt und ist bisher in den USA sowie in Deutschland und Österreich auf dem Markt.

Zur Vermarktung von Veregen® in den USA besteht ein Vertrag mit dem Unternehmen Nycomed US, Inc. (im Folgenden »Nycomed«), Melville, New York, USA, das Veregen® seit 2009 im US-Markt bewirbt und vertreibt. MediGene erhält in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Meilensteine stufenweise Einmalzahlungen und wird darüber hinaus am Umsatz von Veregen® beteiligt. Weitere Erlöse erzielt MediGene aus dem Verkauf des Wirkstoffs an Nycomed.

2010 erfolgten die Markteinführungen von Veregen® in Deutschland und Österreich durch regionale Vertriebsgesellschaften des Abbott-Konzerns (im Folgenden »Abbott«). Das Unternehmen (vormals Solvay) hatte 2009 die Vermarktungsrechte für Deutschland, Österreich und die Schweiz von MediGene erworben. Für den Vertrieb in Spanien und Portugal besteht seit 2009 eine Partnerschaft mit dem spanischen Unternehmen Juste S.A.Q.F. Im

Jahr 2010 folgten Partnerschaftsverträge mit Teva Pharmaceutical Industries Ltd. für den Vertrieb von Veregen® in Israel, mit Meditrina Pharmaceuticals, Ltd. für Griechenland und Zypern, mit GC-RISE Pharmaceutical Co., Ltd. für China und mit JS Bio Pharm Co., Ltd. für den Vertrieb von Veregen® in Südkorea. Anfang 2011 kamen Vertriebspartner für Frankreich (Laboratoires Expanscience) für Rumänien und Bulgarien (Meditrina) sowie für Mexiko, Zentralamerika, Venezuela und Kolumbien (Pierre Fabre Medicament) hinzu.

Die erfolgte Zulassung von Veregen® in Deutschland wird als Referenz für Zulassungsverfahren in weiteren europäischen Ländern im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (»mutual recognition procedure«) dienen.

### EndoTAG®-1

MediGene hat im Jahr 2010 eine klinische Studie der Phase II mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 zur Behandlung von dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs abgeschlossen. Die dreiar-mige Studie mit 140 Patientinnen zeigte einen positiven Trend zur Wirksamkeit von EndoTAG®-1 in einer Kombinationstherapie mit dem gängigen Standardtherapeutikum. Diese Daten ergänzen die positiven Ergebnisse einer im Jahr 2008 abgeschlossenen klinischen Phase II-Studie mit EndoTAG®-1 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs.

2010 hat MediGene zudem einen neuen Herstellungsprozess für EndoTAG®-1 entwickelt. Das neue Verfahren der Sprühtrocknung soll gegenüber der bisherigen Gefriertrocknung eine erheblich kostengünstigere Herstellung des Produkts ermöglichen.

EndoTAG®-1 verfügt in Europa und in den USA über einen Orphan Drug Status, der Vorteile bei der Entwicklung, Zulassung und unter Umständen bei der Vermarktung von Medikamenten gewährt.

EndoTAG®-1 ist eine Formulierung aus positiv geladenen Liposomen und dem darin eingebetteten Wirkstoff Paclitaxel. Der Medikamentenkandidat greift aktivierte Endothelzellen in neu gebildeten Tumorblutgefäßen an und soll dadurch das Wachstum von Tumoren hemmen.

### RhuDex®

RhuDex® wird von MediGene als Wirkstoff zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis entwickelt. Es handelt sich um einen oral verfügbaren CD80-Antagonisten, der die Aktivierung von T-Zellen blockiert und somit immunsupprimierend und entzündungshemmend wirkt. Im Jahr 2010 hat MediGene vorklinische Studien durchgeführt, um eine Fortsetzung der klinischen Entwicklung vorzubereiten.

### AAVLP-Technologie

MediGene hat mit dem AAVLP-Programm eine innovative Technologieplattform zur Wirkstoffsuche entwickelt. Sie basiert auf virus-ähnlichen Partikeln, die adeno-assoziierten Viren ähneln (AAVLP) und zur Entwicklung prophylaktischer sowie therapeutischer Impfungen genutzt werden könnten. Derzeit erforscht MediGene den Einsatz der AAVLP-Technologie zur Behandlung von Allergien und Krebserkrankungen sowie die Verwendung von AAV-Bibliotheken zur gezielten Identifizierung geeigneter Impfstoffkandidaten.

## Rahmenbedingungen

### Regulatorische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die für die pharmazeutische Industrie relevanten regulatorischen Rahmenbedingungen haben sich im Jahr 2010 durch gesetzliche Reformen in den USA und Europa verändert. Nach Expertenmeinungen führt die 2010 verabschiedete US-Gesundheitsreform aufgrund der verhängten Rabatte auf Medikamentenpreise zunächst zu Umsatzrückgängen in der Pharmaindustrie, wird jedoch binnen weniger Jahre zu deren Wachstum beitragen, da die Zahl der versicherten Patienten und damit vermutlich der Medikamentenkonsum ansteigt (Datamonitor, März 2010). In Deutschland wurden im Jahr 2010 mit dem GKV-Änderungsgesetz (GKVÄndG) und dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) Gesetze zur Senkung von Medikamentenpreisen verabschiedet. Aufgrund des weiterhin anhaltenden Kostendrucks in der medizinischen Versorgung könnten weitere gesetzliche Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelkosten folgen, von denen die pharmazeutische und biopharmazeutische Industrie in Europa und den USA betroffen sein könnte.

In der weltwirtschaftlichen Entwicklung setzte 2010 gegenüber 2009 eine deutliche Erholung ein. Mit einem Wirtschaftswachstum von 3,6 % nahm Deutschland dabei eine Spitzenposition im Euro-Raum ein (Deutsche Bank Research Januar 2011).

Innerhalb des Berichtszeitraums 2010 ist der Referenzkurs des Euro von 1,4405 auf 1,3380 \$ gesunken. Auch gegenüber dem britischen Pfund sank er von 0,8900 auf 0,8625 £ (Quelle: Devisen-Referenzkurse Commerzbank AG).

### Fördermittel

Ein vorklinisches Forschungsprojekt wurde bis Ende August 2010 mit 65 T€ durch die öffentliche Hand gefördert.

### Beschaffung

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

### Beschaffung von Medikamenten und Medikamentenkandidaten

MediGene kauft das Arzneimittel Eligard® für den europäischen Markt ausschließlich beim Lizenzgeber und Hersteller Tolmar ein.

Mit Mitsui Norin Co., Ltd. (im Folgenden »Mitsui Norin«), Tokio, Japan, besteht ein Vertrag zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs für Veregen®. Die Salbenformulierung erfolgt im Auftrag von Nycomed für den US-amerikanischen Markt sowie im Auftrag von MediGene für weitere Märkte 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- und Entwicklungsmaterialien

MediGene ist nicht auf einzelne Rohstofflieferanten für Forschung und Entwicklung festgelegt, sondern holt grundsätzlich verschiedene Angebote ein und vergibt die Aufträge an den jeweils günstigsten Lieferanten unter Berücksichtigung aller Qualitätsgesichtspunkte. Die Beschaffung ist so organisiert, dass MediGene die notwendige Sicherheit in Bezug auf Lieferengpässe und Qualitätsprobleme bestmöglich gewährleisten 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, toxiologischer und klinischer Studien in Anspruch. Die Auslagerung dieser Aktivitäten sichert die Flexibilität, schnell auf Veränderungen im Entwicklungsportfolio reagieren zu können. Die Anforderungen an solche Leistungen sind sehr komplex und erfordern beim Einkäufer großes Fachwissen und Erfahrung. Kriterien für die Partnerauswahl in derartigen Projekten sind neben Qualität und Leistung auch Größen wie Termintreue, Zuverlässigkeit und Flexibilität.

## Leistungsindikatoren

### Finanzielle Leistungsindikatoren

MediGenes Management verwendet als erfolgswirtschaftliche Leistungsindikatoren für die Konzerntätigkeit die Umsatzerlöse, EBITDA, die Bruttomarge, den Liquiditätsdeckungsgrad und die Eigenkapitalquote. MediGenes EBITDA wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis sowie keine Abschreibungen und Wertminderungen.

#### Erfolgskennzahlen

|   | 2010  | 2009       |
|---|---|------------|
| Bruttomarge der Gesamterlöse aus fortgeführten und Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten | $\frac{\text{Bruttoergebnis} \times 100}{\text{Gesamterlöse}}$ 20 % | 20 %       |
| EBITDA  | -12.756 T€  | -18.808 T€ |

#### Vermögens- und Finanzierungskennzahlen

|                         | 2010   | 2009 |
|-------------------------|--|------|
| Liquiditätsdeckungsgrad | $\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 8 % | 19 % |
| Eigenkapitalquote       | $\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 70 %   | 79 % |

### Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren

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

### Patentposition

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

#### Erteilte Patente und zur Erteilung vorgesehene Patente

|                      | Vermarktete Produkte | Medikamentenkandidaten |
|----------------------|----------------------|------------------------|
| Europa (Deutschland) | 6                    | 21                     |
| USA                  | 4                    | 34                     |

#### Anhängige Patentanmeldungen

|                      | Vermarktete Produkte | Medikamentenkandidaten |
|----------------------|----------------------|------------------------|
| Europa (Deutschland) | 6                    | 26                     |
| USA                  | 2                    | 31                     |
| International (PCT)  | 3                    | 44                     |

### 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

### Umsatzerlöse und sonstige Erträge

Die mit dem Medikament Eligard® im Jahr 2010 erzielten Umsätze sind infolge des Verkaufs der Eligard®-Rechte an Astellas gemäß IFRS 5 als »Umsätze aus nicht fortgeführten Aktivitäten« auszuweisen. Entsprechend dieser Darstellungsweise betragen die Gesamterlöse aus fortgeführten Aktivitäten im Jahr 2010 2.292 T€ (2009: 2.785 T€) und die Umsätze aus nicht fortgeführten Aktivitäten 47.398 T€ (2009: 36.681 T€). Die Erlöse aus fortgeführten Aktivitäten stammen aus der Vermarktung von Veregen® in den USA, Deutschland und Österreich sowie aus Meilensteinzahlungen für Veregen® und Fördermitteln der öffentlichen Hand. Die Umsätze aus nicht fortgeführten Aktivitäten wurden durch Produktumsätze und Lizenzeinnahmen mit Eligard® vereinnahmt. Die Erlöse wurden fast ausschließlich von der MediGene AG erzielt.

**Gekürzte Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung**

| In T€   | 2010           | 2009           | Veränderung  |
|---|----------------|----------------|--------------|
| <b>Gesamterlöse</b>                                       | <b>2.292</b>   | <b>2.785</b>   | <b>-18 %</b> |
| davon Veregen®  | 2.214          | 1.178          | 88 %         |
| Beschaffungskosten der Erlöse                             | -781           | -837           | -7 %         |
| <b>Bruttoergebnis</b>                                     | <b>1.511</b>   | <b>1.948</b>   | <b>-22 %</b> |
| Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten          | -9.399         | -8.742         | 8 %          |
| Forschungs- und Entwicklungskosten                        | -13.494        | -18.499        | -27 %        |
| Verluste aus Ausgründung                                  | -6.212         | 0              | - %          |
| <b>Betriebsergebnis aus fortgeführten Aktivitäten</b>     | <b>-27.594</b> | <b>-25.293</b> | <b>9 %</b>   |
| <b>Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern</b> | <b>-27.177</b> | <b>-27.011</b> | <b>1 %</b>   |
| Steuern   | 0              | -27            | - %          |
| <b>Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten</b>             | <b>-27.177</b> | <b>-27.038</b> | <b>1 %</b>   |
| Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten          | 47.398         | 36.681         | 29 %         |
| <b>Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten</b>       | <b>9.308</b>   | <b>5.076</b>   | <b>83 %</b>  |
| <b>Jahresergebnis</b>                                     | <b>-17.869</b> | <b>-21.962</b> | <b>-19 %</b> |

Die sonstigen betrieblichen Erträge beliefen sich auf 78 T€ (2009: 1.607 T€). Davon entfielen 65 T€ (2009: 447 T€) auf Fördermittel und 13 T€ (2009: 1.160 T€) auf sonstige Erträge. In der Vorjahresperiode stammten die sonstigen Erträge im Wesentlichen aus einer Entschädigungszahlung.

Die Verteilung der Erlöse ist im Konzernanhang D) Ziffer (28) auf Seite 66 dargestellt.

**Beschaffungskosten der Erlöse**

Die Beschaffungskosten der Erlöse aus fortgeführten Aktivitäten betragen im Berichtsjahr 781 T€ gegenüber 837 T€ im Vorjahr. Die im Rahmen der Kommerzialisierung des Medikaments Eligard® und damit aus nicht fortgeführten Aktivitäten entstandenen Beschaffungskosten beliefen sich auf 39.210 T€ (2009: 30.645 T€). Sie fielen für den Einkauf der Produkte und eine Beteiligung von Tolmar an den Verkaufserlösen an.

**Bruttoergebnis**

Das Bruttoergebnis betrug im Jahr 2010 1.511 T€ (2009: 1.948 T€) aus fortgeführten und 8.188 T€ aus nicht fortgeführten Aktivitäten (2009: 6.036 T€). Die Höhe des Bruttoergebnisses wird von dem Verhältnis von Erlösen aus Produktverkäufen zu Lizenzzahlungen sowie von eventuellen Meilensteinzahlungen bestimmt. Für die mit den Medikamenten Eligard® und Veregen® erzielten Bruttomargen besteht eine Abhängigkeit vom Euro-US-Dollar-Wechselkursverhältnis.

**Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten**

Im Jahresvergleich stiegen die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten aus fortgeführten Aktivitäten von 8.742 T€ (2009) auf 9.399 T€ (2010). Der Betrag setzt sich aus 2.030 T€ (2009: 1.810 T€) an Vertriebskosten und 7.369 T€ (2009: 6.932 T€) an allgemeinen Verwaltungskosten zusammen. Der Anstieg wurde hauptsächlich durch höhere Beratungskosten und Abfindungszahlungen verursacht. Die Vertriebskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten beliefen sich in der Berichtsperiode auf 397 T€ (2009: 382 T€).

**Aufwand für Forschung und Entwicklung**

Der Gesamtaufwand für Forschung und Entwicklung (F&E) reduzierte sich auf 13.494 T€ (2009: 18.499 T€). Ein Großteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung bestand aus Aufwendungen für klinische Studien mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 in der Indikation dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs. Die übrigen Kosten verteilen sich auf die weiteren Entwicklungsprojekte. Die Zusammensetzung der Forschungs- und Entwicklungskosten ist im Konzernanhang D) Ziffer (32) auf Seite 67 ausgewiesen.

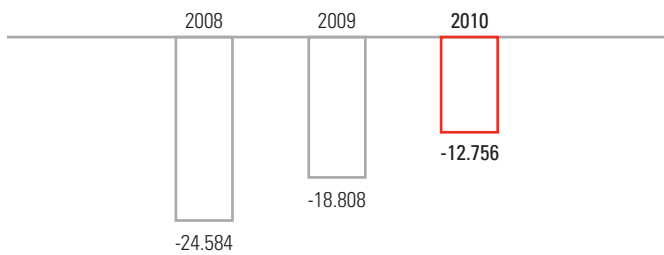


## EBITDA

MediGenes EBITDA wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis sowie keine Abschreibungen und Wertminderungen. Die Verwendung dieser cashflow-nahen Größe statt des EBIT soll die Vergleichbarkeit der tatsächlichen operativen Ergebnisse vor Abschreibungen der einzelnen Perioden ermöglichen. Den Verlust auf EBITDA-Basis hat MediGene im Jahr 2010 um 32 % auf 12.756 T€ (2009: 18.808 T€) reduziert. Bei der Darstellung des EBITDA ist keine Unterscheidung zwischen fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten erforderlich.

## EBITDA

In T€



## EBITDA

| In T€                        | 2010           | 2009           | Veränderung  |
|------------------------------|----------------|----------------|--------------|
| Jahresfehlbetrag             | -17.869        | -21.962        | -19 %        |
| Steuern                      | 0              | 27             | - %          |
| Finanzergebnis <sup>*)</sup> | -417           | 1.718          | -124 %       |
| Derivatives Finanzinstrument | -1.517         | 578            | >-200 %      |
| Abschreibungen               | 835            | 831            | 0 %          |
| Verluste aus Ausgründung     | 6.212          | 0              | - %          |
| <b>Gesamt</b>                | <b>-12.756</b> | <b>-18.808</b> | <b>-32 %</b> |

<sup>\*)</sup> inkl. Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen

## Abschreibung und Wertminderung

Insgesamt stiegen die Abschreibungen und die Wertminderung von 831 T€ (2009) auf 10.061 T€ (2010). Die planmäßigen Abschreibungen beziehen sich auf immaterielle Vermögenswerte, darunter Patente und Produktlizenzen, sowie auf Sachanlagevermögen. Die Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts gemäß IAS 36 entstand durch die Ausgründung des oHSV-Programms an Catherex, Inc.

## Finanzergebnis

Das Finanzergebnis, das sich im Wesentlichen aus Währungsgewinnen bzw. -verlusten und dem Zinsergebnis zusammensetzt, belief sich in der Berichtsperiode auf 371 T€ (2009: -93 T€). Das Finanzergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten beinhaltet einen Gewinn aus dem derivativen Finanzinstrument gemäß IAS 39 in Höhe von 1.517 T€ (2009: -578 T€), welches das Produkt Eligard® betrifft.

## Steuern

In der Berichtsperiode wurde weder ein Steueraufwand (2009: Steueraufwand 27 T€) noch ein Steuerertrag verbucht. Der Aufwand in der Vorjahresperiode entstand aus der Korrektur der Steuergutschrift, eines so genannten R&D Tax Credit, den das Tochterunternehmen MediGene Ltd. im Jahr 2008 passiviert hat.

## Jahresergebnis

Gegenüber der Vorjahresperiode verbesserte sich das Jahresergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern auf -27.177 T€ (2009: -27.011 T€) und das Jahresergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten auf 9.308 T€ (2009: 5.076 T€). Insgesamt reduzierte MediGene den Jahresfehlbetrag um 19 % von 21.962 T€ auf 17.869 T€.

## Ergebnis pro Aktie

Der Nettoverlust pro Aktie ist von -0,64 € im Vorjahr (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl: 34.231.294) auf -0,49 € im Geschäftsjahr 2010 (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl: 36.563.966) 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 AG werden in die Segmente »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« unterteilt (siehe Seite 85 f. »Geschäftsbereiche«). Das Segment »Vermarktete Produkte« umfasst die Medikamente Eligard® und Veregen®. Im Segment »Medikamentenkandidaten« wird über MediGenes Aktivitäten für die Produktkandidaten EndoTAG®-1, RhuDex®, oHSV und einen vorklinischen Medikamentenkandidaten berichtet.

## Finanzlage

### Veränderung des Barmittelbestands

| In T€                                  | 2010          | 2009           | Veränderung  |
|--|---------------|----------------|--------------|
| <b>Mittelzu-/abfluss</b>               |               |                |              |
| aus laufender Geschäftstätigkeit       | -11.411       | -18.801        | -39 %        |
| aus Investitionstätigkeit              | -321          | 226            | >-200 %      |
| aus Finanzierungstätigkeit             | 4.469         | 5.611          | -20 %        |
| <b>Abnahme flüssiger Mittel</b>        | <b>-7.263</b> | <b>-12.964</b> | <b>-44 %</b> |
| Anfangsbestand an flüssigen Mitteln    | 12.251        | 25.101         | -51 %        |
| Wechselkursschwankungen                | -218          | 114            | >-200 %      |
| <b>Endbestand an flüssigen Mitteln</b> | <b>4.770</b>  | <b>12.251</b>  | <b>-61 %</b> |

### Veränderung des Barmittelbestands

MediGene reduzierte den Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit um 39 % auf 11.411 T€ (2009: 18.801 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®. Die sonstigen zahlungsunwirksamen Erträge resultieren hauptsächlich aus dem Erwerb der Anteile an dem assoziierten Unternehmen Catherex, Inc. in Höhe von 3.014 T€. Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit wurde indirekt aus dem Jahresfehlbetrag abgeleitet.

Der Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit betrug im Jahr 2010 -321 T€ (2009: 226 T€). In der Vorjahresperiode hat MediGene aus dem Verkauf der QLT-Aktien 689 T€ Erlöst.

Die Investitionen in Sachanlagevermögen und Software betragen während der Berichtsperiode 321 T€ (2009: 463 T€). Sie dienen hauptsächlich der Beschaffung von Laborausstattung und Informationstechnologie. Der Konzern hat keine Investitionen über so genannte Financial Lease-Verträge getätigt.

Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich im Berichtszeitraum auf insgesamt 4.469 T€ (2009: 5.611 T€). Im ersten Halbjahr 2010 vereinnahmte MediGene 4.500 T€ durch Kapitalerhöhungen im Rahmen der SEDA-Vereinbarung (»Standby Equity Distribution Agreement«) mit YA Global Investments L.P. (im Folgenden »YA Global Investments«), Jersey City, New Jersey, USA. Dagegen gerechnet wurden Kosten der Kapitalerhöhungen und die Rückzahlung von Wandelschuldverschreibungen.

Insgesamt ergab sich für das Berichtsjahr 2010 unter Berücksichtigung der Wechselkursschwankungen eine Nettoabnahme der flüssigen Mittel von 7.481 T€ (2009: 12.850 T€). Die Barmittel betragen zum Ende des Berichtsjahrs 4.770 T€ (2009: 12.251 T€). Der Liquiditätsdeckungsgrad, berechnet als Anteil der flüssigen Mittel an der Bilanzsumme, betrug zum Bilanzstichtag 8 % (2009: 19 %). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

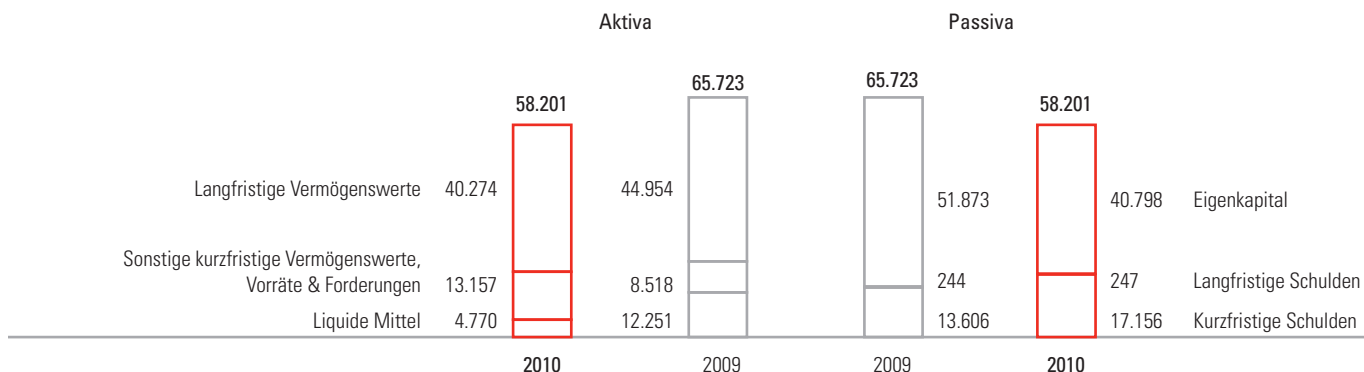
Am 3. März 2011 flossen MediGene 15 Mio. € im Rahmen des Eligard®-Vertrags mit Astellas zu. Weitere 5 Mio. € Meilensteinzahlungen aus dieser Vereinbarung sind voraussichtlich Ende 2011 oder Anfang 2012 zu erwarten. Aus dem SEDA-Programm stehen MediGene noch 14,4 Mio. € zur Verfügung. MediGene beabsichtigt zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht, weitere Finanzmittel aus dem SEDA-Programm zu beanspruchen.

### Durchschnittlicher monatlicher Verbrauch an Barmitteln aus laufender Geschäftstätigkeit

Aus der Konzern-Kapitalflussrechnung ergab sich für das Jahr 2010 ein durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch aus laufender Geschäftstätigkeit von 951 T€ (2009: 1.567 T€). Der Barmittelverbrauch aus laufender Geschäftstätigkeit ist für die künftige Entwicklung nur von eingeschränkter Aussagekraft, da dieser wesentlich von einmaligen Zahlungen im Rahmen von Partnerschaften ebenso beeinflusst wird wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

**Bilanzstruktur**

In T€

**Vermögenslage****Entwicklung der Vermögens- und Kapitalstruktur zum 31.12.**

| In T€  | 2010          | 2009          | Veränderung  |
|--|---------------|---------------|--------------|
| <b>Aktiva</b>                                      |               |               |              |
| Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte | 32.846        | 31.566        | 4 %          |
| Geschäfts- oder Firmenwert                         | 2.212         | 11.272        | -80 %        |
| Sonstige langfristige Vermögenswerte               | 157           | 155           | 1 %          |
| Anteile an assoziierten Unternehmen                | 5.059         | 1.961         | 158 %        |
| Liquide Mittel                                     | 4.770         | 12.251        | -61 %        |
| Vorräte und Forderungen                            | 6.209         | 2.204         | 182 %        |
| Sonstige kurzfristige Vermögenswerte               | 6.948         | 6.314         | 10 %         |
| <b>Bilanzsumme</b>                                 | <b>58.201</b> | <b>65.723</b> | <b>-11 %</b> |
| <b>Passiva</b>                                     |               |               |              |
| Eigenkapital                                       | 40.798        | 51.873        | -21 %        |
| Langfristige Schulden                              | 247           | 244           | 1 %          |
| Kurzfristige Schulden                              | 17.156        | 13.606        | 26 %         |
| <b>Bilanzsumme</b>                                 | <b>58.201</b> | <b>65.723</b> | <b>-11 %</b> |
| <b>Liquiditätsdeckungsgrad in %</b>                | <b>8</b>      | <b>19</b>     |              |
| <b>Eigenkapitalquote in %</b>                      | <b>70</b>     | <b>79</b>     |              |

**Aktiva**

Gegenüber dem Vorjahr verringerte sich die Bilanzsumme um 11 % auf 58.201 T€ (2009: 65.723 T€). Dieser Rückgang ist im Wesentlichen auf die Abnahme der Barmittel in Höhe von 7.481 T€ sowie auf die Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts zurückzuführen.

Trotz planmäßiger Abschreibungen stiegen die Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte auf 32.846 T€ (2009: 31.566 T€). Davon entfielen auf Sachanlagen 960 T€ (2009: 1.063 T€). Die immateriellen Vermögenswerte stiegen von 30.503 T€ auf 31.886 T€. Dieser Anstieg geht im Wesentlichen auf die wechselkursbedingte Erhöhung der immateriellen Vermögenswerte der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. zurück. Diesen in britischen Pfund geführten Vermögenswerten liegen das Projekt RhuDex® sowie ein weiteres Projekt im Forschungsstadium zugrunde. Der Geschäfts- oder Firmenwert sank infolge der Übertragung des oHSV-Programms von 11.272 T€ auf 2.212 T€.

Der Konzern hält zum 31. Dezember 2010 einen Anteil von 28,7 % an dem assoziierten Unternehmen Immunocore Ltd. und 40 % an der Catherex, Inc. Der Buchwert der beiden Beteiligungen stieg aufgrund des Zugangs der neuen Beteiligung zum Ende der Berichtsperiode auf 5.059 T€ (2009: 1.961 T€).

Zum Ende der Berichtsperiode bestanden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 4.516 T€ (2009: 749 T€). Dieser Betrag besteht im Wesentlichen aus Forderungen gegenüber Astellas.

Zum Stichtag waren Vorräte für Eligard® und Veregen® in Höhe von 1.693 T€ (2009: 1.455 T€) vorhanden.

Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte beliefen sich auf 6.948 T€ (2009: 6.314 T€), davon entfielen 17 T€ (2009: 169 T€) auf Fördermittel, 826 T€ (2009: 1.033 T€) auf Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden und 5.732 T€ (2009: 4.683 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 auf insgesamt 40.798 T€ (31. Dezember 2009: 51.873 T€). Die Verringerung beruht im Wesentlichen auf dem Jahresfehlbetrag 2010. Dem entgegen stehen die Einnahmen aus Kapitalerhöhungen. Aufgrund der Verringerung des Eigenkapitals ist auch die Eigenkapitalquote auf 70 % gesunken (31. Dezember 2009: 79 %).

Die kurz- und langfristigen Schulden beliefen sich zum Stichtag auf 17.403 T€ (2009: 13.850 T€); dies entspricht 30 % der Bilanzsumme. Die kurzfristigen Schulden enthalten hauptsächlich Verpflichtungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2.354 T€ (2009: 2.452 T€), sonstige finanzielle Schulden in Höhe von 9.488 T€ (2009: 8.843 T€) und Umsatzabgrenzungen in Höhe von 5.088 T€ (2009: 98 T€). Die Schulden resultieren aus offenen Rechnungen von Tolmar und aus Dienstleistungen, die von MediGene in Anspruch genommen wurden.

Das Working Capital, die Differenz aus kurzfristigen Vermögenswerten und kurzfristigen Schulden, ist von 7.163 T€ (2009) auf 771 T€ (2010) gesunken.

### Kapitalmaßnahmen

Seit Dezember 2008 verfügt MediGene über ein Abkommen mit dem Investmentunternehmen YA Global Investments, das der Gesellschaft zusätzliches Eigenkapital von bis zu 25 Mio. € auf Abruf sichert (SEDA: Standby Equity Distribution Agreement). MediGene hat über 36 Monate nach Vertragsabschluss die Option, von YA Global Investments Barmittel von bis zu insgesamt 25 Mio. € in Tranchen abzurufen und im Gegenzug neue MediGene-Aktien aus genehmigtem Kapital an YA Global Investments auszugeben. Es steht im Ermessen von MediGene, ob und wann die Gesellschaft während der Laufzeit des Vertrags von diesem Recht Gebrauch macht. Im Jahr 2010 hat MediGene in drei Tranchen insgesamt 4,5 Mio. € aus diesem Programm abgerufen. Im Rahmen dieser Kapitalerhöhungen wurden insgesamt 1.525.265 Aktien ausgegeben. Bis zum Ende der Berichtsperiode wurden insgesamt 10,6 Mio. € aus diesem Programm in Anspruch genommen.

### Gesamtaussage

MediGene hat im Geschäftsjahr 2010 erneut das EBITDA sowie das Jahresergebnis deutlich verbessert. Infolge der Restrukturierungsmaßnahmen und des Verkaufs der Eligard®-Rechte sieht sich das Unternehmen finanziell und strukturell gut positioniert für künftiges Wachstum.

## Mitarbeiter

### Mitarbeiterzahl im Konzern

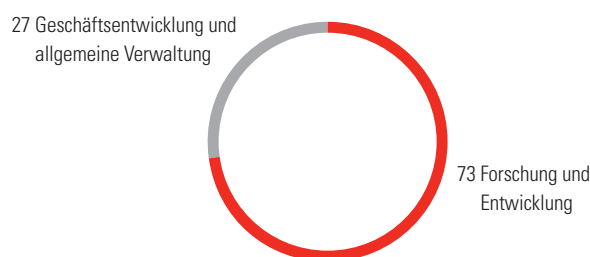
Im September 2010 gab die MediGene AG umfassende Restrukturierungsmaßnahmen bekannt. In diesem Zusammenhang wurde die Anzahl der Mitarbeiter zum 1. Januar 2011 auf 63 reduziert. Zum Jahresende 2010 betrug die Mitarbeiterzahl 92. Der Personalaufwand ging in der Berichtsperiode um 24 % auf 9.946 T€ (2009: 13.043 T€) zurück. Im Rahmen der Restrukturierung fielen im Jahr 2010 Kosten von 0,8 Mio. € an.

Mitarbeiterstruktur nach Regionen zum 31.12.

|                                  | 2010      | 2009       | Veränderung  |
|----------------------------------|-----------|------------|--------------|
| MediGene AG, Planegg/Martinsried | 89        | 110        | -19 %        |
| MediGene, Inc., San Diego        | 3         | 4          | -25 %        |
| MediGene Ltd., Abingdon          | 0         | 0          | - %          |
| <b>Gesamt</b>                    | <b>92</b> | <b>114</b> | <b>-19 %</b> |

### Mitarbeiter nach Tätigkeitsbereichen

In %



Stand 31. Dezember 2010

## Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

### Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 997 T€ (2009: 3.077 T€) einschließlich Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 52 T€ (2009: 104 T€) und Kfz-Leasing in Höhe von 22 T€ (2009: 39 T€). Die hohen Ausgaben im Jahr 2009 sind vor allem auf Bonus-, Abfindungs- und Entgeltfortzahlungen in Höhe von 1.722 T€ zurückzuführen. Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 56 T€ (2009: 152 T€) ausgegeben. Die Höhe und Zusammensetzung der Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder ist im Konzernanhang I) Ziffer (68) Seite 88 ausgewiesen.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder umfasst feste und variable Bestandteile sowie sonstige Bezüge. Die variable Vergütung setzt sich aus einer Jahreserfolgsvergütung und Aktienoptionen zusammen. Die Kriterien für die Jahreserfolgsvergütung werden jährlich im Voraus durch den Aufsichtsrat festgelegt. Auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtete Zielvorgaben sowie Aktienoptionen stellen langfristige Leistungsanreize dar. Durch Zurückstellung der Auszahlung eines Teils der Jahreserfolgsvergütung für drei Jahre und dann erfolgende Prüfung und Entscheidung durch den Aufsichtsrat, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist, sollen für zukünftig abzuschließende Vorstandsstellungsverträge zusätzliche Leistungsanreize geschaffen werden.

Der Aufsichtsrat kann außergewöhnliche Leistungen der Vorstandsmitglieder durch Zahlung eines Sonderbonus honorieren.

### **Aufsichtsratsvergütung**

Die Aufsichtsratsvergütung belief sich im Jahr 2010 auf 261 T€ (2009: 221 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder beinhaltet eine Festvergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Entsprechend dem Tätigkeitsumfang 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 I) Ziffer (69) und (70) Seite 89 f. ausgewiesen.

## **Risikobericht**

### **Risiken bei der Entwicklung und Zulassung von Medikamenten**

#### **Branchen- und Marktrisiken**

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

### **Risiken nicht erfolgreicher Arzneimittelentwicklung**

MediGenes Produktkandidaten müssen vor ihrer kommerziellen Nutzung die vorklinische Entwicklungsstufe und die einzelnen Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In diesen Studien werden Nebenwirkungen und die Wirksamkeit der Präparate untersucht. Bei positivem Verlauf der vorklinischen und klinischen Studien kann der Antrag auf Zulassung zur Vermarktung bei den entsprechenden Behörden gestellt werden. Nach Prüfung des Antrags und der vorgelegten Daten entscheiden die Behörden über die Zulassung eines Produkts zur Vermarktung. Es besteht die Möglichkeit, dass Produkte aufgrund 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 steigenden Kosten führen und den Markteintritt verschieben. Die Ergebnisse vorklinischer und klinischer Studien sind nicht vorhersagbar. Ebenso wenig lassen die Resultate vorangegangener Studien exakte Prognosen über künftige Studienergebnisse zu.

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

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

### Zulassungsrisiken

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

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

### Mitarbeiter

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

### Risiken bei der Vermarktung von Medikamenten

#### Beschaffungsrisiken

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

Zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs für Veregen® besteht ein Vertrag mit Mitsui Norin.

Das aus Grünen Teeblättern bestehende Rohmaterial wird von chinesischen Teefarmen bezogen und unterliegt den für Agrarprodukte üblichen Risiken, wie beispielsweise Ernteauffälle bedingt durch Umwelteinflüsse oder auch die chemische oder biologische Kontamination von Erntegut.

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

#### Erstattungsrisiken

Der wirtschaftliche Erfolg des Vertriebs eines Arzneimittels hängt auch davon ab, ob und gegebenenfalls in welcher Höhe das zugelassene Arzneimittel in den einzelnen Ländern von den staatlichen und nicht-staatlichen Krankenversicherungsträgern erstattet wird. In der Europäischen Union und vielen anderen Ländern gibt es Preiskontrollen und/oder andere Beschränkungen der Erstattung von Arzneimitteln. Unter Umständen kann MediGene gezwungen sein, den Preis für Arzneimittel zu senken, um überhaupt in ein Erstattungssystem aufgenommen zu werden.

#### Risiken geringen Arzneimittelabsatzes

Die Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten unterliegen starkem Wettbewerb. Dies gilt insbesondere für die Indikationsgebiete Autoimmunerkrankungen und Onkologie, auf die MediGenes Aktivitäten fokussiert sind. Aufgrund ihres Potenzials stehen diese Marktsegmente im Mittelpunkt der Aktivitäten einer Vielzahl bedeutender pharmazeutischer Unternehmen und spezialisierter Biotechnologieunternehmen. Die bei MediGene in der Entwicklung befindlichen Arzneimittel richten sich gegen sehr schwerwiegende und/oder derzeit nur unzureichend behandelbare Erkrankungen. Ein erfolgreiches Arzneimittel für jede dieser Indikationen hätte ein bedeutendes Marktpotenzial. 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 Portfoliostrategie von MediGene dient der Minimierung solcher Absatzrisiken, vollständig auszuschließen sind diese Risiken 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 kann gegebenenfalls die Vermarktung von MediGenes Medikamenten negativ beeinflussen.

#### **Risiken aufgrund der Abhängigkeit von zukünftigen Kooperationsvereinbarungen**

Die Gesellschaft bedient sich 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, behindern oder unangemessen verteuern. Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft nachteilig beeinflussen.

#### **Haftungsrisiken aus Entwicklung und Produkthaftung**

MediGene ist dem Risiko erheblicher Schadenersatzforderungen ausgesetzt, falls ein Patient in klinischen Studien oder bei der Einnahme der von MediGene entwickelten Arzneimittel Nebenwirkungen erleidet. Insbesondere könnten sich bei Nebenwirkungen Schadenersatzforderungen ergeben, welche die vorhandene Versicherungsdeckung von MediGene übersteigen und sich deshalb nachteilig auf die Finanz- und Ertragslage sowie den Barmittelbestand 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 von MediGene**

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 beziehungsweise das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen.

#### **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 Projektfort-

schriffs, 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 Barmittelfluss 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. Es kann sein, dass MediGene nicht immer ausreichende Mittel zu akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen. In diesem Fall müsste MediGene möglicherweise Ausgaben für Forschung und Entwicklung, Produktion oder Marketing reduzieren. Dies könnte wesentliche nachteilige Folgen für die Geschäfts-, Finanz- und Ertragslage sowie die Zukunftsaussichten des Unternehmens haben. Bisher ist es MediGene stets gelungen, ausreichend Kapital für die weitere Finanzierung der Aktivitäten der Gesellschaft zu sichern. Damit die Chancen dafür auch in Zukunft gut sind, betreibt MediGene intensive Investor Relations- und Public Relations-Aktivitäten.

#### **Wechselkursrisiken**

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

Die Ware für den Vertrieb von Eligard® bezog MediGene bislang aus den USA, Rechnungen dafür wurden in US-Dollar gestellt. Das Medikament wurde von MediGene ebenfalls in US-Dollar an den europäischen Vertriebspartner verkauft. Hieraus ergab sich eine Wechselkursabhängigkeit der von MediGene erzielten Bruttomarge. Dieses Wechselkursrisiko besteht seit dem 1. März 2011, mit der Übertragung der Eligard®-Rechte an Astellas, nicht mehr.

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

### **Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrisiken**

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

### **Rechtliche Risiken und Patentrissen**

#### **Patentrissen**

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 aufgrund von gewerblichen Schutzrechten oder Kooperations-, Forschungs- und Lizenzvereinbarungen geltend machen.

Gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 1530465 der MediGene AG wurde im Juni 2010 Einspruch durch Dritte eingelegt. Das Patent betrifft das Herstellungsverfahren von EndoTAG®-1 sowie durch dieses Verfahren herstellbare Zusammensetzungen. Mit einer erstinstanzlichen Entscheidung durch das Europäische Patentamt wird 2012 oder 2013 gerechnet. MediGene geht davon aus, dass das Patent in einem Schutzzumfang aufrecht erhalten bleiben wird, der das Produkt EndoTAG®-1 weiterhin schützt.

#### **Rechtliche Risiken**

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

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

Für die Zukunft können weitere Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

### **Angaben zum Risikomanagement gemäß § 315 Absatz 2 Nr. 2 und Nr. 5 des Handelsgesetzbuchs (HGB)**

#### **Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems**

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

Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem für den Rechnungslegungsprozess und den Konzernrechnungslegungsprozess ist gesetzlich nicht definiert. MediGene versteht das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem als umfassendes System und lehnt sich an die Definitionen des Instituts der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e. V., Düsseldorf, zum rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystem (IDW PS 261, Tz. 19 f.) und zum Risikomanagementsystem (IDW PS 340, Tz. 4) an. Unter einem internen Kontrollsystem werden demnach die vom Management



im Unternehmen eingeführten Grundsätze, Verfahren und Maßnahmen verstanden, die auf die organisatorische Umsetzung der Entscheidungen des Managements gerichtet sind, die folgende Ziele verfolgen:

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

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

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

MediGene hat folgende Grundsätze definiert und Abläufe implementiert:

#### **Grundsätze, Verwaltung und Controlling**

Unternehmerischer Erfolg bedeutet, Risiken einzugehen und dementsprechend verantwortungsbewusst zu handeln. MediGenes Management setzt daher ein Risikomanagementsystem ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und stetig überprüft wird. Organisatorische Sicherungsmaßnahmen bestehen in Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle werden nie von einem Mitarbeiter alleine durchgeführt – für die Entscheidungsfindung und Entscheidung sind grundsätzlich mehrere Personen 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 und Produktvermarktung sowie durch den erfolgreichen Abschluss strategischer Partnerschaften mit der Pharmaindustrie und der Finanzierung des Unternehmens bestimmt. Sowohl der Unternehmenserfolg als auch der zukünftige Bestand von MediGene hängen damit maßgeblich von der erfolgreichen Arzneimittelentwicklung und Produktvermarktung sowie den Kapitalmarktbedingungen ab. MediGene begegnet dem prinzipiell hohen Ausfallrisiko einzelner Projekte durch ein 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 Segments im Arzneimittelmarkt.

Die Ergebnisse werden in einer Szenarienanalyse zusammengefasst, die eine wirtschaftliche Bewertung auf der Basis abgezinster Barmittelflüsse 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 Produkumsätzen 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. Zudem erfolgt monatlich eine Liquiditäts- und Eigenkapitalplanung.

### 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.

### Rechnungslegungsbezogenes Kontrollsystem

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

- Identifikation der wesentlichen Risikofelder und Kontrollbereiche mit Relevanz für den konzernweiten Rechnungslegungsprozess;

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

## Umwelt- und Gesundheitsschutz

### Sicherheit und Schutz der Umwelt auf hohem Niveau

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

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

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

Der Vorstand hat im Lagebericht für die MediGene AG und im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2010 Angaben gemäß § 289 Absatz 4 HGB beziehungsweise § 315 Absatz 4 HGB gemacht und erläutert diese wie folgt:

### **Nr. 1: Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals**

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 37.082.758,00 € und ist eingeteilt in 37.082.758 auf den Namen lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von 1,00 €. Die Aktionäre der MediGene AG werden im Aktienregister eingetragen. Alle Aktien gewähren die gleichen Rechte. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung und den gleichen Anteil am Gewinn.

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

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

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

Direkte oder indirekte Beteiligungen am Grundkapital der MediGene 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 Maßgabe der gesetzlichen Regelung und der Satzung aus. Es besteht keine Stimmrechtskontrolle für den Fall, dass Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben.

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

Der Vorstand der Gesellschaft besteht gemäß § 7 Absatz 1 der Satzung aus einer Person oder aus mehreren Personen und wird

gemäß § 84 Absatz 1 AktG vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat ernennt eines der Vorstandsmitglieder zum Vorsitzenden des Vorstands. Der Aufsichtsrat ist gemäß § 84 Absatz 3 AktG auch für den Widerruf der Bestellung zuständig.

Die Änderung der Satzung ist in den §§ 179, 133 AktG geregelt. Jede Satzungsänderung bedarf danach eines Beschlusses der Hauptversammlung, für den die einfache Stimmenmehrheit erforderlich ist und dem mindestens drei Viertel des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals zustimmen müssen, es sei denn, dass die Satzung eine andere Kapitalmehrheit bestimmt. Die Satzung der Gesellschaft bestimmt in § 18 Absatz 1, dass Beschlüsse der Hauptversammlung mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst werden, soweit nicht nach zwingenden gesetzlichen Vorschriften eine größere Mehrheit erforderlich ist. Dies ist beispielsweise bei der Schaffung genehmigten Kapitals (§ 202 Absatz 2 Satz 2 AktG) oder bedingten Kapitals (§ 193 Absatz 1 Satz 1 AktG) und der Ausgabe stimmrechtsloser Vorzugsaktien (§ 182 Absatz 1 Satz 1 und 2 AktG) der Fall, wofür jeweils eine Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals erforderlich ist. Der Aufsichtsrat ist berechtigt, Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, zu beschließen.

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

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

#### **a) Genehmigtes Kapital**

Der Vorstand ist aufgrund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 11. Mai 2010 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 10. Mai 2015 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 18.066.102 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlagen um insgesamt bis zu 18.066.102,00 € (ca. 49,5 % des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Beschlussfassung) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2010/II). Die Ermächtigung kann in Teilbeträgen ausgenutzt werden. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen. Durch die Ausgabe von 588.235 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bareinlage stehen zum 31. Dezember 2010 noch 17.477.867 neue Aktien gegen Bar- oder Sacheinlage von bis zu 17.477.867,00 € zur Verfügung.

### b) Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2010 um insgesamt bis zu 14.318.510,00€, eingeteilt in insgesamt bis zu 14.318.510 Stammaktien (ca. 38,61 % des Grundkapitals), durch mehrere bedingte Kapitalia bedingt erhöht.

Bei den bedingten Kapitalia handelt es sich im Einzelnen um: das bedingte Kapital I von bis zu 136.897,00€ (1997), das bedingte Kapital II von bis zu 106.429,00€ (1998), das bedingte Kapital III von bis zu 125,00€ (2000), das bedingte Kapital IV von bis zu 13.770,00€ (2000), 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 XXI von bis zu 11.000.000,00€ (2010).

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

#### Die bedingten Kapitalia dienen:

- a) im Falle der bedingten Kapitalia I, II, V, XII, XVI und XVIII ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Options- oder Wandlungsrechten, welche im Rahmen von Mitarbeiter- und Management-Beteiligungsprogrammen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, an Mitglieder der Geschäftsführung verbundener Unternehmen im In- und Ausland, an Arbeitnehmer der Gesellschaft und an Arbeitnehmer verbundener Unternehmen im In- und Ausland ausgegeben wurden;
- b) im Falle des bedingten Kapitals III ausschließlich der Bedienung von Umtauschrechten aus einer an die Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank ausgegebenen Gewinnschuldverschreibung;
- c) im Falle des bedingten Kapitals IV ausschließlich der Bedienung von Wandlungsrechten aus Verträgen mit der IKB Nachrangkapital GmbH und der Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank;
- d) im Falle der bedingten Kapitalia VI, VIII, X und XI ausschließlich der Gewährung von Aktien an die Inhaber von Wandlungsrechten, welche an Mitglieder des Aufsichtsrats aufgrund der Hauptversammlungsbeschlüsse vom 15. Mai 2000, 23. Mai 2001, 22. Mai 2002 und 4. Juni 2003 ausgegeben wurden;
- e) im Falle des bedingten Kapitals XXI ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Wandlungs- und Optionsrechten, die gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 11. Mai 2010 ausgegeben werden.

#### Erläuterungen zum genehmigten und bedingten Kapital:

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

#### c) Aktienrückkauf

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

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

Solche Vereinbarungen existieren nicht.

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

Für das Vorstandsmitglied Dr. Frank Mathias (Beginn der Amtszeit: 1. April 2008, seit 29. April 2009 Vorstandsvorsitzender) wurden in dessen Vorstandsanstellungsvertrag für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für das Vorstandsmitglied vereinbart.

Ein Kontrollwechsel im Sinne der vertraglichen Vereinbarung liegt vor beim unmittelbaren oder mittelbaren Erwerb von Aktien der Gesellschaft durch einen Dritten, der dazu führt, dass der Dritte unmittelbar oder mittelbar im Sinne des § 30 WpÜG mindestens 30 % der Stimmrechte der Gesellschaft oder mehr als 50 % der im Durchschnitt der letzten drei Kalenderjahre bei der Hauptversammlung der Gesellschaft präsenten Stimmrechte hält.

Der Gesellschaft steht für den Zeitraum von einem Jahr ab Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht zu.

Dem Vorstandsmitglied Dr. Frank Mathias steht für den Zeitraum von einem Jahr ab Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht zu, wenn durch den Kontrollwechsel eine unzumutbare Änderung seiner bisherigen Aufgaben und Zuständigkeiten (Budget, Anzahl der überwachten Mitarbeiter und Organstellung) erfolgt, oder die Gesellschaft ihm mitteilt, dass eine Verlängerung seiner Bestellung als Vorstandsmitglied nicht erfolgt, und die Nicht-Verlängerung nicht auf einem Grund beruht, der einen wichtigen und von ihm zu vertretenden Grund für die außerordentliche Kündigung des Vorstandsdienstvertrags darstellt.

Endet die Anstellung des Vorstandsmitglieds Dr. Frank Mathias aufgrund der Ausübung des oben dargestellten Sonderkündigungsrechts der Gesellschaft, hat er Anspruch auf Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags, eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags auf Basis des Durchschnittsjahresbonus der letzten drei vollen Jahre vor dem Ende des Vorstandsanstellungsvertrags und einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (ohne Aktienoptionen). Die Abfindung darf weder das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750.000,00 € übersteigen (Obergrenzen), wobei der Aufsichtsrat der Gesellschaft nach seinem freien Ermessen auf die zuletzt genannte Obergrenze aufgrund von durch Herrn Dr. Mathias gezeigten besonderen Leistungen und besonderem Einsatz im Rahmen der zur Sonderkündigung führenden Situation verzichten kann.

Im Falle einer Sonderkündigung durch das Vorstandsmitglied Dr. Frank Mathias hat er 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 bei Beendigung des Vorstandsdienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen. Die Abfindung darf weder die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Dienstvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750.000,00 € übersteigen (Obergrenzen), wobei der Aufsichtsrat der Gesellschaft nach seinem freien Ermessen auf die zuletzt genannte Obergrenze aufgrund von durch Herrn Dr. Mathias gezeigten besonderen Leistungen und besonderem Einsatz im Rahmen der zur Sonderkündigung führenden Situation verzichten kann. Die Abfindung beträgt mindestens sechs Bruttomonatsgehälter (Untergrenze).

## Erklärung zur Unternehmensführung

Die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB wird unter der Internetadresse [http://www.medigene.de/corporate\\_governance\\_erklaerung/](http://www.medigene.de/corporate_governance_erklaerung/) auf der Internetseite der Gesellschaft öffentlich zugänglich gemacht. Sie ist ferner auf den Seiten 100 ff. des Geschäftsberichts zu finden.

## Nachtragsbericht

Im Jahr 2011 sind bisher folgende wesentliche Ereignisse in der Unternehmensentwicklung eingetreten:

### Abschluss weiterer Partnerschaften für die Vermarktung von Veregen®

MediGene hat Anfang 2011 durch den Abschluss mehrerer Vertriebspartnerschaften neue Märkte für das Medikament Veregen® erschlossen. Entsprechende Vertragsabschlüsse erfolgten mit Laboratoires Expanscience für Frankreich, mit Meditrina Pharmaceuticals Ltd. für Rumänien und Bulgarien, mit Pierre Fabre Medicament für Mexiko, Zentralamerika, Venezuela und Kolumbien sowie mit Will-Pharma für Belgien, die Niederlande und Luxemburg.

### Übertragung der Eligard®-Rechte für EU-Länder an Astellas

Mit Wirkung zum 1. März 2011 hat MediGene die exklusiven Rechte an Eligard® für die Länder der Europäischen Union an Astellas übertragen. Am 3. März 2011 erfolgte die zweite Zahlung aus der im Juli 2010 abgeschlossenen Vereinbarung in Höhe von 15 Mio. € an MediGene. Seit 1. März 2011 ist MediGene mit 2 % an den Eligard®-Nettoumsätzen beteiligt. Gleichzeitig entfallen für MediGene nun sämtliche zukünftigen Kosten und Leistungsverpflichtungen in Zusammenhang mit der Belieferung von Astellas mit Eligard®.

## Chancen- und Prognosebericht

Der Chancen- und Prognosebericht umfasst die Geschäftsjahre 2011 und 2012.

### Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die weltwirtschaftliche Erholung des Jahres 2010 wird sich nach Einschätzung der Europäischen Zentralbank (Monatsbericht Dezember 2010) im Jahr 2011 fortsetzen, aber verlangsamen. Insgesamt gesehen dürfte nach dieser Einschätzung das globale Wachstum im Vergleich zu den meisten vorangegangenen Erholungsphasen nach einer Rezession relativ verhalten bleiben. Das Wirtschaftswachstum in Deutschland wurde von der Deutschen Bundesbank (Monatsbericht Dezember 2010) auf durchschnittlich 2 % für das Jahr 2011 prognostiziert.

### Erwartete Entwicklung der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Branche

Der globale Pharmamarkt kann nach Angaben von IMS Health (IMS Market Prognosis, Oktober 2010) ein Umsatzwachstum von 5 bis 7 % erreichen, wobei das Wachstum in den USA und Europa unter diesen Werten bleiben wird. Für die kommenden Jahre gehen Expertenschätzungen aufgrund von auslaufenden Patenten und Sparmaßnahmen im Gesundheitssystem von einer Verlangsamung des Wachstums im Pharmasektor aus (IMS Market Prognosis, Oktober 2010, Datamonitor, Januar 2011).

Unternehmen mit spezifisch biopharmazeutischen Produkten sowie Medikamenten, die geringem generischen Wettbewerb unterliegen oder Nischenindikationen bedienen, wird dabei überdurchschnittliches Wachstum prognostiziert (Datamonitor, Januar 2011).

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

### Produkte auf dem Markt

Im Segment »Vermarktete Produkte« werden folgende Entwicklungen erwartet:

#### Eligard® – Übertragung der Rechte und weitere Umsatzbeteiligung

Mit Wirkung zum 1. März 2011 hat MediGene die Rechte für die Vermarktung des Krebsmedikaments Eligard® in den Ländern der Europäischen Union an den Vermarktungspartner Astellas übertragen. Die Übertragung der Rechte für die Länder außerhalb der EU wird voraussichtlich bis Ende 2011 oder Anfang 2012 erfolgen. Beide Ereignisse sind mit Meilensteinzahlungen verbunden. Ab dem Zeitpunkt der Übertragung der Rechte erhält MediGene einen im Vergleich zum Vorjahr deutlich geringeren Prozentsatz der durch Astellas mit Eligard® erzielten Produktumsätze. Dennoch wird MediGene vom weiterhin erwarteten Wachstum des Eligard®-Marktanteils in Europa profitieren.

#### Veregen® – Zulassungsanträge und Partnerschaften in weiteren Ländern geplant

MediGene plant, im Jahr 2011 Anträge auf Marktzulassung von Veregen® in weiteren europäischen Ländern zu stellen. Dabei wird die bereits erteilte deutsche Marktzulassung im Rahmen des »Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung« als Referenz dienen. MediGene hat sich zudem den Abschluss neuer Vermarktungspartnerschaften in Europa und anderen Regionen zum Ziel gesetzt und Anfang 2011 bereits mehrere Vertragsabschlüsse umgesetzt. MediGene rechnet mit einem weiteren Anstieg der mit Veregen® erzielten Umsätze.

### Projekte – Zielerreichung im Jahr 2010:

| Erwartungen für 2010          |   | Status Ende 2010                 |
|-------------------------------|---|----------------------------------|
| <b>Vermarktete Produkte</b>   |   |                                  |
| Eligard®                      | Weitere Steigerung der Produktumsätze   | Erreicht                         |
| Veregen®                      | Beginn der Vermarktung in Europa  | Erreicht                         |
|                               | Abschluss von weiteren Vertriebspartnerschaften   | Erreicht                         |
|                               | Einreichung weiterer Zulassungsanträge in Europa  | In Vorbereitung                  |
| <b>Medikamentenkandidaten</b> |   |                                  |
| EndoTAG®-1                    | Abschluss einer globalen oder mehrerer lokaler Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften für USA und Europa   | Verpartnerungsaktivitäten laufen |
|                               | Bekanntgabe der Daten aus der klinischen Phase II-Studie in der Indikation dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs | Erreicht                         |
| RhuDex®                       | Vorbereitung der Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung  | Präklinische Studien laufen      |
| oHSV                          | Verpartnerung oder Ausgründung  | Erreicht                         |

### Ziele und Prognose:

| Ziele                         |   | Geplanter Zeitpunkt                     |
|-------------------------------|---|---|
| <b>Vermarktete Produkte</b>   |   |   |
| Eligard®                      | Übertragung der Rechte an Astellas und Vereinnahmung der damit verbundenen Meilensteinzahlungen | 1. März 2011 (EU-Länder)                |
|                               |   | Ende 2011/Anfang 2012 (nicht-EU-Länder) |
| Veregen®                      | Einreichung weiterer Zulassungsanträge in Europa  | 2011                                    |
|                               | Abschluss weiterer Vertriebspartnerschaften   | 2011                                    |
|                               | Weitere Umsatzsteigerung  | 2011                                    |
| <b>Medikamentenkandidaten</b> |   |   |
| EndoTAG®-1                    | Abschluss einer oder mehrerer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften                     | Keine Zeitangabe                        |
| RhuDex®                       | Entscheidung über weitere Entwicklungsstrategie   | 2011                                    |
| AAVLP-Technologie             | Weitere Validierung durch präklinische Studien  | 2011                                    |
| <b>Strategie</b>              |   |   |
| Medikamentenportfolio         | Erweiterung   | Keine Zeitangabe                        |

## Projekte in der Entwicklung

Für das Segment »Medikamentenkandidaten« sind folgende Ziele geplant:

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

MediGene ist bestrebt, für EndoTAG®-1 eine oder mehrere Partnerschaften mit Pharma- oder Biotechnologieunternehmen einzugehen. Es ist vorgesehen, dass der oder die Partner die weitere Entwicklung und spätere Vermarktung des Medikamentenkandidaten übernehmen.

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

Nach Vorliegen und Auswertung der Ergebnisse des präklinischen Studienprogramms wird MediGene über die weitere Entwicklungsstrategie entscheiden. MediGene strebt die Auslizenzierung des immunologischen Medikamentenkandidaten spätestens nach erfolgtem »Proof of Concept« (Nachweis der Wirksamkeit) an.

### AAVLP-Technologie – Präklinische Studien zur weiteren Validierung

Im Rahmen der hauseigenen AAVLP-Impfstofftechnologie werden 2011 weitere vorklinische Studien durchgeführt. Darauf basierend wird MediGene über die weitere Entwicklung bzw. über strategische Optionen für das AAVLP-Projekt entscheiden.

## Finanzprognose 2011 und 2012

### Positives Ergebnis für 2011 erwartet;

#### Eligard®-Veräußerung führt zu geringerem Umsatz

MediGene geht im Jahr 2011 aufgrund der Veräußerung der Eligard®-Rechte von sinkenden Erlösen aus und erwartet Umsätze aus fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten in Höhe von insgesamt 32 bis 38 Mio. €, in denen als einmaliger Sondereffekt Meilensteinzahlungen von 20 bis 25 Mio. € für Eligard® enthalten sind. Dennoch rechnet das Unternehmen auf Basis des gegenwärtigen Produktportfolios im Jahr 2011 erstmals mit einem positiven EBITDA-Ergebnis in Höhe von 10 bis 16 Mio. €. Für das Jahr 2012 geht MediGene auf dieser Grundlage von einem ausgeglichenen Ergebnis aus. Sollte MediGene, wie angestrebt, die Medikamentenpipeline erweitern, wird das Unternehmen die Finanzprognose entsprechend anpassen.

Auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung und der daraus entwickelten Szenarien geht das Management davon aus, dass die Finanzierung des Unternehmens über das Jahresende 2012 hinaus gesichert ist.

MediGene erwartet, dass die Zahl der Mitarbeiter im laufenden Jahr in etwa konstant bleibt.

Größere Einzelinvestitionen in Sachanlagen (> 100 T€) für die Jahre 2011 und 2012 sind derzeit nicht geplant. Größter Kostenblock bleiben weiterhin die Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

## Künftige Beschaffung

MediGene hat das Medikament Eligard® bis zur vollständigen Übertragung der Rechte an Astellas mit Wirkung zum 1. März 2011 für den europäischen Markt von Tolmar eingekauft. Veregen® wird MediGene auch im Jahr 2011 sowohl für den US-Markt als auch für weitere Märkte über Vertragshersteller in Japan und Deutschland beziehen.

## Dividenden

Aufgrund 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.

## Der Vorstand

Planegg/Martinsried, den 16. März 2011  
MediGene AG

Dr. Frank Mathias  
Vorstandsvorsitzender

Arnd Christ  
Finanzvorstand

# Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre 1. Januar bis 31. Dezember 2010 und 2009

| In T€   | Anhang | 2010           | 2009           |
|---|--------|----------------|----------------|
| Umsatzerlöse  |        | 2.214          | 1.178          |
| Sonstige betriebliche Erträge   |        | 78             | 1.607          |
| <b>Gesamterlöse</b>   | (28)   | <b>2.292</b>   | <b>2.785</b>   |
| Beschaffungskosten der Erlöse   | (29)   | -781           | -837           |
| <b>Bruttoergebnis</b>   |        | <b>1.511</b>   | <b>1.948</b>   |
| Vertriebskosten   | (30)   | -2.030         | -1.810         |
| Allgemeine Verwaltungskosten  | (31)   | -7.369         | -6.932         |
| Forschungs- und Entwicklungskosten  | (32)   | -13.494        | -18.499        |
| Verluste aus Ausgründung  | (36)   | -6.212         | 0              |
| <b>Betriebsergebnis</b>   |        | <b>-27.594</b> | <b>-25.293</b> |
| Zinserträge   | (33)   | 26             | 129            |
| Zinsaufwendungen  | (33)   | -1             | -5             |
| Erträge aus finanziellen Vermögenswerten  | (33)   | 0              | 302            |
| Währungsgewinne/-verluste   | (33)   | 346            | -519           |
| Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen   | (37)   | 46             | -1.625         |
| <b>Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern</b>                               |        | <b>-27.177</b> | <b>-27.011</b> |
| Steuern   | (54)   | 0              | -27            |
| <b>Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten</b>   |        | <b>-27.177</b> | <b>-27.038</b> |
| Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten  | (28)   | 47.398         | 36.681         |
| Beschaffungskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten                                  | (29)   | -39.210        | -30.645        |
| Vertriebskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten                                     | (30)   | -397           | -382           |
| Gewinne/Verluste aus derivativen Finanzinstrumenten aus nicht fortgeführten Aktivitäten | (33)   | 1.517          | -578           |
| <b>Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten</b>                                     |        | <b>9.308</b>   | <b>5.076</b>   |
| <b>Jahresfehlbetrag</b>   |        | <b>-17.869</b> | <b>-21.962</b> |
| <b>Ergebnis je Aktie:</b>   |        |                |                |
| Verwässert/Unverwässert aus fortgeführten Aktivitäten in €                              | (34)   | -0,74          | -0,79          |
| Verwässert/Unverwässert aus nicht fortgeführten Aktivitäten in €                        | (34)   | 0,25           | 0,15           |
| Verwässert/Unverwässert Verlust nach Steuern in €                                       | (34)   | -0,49          | -0,64          |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien  | (34)   | 36.563.966     | 34.231.294     |

# Konzern-Gesamtergebnisrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre 1. Januar bis 31. Dezember 2010 und 2009

| In T€  | Anhang | 2010           | 2009           |
|--|--------|----------------|----------------|
| <b>Jahresfehlbetrag</b>  |        | <b>-17.869</b> | <b>-21.962</b> |
| Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe <sup>1)</sup>                   | (52)   | 1.022          | 2.079          |
| Nicht realisierte Gewinne aus der Absicherung einer Nettoinvestition <sup>1)</sup> | (52)   | 1.029          | 808            |
| Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte <sup>1)</sup>                | (52)   | 1              | 0              |
| <b>Ergebnisneutrale Bestandteile der Ergebnisrechnung nach Steuern</b>             |        | <b>2.052</b>   | <b>2.887</b>   |
| <b>Gesamtergebnis nach Steuern</b>   |        | <b>-15.817</b> | <b>-19.075</b> |

<sup>1)</sup> Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen.



# Konzern-Bilanz

der MediGene AG für die Geschäftsjahre zum 31. Dezember 2010 und 2009

| <b>Aktiva</b>                                  |        |               |               |
|--|--------|---------------|---------------|
| In T€  | Anhang | 31.12.2010    | 31.12.2009    |
| <b>A. Langfristige Vermögenswerte</b>          |        |               |               |
| I. Sachanlagevermögen                          | (42)   | 960           | 1.063         |
| II. Immaterielle Vermögenswerte                | (43)   | 31.886        | 30.503        |
| III. Geschäfts- oder Firmenwert                | (39)   | 2.212         | 11.272        |
| IV. Finanzielle Vermögenswerte                 | (44)   | 153           | 152           |
| V. Anteile an assoziierten Unternehmen         | (45)   | 5.059         | 1.961         |
| VI. Sonstige Vermögenswerte                    |        | 4             | 3             |
| <b>Langfristige Vermögenswerte, gesamt</b>     |        | <b>40.274</b> | <b>44.954</b> |
| <b>B. Kurzfristige Vermögenswerte</b>          |        |               |               |
| I. Vorräte                                     | (46)   | 1.693         | 1.455         |
| II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | (47)   | 4.516         | 749           |
| III. Liquide Mittel                            | (48)   | 4.770         | 12.251        |
| IV. Sonstige Vermögenswerte                    | (47)   | 6.948         | 6.314         |
| <b>Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt</b>     |        | <b>17.927</b> | <b>20.769</b> |
| <b>Bilanzsumme</b>                             |        | <b>58.201</b> | <b>65.723</b> |

| <b>Passiva</b>                               |        |               |               |
|--|--------|---------------|---------------|
| In T€  | Anhang | 31.12.2010    | 31.12.2009    |
| <b>A. Eigenkapital</b>                       |        |               |               |
| I. Gezeichnetes Kapital                      | (49)   | 37.082        | 35.557        |
| Anzahl ausgegebener und ausstehender Aktien: |        |               |               |
| 31. Dezember 2009: 35.557.493                |        |               |               |
| 31. Dezember 2010: 37.082.758                |        |               |               |
| II. Kapitalrücklage                          | (50)   | 343.704       | 340.487       |
| III. Bilanzverlust                           | (51)   | -333.098      | -315.229      |
| IV. Sonstige Rücklagen                       | (52)   | -6.890        | -8.942        |
| <b>Summe Eigenkapital</b>                    |        | <b>40.798</b> | <b>51.873</b> |
| <b>B. Langfristige Schulden</b>              |        |               |               |
| I. Finanzschulden                            |        | 2             | 9             |
| II. Pensionsverpflichtungen                  | (53)   | 245           | 235           |
| <b>Langfristige Schulden, gesamt</b>         |        | <b>247</b>    | <b>244</b>    |
| <b>C. Kurzfristige Schulden</b>              |        |               |               |
| I. Schulden aus Lieferungen und Leistungen   | (55)   | 2.354         | 2.452         |
| II. Derivative Finanzinstrumente             | (56)   | 226           | 1.743         |
| III. Sonstige finanzielle Schulden           | (55)   | 9.488         | 8.843         |
| IV. Rückstellungen                           | (57)   | 0             | 470           |
| V. Umsatzabgrenzungsposten                   | (58)   | 5.088         | 98            |
| <b>Kurzfristige Schulden, gesamt</b>         |        | <b>17.156</b> | <b>13.606</b> |
| <b>Summe Schulden</b>                        |        | <b>17.403</b> | <b>13.850</b> |
| <b>Bilanzsumme</b>                           |        | <b>58.201</b> | <b>65.723</b> |

# Konzern-Kapitalflussrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre 1. Januar bis 31. Dezember 2010 und 2009

| In T€   | 2010           | 2009           |
|---|----------------|----------------|
| <b>Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit</b>           |                |                |
| Jahresfehlbetrag (vor Steuern)                                      | -17.869        | -21.935        |
| <b>Anpassungen:</b>   |                |                |
| Aktienbasierte Vergütung  | 264            | 394            |
| Sonstige zahlungsunwirksame Erträge                                 | -3.014         | 0              |
| Abschreibungen und Wertminderungen                                  | 10.061         | 831            |
| Verluste aus Sachanlagenabgang                                      | 273            | 0              |
| Gewinne aus Wertpapieren  | 0              | -291           |
| Zinserträge   | -26            | -129           |
| Zinsaufwendungen  | 1              | 5              |
| <b>Änderungen bei:</b>  |                |                |
| Vorräten  | -239           | 730            |
| Sonstigen Vermögenswerten   | -4.402         | 1.825          |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen                    | -98            | -8.044         |
| Rückstellungen  | -470           | 14             |
| Sonstigen Verbindlichkeiten und passiven Rechnungsabgrenzungsposten | 4.129          | 6.077          |
| Steuerzahlungen   | 0              | -27            |
| Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen                         | -46            | 1.625          |
| <b>Zwischensumme</b>  | <b>-11.436</b> | <b>-18.925</b> |
| Erhaltene Zinsen  | 26             | 129            |
| Gezahlte Zinsen   | -1             | -5             |
| <b>Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit</b>         | <b>-11.411</b> | <b>-18.801</b> |
| <b>Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit</b>                  |                |                |
| Sachanlagenzukäufe  | -321           | -463           |
| Verkauf finanzieller Vermögenswerte                                 | 0              | 689            |
| <b>Summe Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit</b>            | <b>-321</b>    | <b>226</b>     |
| <b>Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit</b>                 |                |                |
| Einzahlungen Kapitalerhöhung  | 4.500          | 6.100          |
| Kosten Kapitalerhöhung  | -22            | -452           |
| Rückzahlungen Wandelschuldverschreibung                             | -9             | -37            |
| <b>Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit</b>               | <b>4.469</b>   | <b>5.611</b>   |
| <b>Abnahme flüssiger Mittel</b>                                     | <b>-7.263</b>  | <b>-12.964</b> |
| Flüssige Mittel, Anfangsbestand                                     | 12.251         | 25.101         |
| Wechselkursschwankungen   | -218           | 114            |
| <b>Flüssige Mittel, Endbestand</b>                                  | <b>4.770</b>   | <b>12.251</b>  |

# Konzern-Eigenkapitalspiegel

der MediGene AG für die Geschäftsjahre 1. Januar bis 31. Dezember 2010 und 2009

|  | Gezeichnetes<br>Kapital | Kapitalrücklage | Bilanzverlust   | Währungs-<br>differenzen | Absicherung<br>Nettoinvestition | Finanzielle<br>Vermögenswerte | Summe<br>Eigenkapital |
|--|-------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
|  | T€                      | T€              | T€              | T€                       | T€                              | T€                            | T€                    |
| <b>Stand 1.1.2009</b>  | <b>34.029</b>           | <b>335.973</b>  | <b>-293.267</b> | <b>-9.992</b>            | <b>-1.837</b>                   | <b>0</b>                      | <b>64.906</b>         |
| Jahresfehlbetrag   |                         |                 | -21.962         |                          |                                 |                               | -21.962               |
| Nicht realisierte Gewinne<br>aus der Absicherung<br>einer Nettoinvestition     |                         |                 |                 |                          | 808                             |                               | 808                   |
| Unterschiedsbetrag aus<br>Währungsumrechnung                                   |                         |                 |                 | 2.079                    |                                 |                               | 2.079                 |
| <b>Kumuliertes Ergebnis</b>  |                         |                 |                 |                          |                                 |                               | <b>-19.075</b>        |
| Ausgabe von Aktien   | 1.528                   | 4.572           |                 |                          |                                 |                               | 6.100                 |
| Kosten der Aktienaussgabe  |                         | -452            |                 |                          |                                 |                               | -452                  |
| Aktienbasierte Vergütung   |                         | 394             |                 |                          |                                 |                               | 394                   |
| <b>Stand 31.12.2009</b>  | <b>35.557</b>           | <b>340.487</b>  | <b>-315.229</b> | <b>-7.913</b>            | <b>-1.029</b>                   | <b>0</b>                      | <b>51.873</b>         |
| <b>Stand 1.1.2010</b>  | <b>35.557</b>           | <b>340.487</b>  | <b>-315.229</b> | <b>-7.913</b>            | <b>-1.029</b>                   | <b>0</b>                      | <b>51.873</b>         |
| Jahresfehlbetrag   |                         |                 | -17.869         |                          |                                 |                               | -17.869               |
| Nicht realisierte Gewinne<br>aus der Absicherung<br>einer Nettoinvestition     |                         |                 |                 |                          | 1.029                           |                               | 1.029                 |
| Nettogewinn aus zur Veräußerung<br>verfügbaren finanziellen<br>Vermögenswerten |                         |                 |                 |                          |                                 | 1                             | 1                     |
| Unterschiedsbetrag aus<br>Währungsumrechnung                                   |                         |                 |                 | 1.022                    |                                 |                               | 1.022                 |
| <b>Kumuliertes Ergebnis</b>  |                         |                 |                 |                          |                                 |                               | <b>-15.817</b>        |
| Ausgabe von Aktien   | 1.525                   | 2.975           |                 |                          |                                 |                               | 4.500                 |
| Kosten der Aktienaussgabe  |                         | -22             |                 |                          |                                 |                               | -22                   |
| Aktienbasierte Vergütung   |                         | 264             |                 |                          |                                 |                               | 264                   |
| <b>Stand 31.12.2010</b>  | <b>37.082</b>           | <b>343.704</b>  | <b>-333.098</b> | <b>-6.891</b>            | <b>0</b>                        | <b>1</b>                      | <b>40.798</b>         |

# Konzern-Anhang

der MediGene AG, Planegg/Martinsried für das Geschäftsjahr 2010

## A) Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen

Die MediGene AG, Planegg/Martinsried, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung neuartiger Medikamente gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen fokussiert.

Die Hauptaktivitäten des Konzerns sind im Konzernanhang (H) »Segmentberichterstattung« dargestellt.

Die MediGene AG wurde 1994 in Planegg/Martinsried in der Nähe von München mit einem Stammkapital von 26 T€ gegründet. 1996 wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft umgewandelt. Der Hauptsitz der Gesellschaft befindet sich in der Lochhamer Straße 11, 82152 Planegg/Martinsried, Deutschland. Eingetragen ist die Firma im Handelsregister des Amtsgerichts München, HRB 115761. Die MediGene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Deutsche Börse: Geregelter Markt, Prime Standard; WKN 502090; Kürzel MDG). Vom 9. Februar 2009 bis zum 20. September 2010 wurde die Aktie der MediGene AG im Auswahlindex TecDAX der Deutschen Börse gelistet.

Neben der Muttergesellschaft, der MediGene AG in Planegg/Martinsried, gehören zum Konzern zwei Tochtergesellschaften, die MediGene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, und die MediGene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc.) und im Jahr 2006 (MediGene Ltd.) übernommen. Darüber hinaus hält MediGene Ltd. seit dem 30. September 2008 39,09 % der Anteile des assoziierten Unternehmens Immunocore Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Durch die Ausgabe neuer Aktien der Immunocore Ltd. sank MediGenes Anteil zum 30. September 2010 auf 28,7 %. Die MediGene, Inc. ist seit Mitte April 2010 mit 40 % an der neu gegründeten Firma Catherex, Inc., Philadelphia, Pennsylvania, USA, beteiligt. Der MediGene-Konzern wird in diesem Bericht als »MediGene« oder als »Konzern« bezeichnet.

## B) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

### (1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Die Erstellung des Konzernabschlusses erfolgt grundsätzlich unter Anwendung des Anschaffungskostenprinzips. Hiervon ausgenommen sind zur Veräußerung verfügbare Finanzinvestitionen, derivative Finanzinstrumente und im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen erworbene Vermögenswerte.

Der Konzernjahresabschluss ist in deutscher Sprache und in Euro aufgestellt. Sofern nichts anderes angegeben ist, werden sämtliche Werte auf Tausend Euro (T€) gerundet.

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

Als kapitalmarktorientiertes Mutterunternehmen im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 erstellt die Gesellschaft den Konzernabschluss nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind.

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 2009 und 2010 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernabschluss erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315a HGB.

Der Konzernabschluss der MediGene AG für das zum 31. Dezember 2010 endende Geschäftsjahr wurde am 16. März 2011 durch 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 keine Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden vorgenommen.

#### Änderung von Ausweisgrundsätzen in der Berichtsperiode

Bei der Darstellung der Kapitalflussrechnung wurden die erhaltenen und gezahlten Zinsen nicht mehr unter dem Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit, sondern unter dem Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit ausgewiesen. Die Vorjahreswerte wurden entsprechend angepasst.

#### 1) Erstmalige Anwendung neuer und überarbeiteter Rechnungslegungsvorschriften

Im Konzernabschluss für das Jahr 2010 werden erstmals folgende neue und überarbeitete International Financial Reporting Standards, Interpretationen und Änderungen zu diesen angewendet:

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Änderung von IFRS 2             | Anteilsbasierte Vergütung: Konzerninterne anteilsbasierte Vergütung mit Barausgleich |
| Verbesserungen an den IFRS 2009 | 2. Sammelstandard (second omnibus edition)   |

Die überarbeiteten Standards ersetzen die früheren Versionen dieser Standards und gelten für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2010 beginnen. Die Anwendung der neuen und überarbeiteten Standards wirkt sich auf den Konzernjahresabschluss 2010 der MediGene AG wie folgt aus:

**Änderung von IFRS 2 (»Anteilsbasierte Vergütung: konzerninterne anteilsbasierte Vergütung mit Barausgleich«)**

Der IASB hat im März 2009 eine Änderung von IFRS 2 zur Bilanzierung von »konzerninternen anteilsbasierten Vergütungen mit Barausgleich« veröffentlicht. Diese Änderung ist erstmals für die Geschäftsjahre beginnend am oder nach dem 1. Januar 2010 anzuwenden. Da der Konzern lediglich anteilsbasierte Vergütungstransaktionen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente

gewährt, hat diese Änderung keine Auswirkungen auf die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

**Verbesserungen zu den IFRS 2009 (»2. Sammelstandard«)**

Im April 2009 veröffentlichte das IASB Verbesserungen zu den IFRS. Es handelt sich hierbei um den zweiten im Rahmen des Annual Improvements Process (AIP)-Projekts veröffentlichten Standard, welcher 15 verschiedene Änderungen an zwölf bestehenden IFRS enthält. Gegenstand des AIP-Projekts sind notwendige, aber nicht dringende Änderungen an bestehenden IFRS. Diese Sammeländerungen wurden am 23. März 2010 in EU-Recht umgesetzt und gelten für die Perioden, die am oder nach dem 1. Januar 2010 beginnen.

| Standard/Interpretation   | Rechnungslegungsrelevante Änderung   | Auswirkungen     |
|---|--|------------------|
| IFRS 2<br>»Anteilsbasierte Vergütungen«   | Anwendungsbereich von IFRS 2 und überarbeitetem IFRS 3:<br>Definiert, dass der Beitrag eines Unternehmens bei der Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens sowie Unternehmenszusammenschlüsse unter gemeinschaftlicher Führung nicht in den Anwendungsbereich von IFRS 2 fallen.   | Keine Auswirkung |
| IFRS 5<br>»Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche« | Angaben:<br>Legt fest, dass ausschließlich die in IFRS 5 festgelegten Angaben hinsichtlich zur Veräußerung gehaltener langfristiger Vermögenswerte (oder Veräußerungsgruppen) und aufgegebener Geschäftsbereiche erforderlich sind.  | Umgesetzt        |
| IFRS 8<br>»Geschäftssegmente«   | Angabe von Informationen über Segmentvermögen:<br>Segmentvermögen und Segmentschulden müssen nur dann ausgewiesen werden, wenn sie in die durch die verantwortliche Unternehmensinstanz ergriffenen Maßnahmen einbezogen sind.   | Umgesetzt        |
| IAS 1<br>»Darstellung des Abschlusses«  | Klassifizierung von Wandelschuldinstrumenten als kurz-/langfristig:<br>Die Gültigkeit einer Verbindlichkeit, die zu jedem Zeitpunkt nach Wahl der Gegenpartei durch Ausgabe von Eigenkapitalinstrumenten beglichen werden kann, hat keinen Einfluss auf ihre Klassifizierung.  | Keine Auswirkung |
| IAS 7<br>»Kapitalflussrechnungen«   | Klassifizierung von Ausgaben für nicht realisierte Vermögenswerte:<br>Nur solche Ausgaben, die zum Ansatz eines Vermögenswerts führen, können als Cashflow aus Investitionstätigkeit eingestuft werden.  | Keine Auswirkung |
| IAS 17<br>»Leasingverhältnisse«   | Klassifizierung von Grundstücken und Gebäuden:<br>Die spezifische Berichterstattung, gemäß welcher Grundstücke als Leasinggegenstand klassifiziert werden, entfällt, so dass nunmehr nur die allgemeine Berichterstattung erforderlich ist.  | Nicht zutreffend |
| IAS 36<br>»Wertminderung von Vermögenswerten«   | Einheit der Bilanzierung zum Zweck der Überprüfung der Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts:<br>Die größte zulässige Einheit, der ein bei einem Unternehmenszusammenschluss erworbener Geschäfts- oder Firmenwert zugeordnet werden darf, ist das Geschäftssegment vor der Zusammenfassung der Segmente für Berichtszwecke, wie gemäß IFRS 8 definiert.   | Keine Auswirkung |
| IAS 38<br>»Immaterielle Vermögenswerte«   | Aus IFRS 3 resultierende Änderungen:<br>Wenn ein bei einem Unternehmenszusammenschluss erworbener immaterieller Vermögenswert nur mit einem anderen immateriellen Vermögenswert identifizierbar ist, kann der Erwerber die Gruppe der immateriellen Vermögenswerte als einen einzigen Vermögenswert ansetzen, sofern die einzelnen Vermögenswerte eine ähnliche Nutzungsdauer aufweisen.<br><br>Bewertung der beizulegenden Zeitwerte:<br>Die präsentierten Verfahren zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwerts von immateriellen Vermögenswerten, welche bei einem Unternehmenszusammenschluss erworben wurden, sind nur Beispiele und keine Einschränkung der möglichen Methoden. | Nicht zutreffend |

| Standard/Interpretation  | Rechnungslegungsrelevante Änderung   | Auswirkungen     |
|--|--|------------------|
| IAS 39<br>»Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung«                                      | <p>Wertung von Aufschlägen für vorzeitige Darlehenstilgung als eingebettetes Derivat:<br/>Die Möglichkeit zur vorzeitigen Rückzahlung gilt als dem Basisvertrag zugehörig, wenn mit dem Ausübungspreis dem Kreditgeber der Barwert der entgangenen Zinsen für die Restlaufzeit des Basisvertrags annähernd erstattet wird.</p> <p>Ausnahme für Verträge über Unternehmenszusammenschlüsse:<br/>Die Ausnahme für Verträge zwischen Erwerber und Verkäufer bei einem Unternehmenszusammenschluss über einen Erwerb oder Verkauf zu einem zukünftigen Zeitpunkt gilt nur für verpflichtende Termingeschäfte, nicht für Verträge mit einem Derivat, bei denen noch weitere Schritte unternommen werden müssen.</p> <p>Absicherung von Zahlungsströmen:<br/>Gewinne oder Verluste aus der Absicherung einer erwarteten Transaktion, die später im Ansatz eines Finanzinstruments resultiert, aus Zahlungsströmen oder aus einem angesetzten Finanzinstrument sollten in der Periode umgliedert werden, in welcher die abgesicherten erwarteten Zahlungsströme den Gewinn oder Verlust beeinflussen.</p> | Nicht zutreffend |
| IFRIC 9<br>»Neubeurteilung eingebetteter Derivate«                                       | Anwendungsbereich von IFRIC 9 und IFRS 3:<br>IFRIC 9 gilt nicht für eine mögliche Neubeurteilung zum Zeitpunkt der Akquisition von eingebetteten Derivaten in Verträgen über einen Zusammenschluss von Unternehmen oder Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung oder bei der Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens.  | Nicht zutreffend |
| IFRIC 16<br>»Absicherung einer Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb« | Änderung der Einschränkung auf das Unternehmen, das ein Sicherungsinstrument halten kann:<br>Qualifizierende Sicherungsinstrumente können von jedem Unternehmen innerhalb der Gruppe gehalten werden, vorausgesetzt, dass die Anforderungen von IAS 39 bezüglich Designation, Dokumentation und Wirksamkeit erfüllt sind.  | Nicht zutreffend |

## 2) Geänderte Standards und Interpretationen ohne Auswirkung auf den Konzern

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

| Standard/ Interpretation/ Änderungen | Titel  | Relevant für Berichtsperiode (ab Datum) | Umsetzung in EU-Recht (Datum des Endorsements) |
|--------------------------------------|--|---|--|
| IFRS 1 R                             | Erstmalige Anwendungen der IFRS – Zusätzliche Ausnahmen für Erstanwender   | 1. Januar 2010                          | 23. Juni 2010                                  |
| IFRS 3 R/<br>IAS 27 R                | Unternehmenszusammenschlüsse<br>Konzern- und separate Einzelabschlüsse     | 1. Juli 2009<br>1. Juli 2009            | 3. Juni 2009<br>3. Juni 2009                   |
| IAS 39 R                             | Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung – Qualifizierende Grundgeschäfte   | 1. Juli 2009                            | 15. September 2009                             |
| IFRIC 12                             | Dienstleistungskonzessionsvereinbarungen                                   | 30. März 2009                           | 25. März 2009                                  |
| IFRIC 15                             | Vereinbarungen über die Errichtung von Immobilien                          | 1. Januar 2010                          | 22. Juli 2009                                  |
| IFRIC 16                             | Absicherung einer Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb | 1. Juli 2009                            | 4. Juni 2009                                   |
| IFRIC 17                             | Sachdividenden an Eigentümer   | 1. November 2009                        | 26. November 2009                              |
| IFRIC 18                             | Übertragung von Vermögenswerten durch einen Kunden                         | 1. November 2009                        | 27. November 2009                              |

### 3) Künftige Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

MediGene evaluiert derzeit die Anwendung von folgenden neu veröffentlichten und überarbeiteten Standards und Interpretationen, deren Anwendung im Jahr 2011 verpflichtend ist. MediGene geht aktuell davon aus, dass diese Änderungen keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss haben werden. Auf die vorzeitige Anwendung wird verzichtet:

| Standard/Interpretation/Änderungen   | Relevant für Berichtsperiode (ab Datum) |
|--|---|
| Änderungen von IFRS 1 – Begrenzte Befreiung erstmaliger Anwender von Vergleichsangaben nach IFRS 7 | 1. Juli 2010                            |
| IAS 24 – Angaben über Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen (überarbeitet 2009)    | 1. Januar 2011                          |
| Änderung von IAS 12 – Latente Steuern: Realisierung zugrunde liegender Vermögenswerte              | 1. Januar 2012                          |
| Änderung von IAS 32 – Klassifizierung von Bezugsrechten  | 1. Februar 2010                         |
| Änderung von IFRIC 14 – Vorauszahlungen im Rahmen von Mindestdotierungsverpflichtungen             | 1. Januar 2011                          |
| IFRS 19 – Ablösung finanzieller Verbindlichkeiten mit Eigenkapitalinstrumenten                     | 1. Juli 2010                            |
| IFRS 9 – Finanzinstrumente: Klassifizierung und Bewertung  | 1. Januar 2013                          |
| Änderung von IFRS 7 – Finanzinstrumente: Angaben   | 1. Juli 2011                            |
| Verbesserungen an den IFRS 2010 – 3. Sammelstandard (third omnibus edition)                        | Diverse, frühestens ab 1. Juli 2010     |

### (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 getroffen, welche einen wesentlichen Einfluss auf die Beträge im Abschluss haben.

#### Aufgegebener Geschäftsbereich

Im Geschäftsjahr 2010 hat die MediGene AG einen Vertrag zur Veräußerung der exklusiven europäischen Vertriebs- und Vermarktungsrechte am Krebsmedikament Eligard® an den bisherigen Vermarktungspartner Astellas Pharma Europe Ltd. (im Folgenden »Astellas«), Staines, Großbritannien, abgeschlossen. Mit Wirkung zum 1. März 2011 wurden die Eligard®-Rechte für die EU-Länder übertragen. Nach IFRS 5 muss entschieden werden, ob es sich bei dieser Transaktion um einen aufgegebenen Geschäftsbereich handelt. Bei dieser Beurteilung hat das Management einen Ermessensspielraum, ob der aufgegebene Geschäftsbereich einen wesentlichen Geschäftszweig des Unternehmens darstellt. Aufgrund der Größenordnung der Transaktion ist das Management der Meinung, dass dieser Unternehmensbestandteil als aufgebener Geschäftsbereich nach IFRS 5 darzustellen 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.

**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. Das Management hat 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 2010 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, aufgrund derer ein beträchtliches Risiko besteht, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der Buchwerte von Vermögenswerten und Schulden erforderlich sein wird, werden nachstehend erläutert:

**Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie immaterieller Vermögenswerte**

Der Konzern überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Geschäfts- oder Firmenwert gemindert ist. Dies erfordert u.a. eine Schätzung der Nutzungswerte der zugrunde 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 zugrunde liegenden Projekte beurteilen und einen angemessenen Abzinsungssatz ermitteln. Aufgrund der Länge der betrachteten Planungszeiträume von bis zu 19 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten. Zur Methodik des Wertminderungstests sowie dessen Ergebnis und Darstellung wird auf Ziffer (39) verwiesen.

**Beizulegender Zeitwert (»Fair-Value«)**

Grundsätzlich werden die beizulegenden Zeitwerte auf Basis von Marktpreisen ermittelt. Für finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, für die keine Marktpreise bestimmt werden können, werden die beizulegenden Zeitwerte unter Verwendung von Bewertungsverfahren einschließlich der Discounted-Cashflow-Methode ermittelt. Die in das Modell eingehenden Input-Parameter stützen sich soweit möglich auf beobachtbare Marktdaten. Ist dies nicht möglich, liegen der Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte in gewissem Maße Ermessensentscheidungen zugrunde. Diese Ermessensentscheidungen betreffen Input-Parameter wie zum Beispiel Liquiditätsrisiko, Kreditrisiko und Volatilität. Änderungen der Annahmen bezüglich dieser Faktoren könnten sich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert der Finanzinstrumente auswirken. MediGene hat finanzielle Vermögenswerte und derivative Finanzinstrumente mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet (vgl. Ziffer (63)).

**Aktienbasierte Vergütung**

Die Kosten für die Ausgaben von Aktienoptionen an Vorstände und Mitarbeiter werden im Konzern mit dem beizulegenden Zeitwert dieser Eigenkapitalinstrumente zum Zeitpunkt der Gewährung bewertet. Zur Schätzung des beizulegenden Zeitwerts anteilsbasierter Vergütungen muss das am besten geeignete Bewertungsverfahren bestimmt werden, welches von den Bedingungen der Gewährung abhängig ist. Für die Schätzung ist weiterhin die Bestimmung geeigneter Input-Parameter, darunter insbesondere die voraussichtliche Optionslaufzeit und Volatilität, sowie entsprechender Annahmen erforderlich. Die Annahmen und angewandten Verfahren für die Schätzung des beizulegenden Zeitwerts anteilsbasierter Vergütungen werden unter Ziffer (16) dargestellt.



**Leistungsorientierte Pensionspläne**

Der Konzern hat mit Mitarbeitern und Mitgliedern der Geschäftsführung jeweils Vereinbarungen zu Pensionsplänen abgeschlossen. Der Aufwand aus leistungsorientierten Plänen wird anhand versicherungsmathematischer Berechnungen ermittelt. Die versicherungsmathematische Bewertung erfolgt auf Grundlage von Annahmen in Bezug auf Abzinsungssätze, erwartete Erträge aus Planvermögen, künftige Lohn- und Gehaltssteigerungen, Sterblichkeitsrate und künftige Rentensteigerungen. Entsprechend der langfristigen Ausrichtung dieser Pläne unterliegen solche Schätzungen wesentlichen Unsicherheiten (vgl. Ziffer (53)).

**(5) Konsolidierung von Tochterunternehmen****Konsolidierungsgrundsätze**

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

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

**Konsolidierungskreis**

Gegenüber der Vorjahresperiode ergaben sich keine Änderungen im Konsolidierungskreis.

**Tochterunternehmen**

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

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

| Konsolidierte Unternehmen<br>per 31.12.2010 | MediGene, Inc.    | MediGene Ltd.               |
|---|-------------------|-----------------------------|
| Sitz  | San Diego,<br>USA | Abingdon,<br>Großbritannien |
| Höhe des Anteils in %                       | 100               | 100                         |
| Eigenkapital in T€                          | 2.122             | 12.815                      |
| Jahresgewinn in T€                          | 2.753             | 19.841                      |

**(6) Anteile an assoziierten Unternehmen**

Die Anteile des Konzerns an 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 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 der assoziierten Unternehmen. 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 einem assoziierten Unternehmen werden entsprechend dem Anteil am assoziierten Unternehmen eliminiert.

## Assoziierte Unternehmen

### a) Immunocore Ltd.

Die MediGene Ltd. hielt seit Ende September 2008 39,09 % der Anteile an der Immunocore Ltd. Durch die Ausgabe neuer Aktien in mehreren Schritten sank ihr Anteil zum 30. September 2010 auf 28,7 %. MediGene Ltd. ist weiterhin der größte Aktionär dieser Gesellschaft. Die Immunocore Ltd. ist derzeit ein reines Forschungsunternehmen, das sich auf die Weiterentwicklung der mTCR-Technologie fokussiert.

Die Immunocore Ltd. hat ein abweichendes Wirtschaftsjahr, das am 1. Oktober des jeweiligen Berichtsjahres beginnt. Zur Einbeziehung in den Konzernabschluss hat die Immunocore Ltd. einen entsprechenden Zwischenabschluss zum 31. Dezember 2010 nach einheitlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden aufgestellt.

### b) Catherex, Inc.

Mit Vertrag vom 1. April 2010 vereinbarte MediGene, Inc. mit der Catherex, Inc., einem neu gegründeten, privaten Unternehmen in Philadelphia, Pennsylvania, USA, das Programm zur Entwicklung von krebszerstörenden, onkolytischen Herpes Simplex Viren (oHSV) auf die Catherex, Inc. zu übertragen. Im Gegenzug erhielt MediGene, Inc. 40 % der Anteile an Catherex, Inc. in Aktien und wurde somit größter Aktionär der neu gegründeten Gesellschaft. Außerdem begleitet MediGene die weitere Entwicklung der oHSV-Technologie durch die Entsendung zweier Mitglieder in den Aufsichtsrat der Catherex, Inc. Die Übertragung der Rechte an den Patenten und Lizenzen war aufschiebend bedingt. Diese Bedingung wurde am 14. Dezember 2010 erfüllt.

| Assoziierte Unternehmen<br>per 31.12.2010 | Immunocore Ltd.             | Catherex, Inc.    |
|---|-----------------------------|-------------------|
| Sitz                                      | Abingdon,<br>Großbritannien | Philadelphia, USA |
| Höhe des Anteils in %                     | 28,7                        | 40                |
| Eigenkapital in T€ <sup>1)</sup>          | 6.258                       | — <sup>2)</sup>   |
| Jahresfehlbetrag in T€ <sup>1)</sup>      | -5.534                      | — <sup>2)</sup>   |

<sup>1)</sup> 100 %

<sup>2)</sup> Für die neu gegründete Catherex, Inc. lagen für das erste Geschäftsjahr zum Zeitpunkt der Erstellung des Konzernabschlusses keine Zahlen vor.

## (7) Nicht fortgeführte Aktivitäten aus einem aufgegebenen Geschäftsbereich

Nicht fortgeführte Aktivitäten werden gemäß IFRS 5 gesondert ausgewiesen, sobald ein Unternehmensbestandteil mit Geschäftsaktivitäten und Cashflows, die operativ und für die Zwecke der Rechnungslegung vom restlichen Unternehmen klar abgegrenzt werden können, als zur Veräußerung bestimmt klassifiziert wird oder bereits abgegangen ist und der Geschäftsbereich einen gesonderten wesentlichen Geschäftszweig oder geografischen Geschäftsbereich darstellt oder Teil eines abgestimmten Gesamtplans zur Veräußerung eines gesonderten wesentlichen Geschäftszweigs oder geografischen Geschäftsbereichs ist oder ein Tochterunternehmen darstellt, das ausschließlich mit Weiterveräußerungsabsichten erworben wurde.

In der Gewinn- und Verlustrechnung der Berichtsperiode sowie der Vergleichsperiode werden die Erträge und Aufwendungen aus dem aufgegebenen Geschäftsbereich, die aus dem Verkauf der europäischen Rechte an dem Medikament Eligard® stammen, separat von den Erträgen und Aufwendungen aus fortzuführenden Geschäftsbereichen erfasst und in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung als Ergebnis nach Steuern aus dem aufgegebenen Geschäftsbereich gesondert ausgewiesen. Die Vorjahreswerte wurden entsprechend angepasst (vgl. Konzernanhang (C)).

## (8) Funktionale Währung und Fremdwährungsumrechnung

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

### Funktionale Währung und Berichtswährung

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

### Transaktionen und Salden

Fremdwährungstransaktionen werden zu den am Tag des Geschäftsvorfalles jeweils gültigen Wechselkursen 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 ergebnisneutral in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung 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.

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

Folgende Kurse wurden im Jahr 2010 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2010 verwendet:

#### Umrechnungskurse

|           | Stichtagskurs zum |            | Durchschnittskurs |         |
|-----------|-------------------|------------|-------------------|---------|
|           | 31.12.2010        | 31.12.2009 | 2010              | 2009    |
| 1 € in \$ | 1,3380            | 1,4405     | 1,32707           | 1,39345 |
| 1 € in £  | 0,8625            | 0,8900     | 0,85836           | 0,89125 |

Quelle: Commerzbank AG, Devisen-Referenzkurse

### (9) Sachanlagen

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

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

Nachträgliche Anschaffungskosten werden nur dann als Teil der Anschaffungskosten des Vermögenswerts oder – sofern einschlägig – als separater Vermögenswert erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass daraus dem Konzern zukünftig wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird und die Kosten des Vermögenswerts zuverlässig ermittelt werden können. Alle anderen Reparaturen und Wartungen werden in dem Geschäftsjahr, in dem sie angefallen sind, aufwandswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

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 92 f.) dargestellt.

## (10) 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 92 f.) zu ersehen.

### Technologierechte, Patente und Lizenzen

Einzel 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 künftiger wirtschaftlicher 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. Bei der Nutzungsdauer von immateriellen Vermögenswerten wird grundsätzlich differenziert zwischen einer begrenzten oder einer unbestimmten 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 Her-

stellungskosten abzüglich etwaiger kumulierter Abschreibungen sowie kumulierter Wertminderungen fortgeführt. Die planmäßigen Abschreibungen werden ab dem Zeitpunkt vorgenommen, ab dem der dem immateriellen Vermögenswert zugrunde liegende Medikamentenkandidat die Marktzulassung erhalten hat. Bis zu diesem Zeitpunkt wird ein jährlicher Wertminderungstest durchgeführt. Darüber hinaus wird ein weiterer Wertminderungstest durchgeführt, sobald 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.

### **(11) 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 Verlust aus Wertminderung 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 zugrunde liegen, nicht planmäßig abgeschrieben, sondern mindestens einmal jährlich zum 31. Dezember auf Wertminderung geprüft. Mögliche Anlässe für die Wertminderung sind beispielsweise vor-klinische und klinische Forschungs- und Entwicklungsergebnisse.

#### **Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer**

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

#### **Geschäfts- oder Firmenwerte**

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

#### **Durchführung des Wertminderungstests**

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

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

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

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

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

## **(12) 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 Markts festgelegt wird (marktübliche Käufe), werden am Handelstag erfasst, d.h. am Tag, an dem der Konzern die Verpflichtung zum Kauf oder Verkauf des Vermögenswerts eingegangen ist.

### **Folgebewertung**

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

#### **a) Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete Vermögenswerte (»at fair value through profit and loss«)**

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

**b) Bis zur Endfälligkeit zu haltende Finanzinvestitionen***(»held-to-maturity investments«)*

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

**c) Darlehen und Forderungen***(»loans and receivables«)*

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

**d) Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte***(»available-for-sale financial assets«)*

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

**Wertminderung**

Zu jedem Bilanzstichtag wird überprüft, ob objektive Anhaltspunkte für eine Wertminderung eines finanziellen Vermögenswerts bzw. einer Gruppe finanzieller Vermögenswerte vorliegen. Im Falle von Eigenkapitalinstrumenten, die als zur Veräußerung verfügbare

finanzielle Vermögenswerte klassifiziert sind, wird ein wesentlicher oder dauerhafter Rückgang des beizulegenden Zeitwerts unter die Anschaffungskosten dieser Eigenkapitalinstrumente bei der Bestimmung, inwieweit die Eigenkapitalinstrumente wertgemindert sind, berücksichtigt.

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

**Ausbuchung**

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

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

### **Bilanzierung von Sicherungsbeziehungen**

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

### **(13) 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.

### **(14) 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.

### **(15) 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.

### **(16) Aktienbasierte Vergütung: Aktienoptionen**

Als Anreiz zur Mitwirkung am langfristigen Unternehmenserfolg erhalten Mitarbeiter und Vorstände des Konzerns aktienbasierte Vergütung in Form von Eigenkapitalinstrumenten. Der Konzern hat zu diesem Zweck ein aktienbasiertes Vergütungsprogramm aufgelegt, das durch die Ausgabe neuer Aktien beglichen wird. Diese Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen, werden gemäß IFRS 2 bilanziert. Die Kosten aus der Gewährung dieser Eigenkapitalinstrumente werden mit dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt ihrer Bewilligung bemessen. Der beizulegende Zeitwert der Aktienoptionen, die MediGene als Gegenleistung für von Mitarbeitern erbrachte Arbeitsleistungen gewährt, wird als Aufwand erfasst. Die Bewertung der Instrumente erfolgt mit Hilfe des Binomialmodells. Das Binomialmodell

berücksichtigt unter anderem Sperrfristen, Ausübungshürden, Volatilität des Basiswerts und Zinssätze. Der gesamte Aufwand, der über den Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit der Optionen zu erfassen ist, ermittelt sich aus dem beizulegenden Zeitwert der gewährten Aktienoptionen zum Zeitpunkt ihrer Bewilligung. 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.

Der verwässernde Effekt der ausstehenden Aktienoptionen wird bei der Berechnung des Ergebnisses je Aktie als zusätzliche Verwässerung berücksichtigt.

### **(17) 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 Ausleiherung unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

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

### (18) 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 Barwerts des erwarteten Vermögensabflusses gebildet. Der Wertansatz der Rückstellungen wird zu jedem Stichtag überprüft. Rückstellungen in Fremdwährungen werden zum Stichtag umgerechnet.

### (19) Pensionsverpflichtungen

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

Ein leistungsorientierter Plan (Defined Benefit Plan) ist ein Pensionsplan, der einen Betrag an Pensionsleistungen festschreibt, den ein Mitarbeiter bei Renteneintritt erhalten wird, dessen Höhe üblicherweise von einem oder mehreren Faktoren wie Alter, Dienstzeit und Gehalt abhängig ist. Die in der Bilanz angesetzte Verpflichtung für leistungsorientierte Pläne entspricht dem Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung am Bilanzstichtag (Defined Benefit Obligation, DBO) abzüglich dem beizulegenden Zeitwert des Planvermögens, welches aus Rückdeckungsversicherungen besteht, angepasst um kumulierte, nicht erfasste

versicherungsmathematische Gewinne und Verluste und nicht erfassten nachzuerrechnenden Dienstzeitaufwand. Die DBO wird jährlich von einem unabhängigen versicherungsmathematischen Gutachter unter Anwendung der Anwartschaftsbarwertmethode (projected unit credit method) berechnet. Der Barwert der DBO wird berechnet, indem die erwarteten zukünftigen Mittelabflüsse mit dem Zinssatz von Industrieanleihen höchster Bonität, die auf die Währung lauten, in der auch die Leistungen bezahlt werden, und deren Laufzeiten denen der Pensionsverpflichtung entsprechen, abgezinst werden. Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste, die auf erfahrungsbedingten Anpassungen und Änderungen versicherungsmathematischer Annahmen basieren, werden erfolgswirksam über die erwartete Restdienstzeit der Arbeitnehmer erfasst, wenn der Saldo der kumulierten, nicht erfassten versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste für jeden einzelnen Plan zum Ende der vorherigen Berichtsperiode den höheren der beiden Beträge aus 10 % der leistungsorientierten Verpflichtung oder 10 % des beizulegenden Zeitwerts des Planvermögens übersteigt.

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

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

## (20) 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 zugrunde 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 zugrunde 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.

**(21) 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.

**(22) Realisierung von Erlösen**

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

**Erlöse aus Produktverkäufen und wiederkehrenden Lizenzzahlungen**

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

**Erlöse aus Voraus-, Meilenstein- und einmaligen Lizenzzahlungen**

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

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

**F&E-Zahlungen von Partnern und sonstige Erlöse**

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

**Zinserträge**

Zinserträge werden erfasst, wenn die Zinsen entstanden sind.

**(23) 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 sobald Aufwendungen entstehen. Die Fördermittel werden nach Erfassung des Aufwands erfolgswirksam realisiert.

**(24) Forschungs- und Entwicklungskosten**

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

**(25) Ergebnis je Aktie**

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 »Ergebnis je Aktie« ermittelt. Darüber hinaus erfolgt gemäß IFRS 5 eine Aufschlüsselung nach fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten.

**Unverwässertes bzw. tatsächliches Ergebnis je Aktie**

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird durch die Bildung des Quotienten aus dem Gesamtperiodenergebnis, Periodenergebnis aus fortgeführten sowie Periodenergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten, welches den Eigenkapitalgebern zusteht (Zähler), und der gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausgegebener Aktien (Nenner), die sich während des Geschäftsjahrs im Umlauf befinden, berechnet.

**Verwässertes Ergebnis je Aktie**

Das verwässerte Ergebnis je Aktie ergibt sich, indem die gewichtete durchschnittliche Anzahl im Umlauf befindlicher Aktien um Optionsrechte erhöht wird (Nenner). Das Gesamtperiodenergebnis sowie das Periodenergebnis aus fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten werden um alle Änderungen im Ertrag oder Aufwand bereinigt, die sich aus der Umwandlung der potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekten ergeben würden. Bei 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 potenzieller Stammaktien gilt als erfolgt mit Beginn der Periode bzw. mit dem Tag, an dem die potenziellen Stammaktien emittiert wurden.

**(26) 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.

**(27) Segmentberichterstattung/Geschäftssegmente**

Die Segmentberichterstattung nach IFRS 8 »Geschäftssegmente« folgt im Hinblick auf die Ermittlung der einzelnen Segmentdaten dem »Management Approach«. Die einzelnen Segmentdaten sind der internen Berichterstattung zu entnehmen, sodass die Ermittlung der einzelnen Informationen die Steuerungskonzeption des Unternehmens darstellt.

Ein »Geschäftssegment« ist ein Bereich eines Unternehmens, in dem Geschäftstätigkeiten ausgeübt werden, mit denen Erträge erwirtschaftet werden und bei dem Kosten anfallen können, dessen Ertragslage regelmäßig vom Hauptentscheidungsträger des Unternehmens überprüft wird und für den einschlägige Finanzinformationen vorliegen.

Zum Zwecke der Unternehmenssteuerung ist der Konzern nach Produkten und Dienstleistungen in Geschäftseinheiten organisiert und verfügt über zwei berichtspflichtige Geschäftssegmente: »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten«. Finanzinformationen, die weder dem einen noch dem anderen Geschäftssegment zugeordnet werden können, werden unter »Überleitung« erfasst.

Darüber hinaus weist der Konzern Umsatzerlöse mit externen Kunden sowie langfristige Vermögenswerte, die Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Goodwill beinhalten, nach dem Land aus, in dem das Unternehmen Umsatzerlöse erwirtschaftet bzw. in dem das Unternehmen Vermögenswerte hält.

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

**C) Nicht fortgeführte Aktivitäten**

Unter nicht fortgeführten Aktivitäten werden Angaben zu aufgegebenen Geschäftsbereichen, die als zur Veräußerung bestimmt klassifiziert oder bereits veräußert sind, gemäß IFRS 5 dargestellt. Dieser Bereich beinhaltet die im Jahr 2010 vereinbarte Übertragung der Eligard®-Rechte an Astellas. Alle auf Eligard® entfallenden Erlöse und Kosten werden diesem Bereich zugeordnet. Entsprechend IFRS 5.33 wurden die Vorjahreszahlen angepasst.

MediGene hat die exklusiven europäischen Vermarktungs- und Vertriebsrechte am Krebsmedikament Eligard® an Astellas veräußert. Der abgeschlossene Vertrag sieht vor, dass die Gesellschaft Einmalzahlungen in Höhe von insgesamt 25 Mio. € in drei Tranchen erhält. Bei Vertragsunterschrift hat MediGene bereits eine Zahlung in Höhe von 5 Mio. € erhalten, die zunächst als Umsatzabgrenzungsposten verbucht wurde. Die zweite Zahlung in Höhe von 15 Mio. € erfolgte nach der Übertragung der Rechte für EU-Länder am 3. März 2011. MediGene erwartet die letzte Zahlung bei Übertragung der Rechte für Länder außerhalb der EU in Höhe von 5 Mio. € voraussichtlich Ende 2011 oder Anfang 2012.

Nach der am 1. März 2011 bekanntgegebenen Übertragung der Eligard®-Rechte für EU-Länder an Astellas bleibt MediGene an den europäischen Eligard®-Nettoumsätzen mit 2 % beteiligt. Gleichzeitig entfallen für MediGene sämtliche zukünftigen Kosten und Leistungsverpflichtungen im Zusammenhang mit dem Produkt.

Da MediGene die Bestellungen von Astellas bis zum Zeitpunkt der Übertragung der Rechte für EU-Länder vollständig abwickelt, wurden keine sogenannten zur Veräußerung bestimmten Vermögenswerte in der Bilanz ausgewiesen.

Nachfolgend sind die wichtigsten Kennzahlen für fortgeführte und nicht fortgeführte Aktivitäten dargestellt:

#### Kennzahlen aus fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten

|   | 2010           |                   |                | 2009           |                   |                |
|---|----------------|-------------------|----------------|----------------|-------------------|----------------|
|   | fortgeführt    | nicht fortgeführt | Gesamt         | fortgeführt    | nicht fortgeführt | Gesamt         |
| Umsatzerlöse  | 2.214          | 47.398            | 49.612         | 1.178          | 36.681            | 37.859         |
| Sonstige betriebliche Erträge                             | 78             | 0                 | 78             | 1.607          | 0                 | 1.607          |
| <b>Gesamterlöse</b>                                       | <b>2.292</b>   | <b>47.398</b>     | <b>49.690</b>  | <b>2.785</b>   | <b>36.681</b>     | <b>39.466</b>  |
| Beschaffungskosten der Erlöse                             | -781           | -39.210           | -39.991        | -837           | -30.645           | -31.482        |
| <b>Bruttoergebnis</b>                                     | <b>1.511</b>   | <b>8.188</b>      | <b>9.699</b>   | <b>1.948</b>   | <b>6.036</b>      | <b>7.984</b>   |
| Vertriebskosten   | -2.030         | -397              | -2.427         | -1.810         | -382              | -2.192         |
| Allgemeine Verwaltungskosten                              | -7.369         | 0                 | -7.369         | -6.932         | 0                 | -6.932         |
| Forschungs- und Entwicklungskosten                        | -13.494        | 0                 | -13.494        | -18.499        | 0                 | -18.499        |
| Verluste aus Ausgründung                                  | -6.212         | 0                 | -6.212         | 0              | 0                 | 0              |
| <b>Betriebsergebnis</b>                                   | <b>-27.594</b> | <b>7.791</b>      | <b>-19.803</b> | <b>-25.293</b> | <b>5.654</b>      | <b>-19.639</b> |
| Zinserträge   | 26             | 0                 | 26             | 129            | 0                 | 129            |
| Zinsaufwendungen  | -1             | 0                 | -1             | -5             | 0                 | -5             |
| Erträge aus finanziellen Vermögenswerten                  | 0              | 0                 | 0              | 302            | 0                 | 302            |
| Währungsgewinne/-verluste                                 | 346            | 0                 | 346            | -519           | 0                 | -519           |
| Gewinne/Verluste aus derivativen Finanzinstrumenten       | 0              | 1.517             | 1.517          | 0              | -578              | -578           |
| Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen               | 46             | 0                 | 46             | -1.625         | 0                 | -1.625         |
| <b>Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern</b> | <b>-27.177</b> | <b>9.308</b>      | <b>-17.869</b> | <b>-27.011</b> | <b>5.076</b>      | <b>-21.935</b> |
| Steuern   | 0              | 0                 | 0              | -27            | 0                 | -27            |
| <b>Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten</b>             | <b>-27.177</b> |                   |                | <b>-27.038</b> |                   |                |
| <b>Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten</b>       |                | <b>9.308</b>      |                |                | <b>5.076</b>      |                |
| <b>Jahresfehlbetrag</b>                                   |                |                   | <b>-17.869</b> |                |                   | <b>-21.962</b> |

Die Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten setzen sich aus den Produktumsätzen (2010: 27.801 T€; 2009: 20.543 T€) und Lizenzentgelten (2010: 19.597 T€; 2009: 16.138 T€) für Eligard® in Europa zusammen.

Der Mittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit, der auf den aufgegebenen Geschäftsbereich entfällt, betrug in der abgelaufenen Geschäftsperiode 10.748 T€ (2009: 6.038 T€).

## D) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

### (28) Gesamterlöse

Die Gesamterlöse aus fortgeführten Aktivitäten beliefen sich im Jahr 2010 auf 2.292 T€ (2009: 2.785 T€). Sie stammen aus den Produktumsätzen und Lizenzgebühren mit dem Medikament Veregen® und beinhalten zudem zwei Meilensteinzahlungen in Höhe von 685 T€ für Veregen® von den Partnern Abbott Arzneimittel GmbH, Hannover, und GC-Rise Pharmaceutical Co., Ltd., China. In der Vorjahresperiode erhielt der Konzern eine Meilensteinzahlung in Höhe von 200 T€ für Veregen® vom Partner Juste S.A.Q.F., Madrid, Spanien.

Aus nicht fortgeführten Aktivitäten wurden Erlöse in Höhe von 47.398 T€ (2009: 36.681 T€) erwirtschaftet, die aus der Kommerzialisierung des Medikaments Eligard® resultieren.

Die sonstigen betrieblichen Erträge beliefen sich auf 78 T€ (2009: 1.607 T€). Diese verteilen sich auf Fördermittel in Höhe von 65 T€ (2009: 447 T€) sowie auf sonstige Erträge in Höhe von 13 T€ (2009: 1.160 T€). Im Vorjahr verbuchte die Gesellschaft 1.080 T€ aus einer Entschädigungszahlung als sonstige Erlöse.

| Gesamterlöse  |              |              |              |
|---|--------------|--------------|--------------|
| In T€   | 2010         | 2009         | Veränderung  |
| Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Lizenzentnahmen | 1.529        | 975          | 57 %         |
| Meilensteinzahlungen                                  | 685          | 203          | >200 %       |
| <b>Umsatzerlöse</b>                                   | <b>2.214</b> | <b>1.178</b> | <b>88 %</b>  |
| Fördermittel  | 65           | 447          | -85 %        |
| Sonstige  | 13           | 1.160        | -99 %        |
| <b>Gesamt aus fortgeführten Aktivitäten</b>           | <b>2.292</b> | <b>2.785</b> | <b>-18 %</b> |
| Nicht fortgeführte Aktivitäten                        | 47.398       | 36.681       | 29 %         |

### (29) Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten der Erlöse aus fortgeführten Aktivitäten in Höhe von 781 T€ (2009: 837 T€) beinhalten die Kosten für den Einkauf des Produkts Veregen® sowie die Beteiligung an den Verkaufserlösen in Form von Lizenzzahlungen. Für die Kommerzialisierung von Eligard® fielen Beschaffungskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten in Höhe von 39.210 T€ (2009: 30.645 T€) an.

### Beschaffungskosten der Erlöse

| In T€                                       | 2010       | 2009       | Veränderung |
|---|------------|------------|-------------|
| Kosten für den Einkauf der Ware             | 522        | 786        | -34 %       |
| Lizzenzahlungen                             | 259        | 51         | >200 %      |
| <b>Gesamt aus fortgeführten Aktivitäten</b> | <b>781</b> | <b>837</b> | <b>-7 %</b> |
| Nicht fortgeführte Aktivitäten              | 39.210     | 30.645     | 28 %        |

### (30) Vertriebskosten

Unter Vertriebskosten werden ausschließlich Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung (Business Development) ausgewiesen. Diese schließen Personalaufwendungen, Marketing- und regulatorische Kosten, Beratungshonorare, Marktstudien und weitere Dienstleistungen ein. Darüber hinaus bestanden im Berichtszeitraum keine Vertriebsaktivitäten für Produkte. Vertriebskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten entfielen auf den aufgegebenen Geschäftsbereich.

### Vertriebskosten

| In T€                           | 2010         | 2009         | Veränderung |
|---------------------------------|--------------|--------------|-------------|
| Personalaufwand                 | 871          | 945          | -8 %        |
| Marketing/regulatorische Kosten | 436          | 0            | - %         |
| Beratungshonorare/Marktstudien  | 342          | 509          | -33 %       |
| Miete und Energie               | 93           | 61           | 52 %        |
| Abschreibungen                  | 3            | 1            | 200 %       |
| Sonstige                        | 285          | 294          | -3 %        |
| <b>Gesamt</b>                   | <b>2.030</b> | <b>1.810</b> | <b>12 %</b> |
| Nicht fortgeführte Aktivitäten  | 397          | 382          | 4 %         |

### (31) Allgemeine Verwaltungskosten

In der Berichtsperiode stiegen die Verwaltungskosten um 6 % im Vergleich zur Vorjahresperiode. Dies ist hauptsächlich auf den Anstieg der Beratungskosten zurückzuführen.

### Allgemeine Verwaltungskosten

| In T€             | 2010         | 2009         | Veränderung |
|-------------------|--------------|--------------|-------------|
| Personalaufwand   | 3.694        | 4.082        | -10 %       |
| Beratungshonorare | 1.428        | 879          | 62 %        |
| Miete und Energie | 396          | 316          | 25 %        |
| Abschreibungen    | 93           | 95           | -2 %        |
| Sonstige          | 1.758        | 1.560        | 13 %        |
| <b>Gesamt</b>     | <b>7.369</b> | <b>6.932</b> | <b>6 %</b>  |

### (32) Forschungs- und Entwicklungskosten

Die F&E-Kosten sanken um 27 % im Vergleich zum Vorjahr. Der größte Teil der F&E-Ausgaben entfällt auf Personalaufwand und Dienstleistungen für klinische und präklinische Entwicklung. Der Kostenrückgang resultiert zum einen aus der Reduzierung der Ausgaben für die präklinische Entwicklung sowie aus dem Abschluss verschiedener Teilprojekte im Rahmen der EndoTAG®-1 Entwicklung und zum anderen aus der Verkleinerung der F&E-Abteilung.

#### Forschungs- und Entwicklungskosten

| In T€                                 | 2010          | 2009          | Veränderung  |
|---------------------------------------|---------------|---------------|--------------|
| Personalaufwand                       | 5.142         | 7.766         | -34 %        |
| Dienstleistungen                      | 4.850         | 5.878         | -17 %        |
| Miete und Energie                     | 895           | 979           | -9 %         |
| Abschreibungen                        | 739           | 733           | 1 %          |
| Aufwendungen für Patente und Lizenzen | 638           | 1.246         | -49 %        |
| Beratungshonorare                     | 368           | 537           | -31 %        |
| Labormaterialkosten                   | 228           | 434           | -47 %        |
| Sonstige                              | 634           | 926           | -32 %        |
| <b>Gesamt</b>                         | <b>13.494</b> | <b>18.499</b> | <b>-27 %</b> |

### (33) Finanzergebnis

Das Finanzergebnis verbesserte sich im abgelaufenen Geschäftsjahr auf 371 T€ (2009: -93 T€) aufgrund der Währungsgewinne.

Währungsgewinne entstanden bei der Umrechnung von US-Dollar bzw. britischem Pfund in Euro. Aus der Absicherung einer Nettoinvestition entstanden in der Vorjahresperiode Währungsgewinne in Höhe von 808 T€. Diese wurden in der Berichtsperiode erfolgswirksam erfasst, nachdem die der Absicherung zugrunde liegende Investition im Oktober 2010 aufgelöst wurde.

Bei der Anlage vorhandener Barmittel fielen Zinserträge an. Zinsaufwendungen entstanden durch die Verzinsung noch ausstehender Wandelschuldverschreibungen. Sämtliche Zinszahlungen wurden nach IAS 23 als Aufwand erfasst.

In der Vorjahresperiode wurden Erträge aus finanziellen Vermögenswerten hauptsächlich aus dem Verkauf der von MediGene gehaltenen Aktien an der börsennotierten kanadischen Gesellschaft QLT, Inc., Vancouver, British Columbia, Kanada, von 302 T€ erzielt.

Der mit Astellas geschlossene Vertrag zur Vermarktung von Eligard® beinhaltet ein eingebettetes Fremdwährungsderivat, da der Vertrag in US-Dollar und nicht in der funktionalen Währung

einer der beiden Vertragsparteien abgewickelt wird. Aufgrund des Anstiegs der erwarteten und bereits eingegangenen Bestellungen gegenüber der Vorjahresperiode und der positiven Wertentwicklung des US-Dollars gegenüber dem Euro im Verlauf der Berichtsperiode wurden zum Stichtag 31. Dezember 2010 Gewinne aus nicht fortgeführten Aktivitäten in Höhe von 1.517 T€ (2009: -578 T€) aus diesem Finanzinstrument erfasst.

#### Finanzergebnis

| In T€   | 2010       | 2009       | Veränderung       |
|---|------------|------------|-------------------|
| Zinserträge   | 26         | 129        | -80 %             |
| Zinsaufwand   | -1         | -5         | -80 %             |
| <b>Zwischensumme</b>  | <b>25</b>  | <b>124</b> | <b>-80 %</b>      |
| Währungsgewinne/-verluste                                     | 346        | -519       | -167%             |
| Erträge aus finanziellen Vermögenswerten                      | 0          | 302        | -                 |
| <b>Gesamt</b>   | <b>371</b> | <b>-93</b> | <b>&gt;-200 %</b> |
| Nicht fortgeführte Aktivitäten (derivatives Finanzinstrument) | 1.517      | -578       | >-200 %           |

### (34) Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie

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

#### Bereinigtes Periodenergebnis

| In T€   | 2010           | 2009           | Veränderung  |
|---|----------------|----------------|--------------|
| Jahresfehlbetrag  | -17.869        | -21.962        | -19 %        |
| Zinsen auf Wandelschuldverschreibungen                                    | 1              | 5              | -80 %        |
| <b>Ergebnis, bereinigt um die Effekte aus Wandelschuldverschreibungen</b> | <b>-17.868</b> | <b>-21.957</b> | <b>-19 %</b> |

#### Verwässertes Ergebnis je Aktie

| In Stück  | 2010              | 2009              | Veränderung  |
|---|-------------------|-------------------|--------------|
| <b>Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien</b>   | <b>36.563.966</b> | <b>34.231.294</b> | <b>7 %</b>   |
| Verwässerungseffekt:  |                   |                   |              |
| Aktienoptionen  | 153.264           | 0                 | -            |
| <b>Gewichtete durchschnittliche Anzahl an Stammaktien, bereinigt um den Verwässerungseffekt</b> | <b>36.717.230</b> | <b>34.231.294</b> | <b>7%</b>    |
| <b>Verwässertes Ergebnis je Aktie in €</b>  | <b>-0,49</b>      | <b>-0,64</b>      | <b>-23 %</b> |
| <b>Verwässertes Ergebnis je Aktie aus fortgeführten Aktivitäten in €</b>                        | <b>-0,74</b>      | <b>-0,79</b>      | <b>-6 %</b>  |
| <b>Verwässertes Ergebnis je Aktie aus nicht fortgeführten Aktivitäten in €</b>                  | <b>0,25</b>       | <b>0,15</b>       | <b>66 %</b>  |

Von den insgesamt 1.567.719 Aktienoptionen hatten 1.414.455 keinen verwässernden Effekt, da bei der Mehrheit der Aktienoptionen der Ausübungspreis über dem Jahresdurchschnitt von 2,81 € lag (Deutsche Börse; XETRA-Schlusskurs).

### (35) Personalaufwand

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

| Personalaufwand                                     |              |               |              |
|---|--------------|---------------|--------------|
| In T€   | 2010         | 2009          | Veränderung  |
| Löhne und Gehälter                                  | 8.194        | 11.013        | -26 %        |
| Sozialversicherungsbeiträge                         | 1.079        | 1.220         | -12 %        |
| Pensionsaufwand                                     |              |               |              |
| Beitragsorientierte Pläne                           | 36           | 106           | -66 %        |
| Leistungsorientierte Pläne                          | 118          | 165           | -28 %        |
| Vorständen und Mitarbeitern gewährte Aktienoptionen | 264          | 394           | -33 %        |
| Sonstige  | 255          | 145           | 76 %         |
| <b>Gesamt</b>                                       | <b>9.946</b> | <b>13.043</b> | <b>-24 %</b> |

### Mitarbeiter nach Funktion

|  | 31.12.2010 | 31.12.2009 | Veränderung  |
|--|------------|------------|--------------|
| Geschäftsentwicklung und allgemeine Verwaltung | 25         | 28         | -11 %        |
| Forschung und Entwicklung                      | 67         | 86         | -22 %        |
| <b>Gesamt</b>                                  | <b>92</b>  | <b>114</b> | <b>-19 %</b> |

Die Mitarbeiterzahl reduzierte sich im Jahresdurchschnitt 2010 auf 97 (2009: 113) Mitarbeiter. Der Rückgang beruht im Wesentlichen auf den im September 2010 bekannt gegebenen Restrukturierungsmaßnahmen, in deren Folge sich die Mitarbeiterzahl zum 1. Januar 2011 auf 63 reduzierte. Der Personalaufwand sank in der Berichtsperiode trotz der im Rahmen der Restrukturierungsmaßnahmen angefallenen Abfindungszahlungen in Höhe von 581 T€ um 24 % auf 9.946 T€ (2009: 13.043 T€).

### (36) Verluste aus Ausgründung

Die MediGene, Inc. hat durch die Übertragung des oHSV-Programms auf die Catherex, Inc. eine Sacheinlage geleistet (s. Ziffer (6) und Ziffer (45)). In diesem Zusammenhang wurde ein Wertminderungstest für die CGU 3 nach IAS 36 durchgeführt und der Geschäfts- und Firmenwert in Höhe von 9.226 T€ wurde

am Jahresende vollständig abgeschrieben (s. Ziffer (39)). Bei dieser Übertragung realisierte MediGene einen Erlös in Höhe von 3.014 T€. Insgesamt ergab sich aus dieser Transaktion ein Verlust in Höhe von 6.212 T€.

### (37) Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen

Der Gewinn aus dem assoziierten Unternehmen Immunocore Ltd. belief sich in der abgelaufenen Geschäftsperiode auf 46 T€ (2009: -1.625 T€). Dieser setzt sich aus dem Anstieg des anteiligen Eigenkapitals in Höhe von 1.965 T€ im Zuge der Ausgabe neuer Aktien sowie aus dem Anteil am Verlust des assoziierten Unternehmens in Höhe von 1.919 T€ zusammen (s. Ziffer (45)).

### (38) 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€                           | 2010          | 2009       | Veränderung      |
|---------------------------------|---------------|------------|------------------|
| Planmäßige Abschreibung         |               |            |                  |
| auf Sachanlagen                 | 389           | 385        | 1 %              |
| auf immaterielle Vermögenswerte | 446           | 446        | 0 %              |
| <b>Zwischensumme</b>            | <b>835</b>    | <b>831</b> | <b>0 %</b>       |
| Wertminderung                   |               |            |                  |
| auf immaterielle Vermögenswerte | 0             | 0          | - %              |
| auf Geschäfts- oder Firmenwert  | 9.226         | 0          | - %              |
| <b>Gesamt</b>                   | <b>10.061</b> | <b>831</b> | <b>&gt;200 %</b> |

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

Mit Vertrag vom 25. August 2010 hat die MediGene AG immaterielle Vermögenswerte von der MediGene Ltd. erworben. In diesem Zusammenhang hat der Konzern die Zusammensetzung der CGUs überarbeitet und die bisherigen CGU 1 und CGU 2, die der Ltd. zugeordnet waren, in die CGU 1/2 zusammengefasst.

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte zum 31. Dezember 2010 werden wie folgt auf die CGUs aufgeteilt:



**Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte und immateriellen Vermögenswerte**

|  | MediGene AG | MediGene Ltd. |       | MediGene, Inc. |       |
|--|-------------|---------------|-------|----------------|-------|
|  | CGU 1/2     | CGU 1         | CGU 2 | CGU 3          |       |
| In T€  | 2010        | 2009          |       | 2010           | 2009  |
| Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts                         | 2.212       | 2.046         | 0     | 0              | 9.226 |
| Buchwert der nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte | 27.577      | 21.971        | 3.540 | –              | –     |

Der Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts betrug zum Stichtag 31. Dezember 2010 2.212 T€ (31. Dezember 2009: 11.272 T€) und der Buchwert der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte betrug 27.577 T€ (2009: 25.511 T€). Sie verteilen sich auf die in der Berichtsperiode zusammengelegten CGU 1 (RhuDex®) und CGU 2 (frühes Entwicklungsprojekt), die beide aus der Akquisition der britischen Tochtergesellschaft MediGene Ltd. im Jahr 2006 stammen. Diese Buchwerte wurden bis Ende August 2010 in britischen Pfund geführt und haben sich aufgrund der Aufwertung des britischen Pfunds gegenüber dem Euro erhöht. Ab dem Zeitpunkt der Übertragung werden die Buchwerte in Euro geführt.

Der Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von 9.226 T€ in der Vorjahresperiode stammte aus der Akquisition der MediGene, Inc. im Jahr 2001. Dieser in Euro geführte Geschäfts- oder Firmenwert basierte auf der CGU 3 (oHSV) und wurde im Zuge der Übertragung des oHSV-Programms im abgelaufenen Geschäftsjahr vollständig abgeschrieben.

**a) Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2010**
**Methodik der Ermittlung des erzielbaren Betrags:**

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

**Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts für CGU 1/2**

Für die Cashflow-Modelle wird die Zulassung und Vermarktung der Medikamente in den drei weltgrößten Pharmamärkten USA, Europa und Japan angenommen. In die verwendeten Cashflow-Prognosen fließen Annahmen zur Markteintrittswahrscheinlichkeit, zum künftigen Wettbewerb, zum Projektfortschritt, zum Produktprofil und zum Marktanteil des zukünftigen Medikamentenkandidaten ein. Der Prognosezeitraum erstreckt sich im

Regelfall über die erwartete Patentlaufzeit. Bei der Berechnung des beizulegenden Zeitwerts der den beiden CGUs zugrunde gelegten Annahmen bestehen Schätzungsunsicherheiten:

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

**Markteintrittswahrscheinlichkeiten**

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

**Entwicklungszeiten und Projektfortschritt**

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

**Erwarteter Marktanteil**

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

**Projektspezifische Annahmen**

|  | MediGene AG |
|--|-------------|
|  | CGU 1/2     |
| Planungszeitraum in Jahren                           | 19          |
| Risikoadjustierter projektspezifischer Zinssatz in % | 42-48       |

Unter Anwendung dieser Annahmen wurde kein Wertminderungsbedarf für die CGU 1/2 festgestellt.

### Sensitivität der getroffenen Annahmen

Bei den Grundannahmen, die für die Bestimmung der Nutzungswerte für die CGU 1/2 verwendet wurden, können nach vernünftigem Ermessen Änderungen eintreten, die dazu führen, dass der Buchwert der jeweiligen CGU den Nutzungswert übersteigt und somit eine Abschreibung auslösen würde.

Der tatsächliche Nutzungswert der CGU 1/2 übersteigt ihren Buchwert.

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

#### CGU 1/2

Diese CGU verfügt über das größte Wertpotenzial, deshalb hat MediGene unterschiedliche Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

Die erste Betrachtungsweise untersucht den Einfluss höherer Risiken hinsichtlich des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils während der klinischen Entwicklung. Die erhöhten Entwicklungsrisiken finden in einem Risikofaktor Berücksichtigung, der die Zulassungswahrscheinlichkeit bemisst. Wird die Zulassungswahrscheinlichkeit um 1,4 % gesenkt, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU 1/2 an.

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

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

### b) Wertminderungstest zur Ausgründung von oHSV

Mit Vertrag vom 1. April 2010 vereinbarte MediGene, Inc. mit der Catherex, Inc., einem neu gegründeten, privaten Unternehmen in Philadelphia, Pennsylvania, USA, das Programm zur Entwicklung von krebszerstörenden, onkolytischen Herpes Simplex Viren (oHSV) auf die Catherex, Inc. zu übertragen. Die Übertragung der Rechte an den Patenten und Lizenzen an die Catherex, Inc. war aufschiebend bedingt und wurde erst am 14. Dezember 2010 erfüllt.

Im Dezember 2010 wurde ein Wertminderungstest für die CGU 3 gemäß IAS 36 durchgeführt. Aufgrund der Übertragung der oHSV-Rechte an den Patenten und Lizenzen an die Catherex, Inc. wurde der Geschäfts- oder Firmenwert der CGU 3 in Höhe von 9.226 T€ vollständig abgeschrieben. Als Gegenleistung erhielt MediGene 40 % der Anteile an der Catherex, Inc.

### (40) Wertminderung anderer immaterieller Vermögenswerte

Zum Stichtag 31. Dezember 2010 gab es für die angesetzten EndoTAG®-Patente und -Lizenzen keine Hinweise auf Wertminderung. Diese Vermögenswerte schreibt MediGene planmäßig über die Laufzeit der zugrunde liegenden Patente ab.

### (41) 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€   | 2010         | 2009         | Veränderung  |
|---|--------------|--------------|--------------|
| Beschaffungskosten der Erlöse                       | 781          | 837          | -7 %         |
| Aufwendungen für F&E-Material                       | 228          | 434          | -47 %        |
| <b>Aufwendungen für Erlöse und Material, gesamt</b> | <b>1.009</b> | <b>1.271</b> | <b>-21 %</b> |
| Aufwendungen für bezogene Dienstleistungen          | 4.850        | 5.878        | -17 %        |
| <b>Gesamt aus fortgeführten Aktivitäten</b>         | <b>5.859</b> | <b>7.149</b> | <b>-18 %</b> |
| Nicht fortgeführte Aktivitäten                      | 39.210       | 30.645       | 28 %         |

Unter den nicht fortgeführten Aktivitäten werden die Beschaffungskosten der Erlöse für den Einkauf des Medikaments Eligard® sowie die Lizenzzahlungen an den Partner dargestellt. Der Einkauf des Veregen®-Wirkstoffs und die Lizenzzahlungen an Partner werden separat unter den Beschaffungskosten der Erlöse ausgewiesen. Die Aufwendungen für F&E-Material beinhalten Ausgaben für Labormaterialien und Chemikalien in Höhe von 228 T€ (2009: 434 T€). Die Aufwendungen für bezogene Dienstleistungen in Höhe von 4.850 T€ (2009: 5.878 T€) setzen sich aus folgenden Posten zusammen: Durchführung klinischer Studien 2.299 T€ (2009: 2.641 T€), Produktionsleistungen 1.566 T€ (2009: 1.704 T€), vorklinische Entwicklungsleistungen 883 T€ (2009: 1.374 T€) sowie Zulassungskosten 102 T€ (2009: 159 T€).

## E) Erläuterungen zur Bilanz

### AKTIVA

#### (42) Sachanlagen

Die detaillierte Zusammensetzung und Entwicklung der Sachanlagen kann dem Anlagenspiegel (Seite 92 f.) entnommen werden.

#### (43) Immaterielle Vermögenswerte

Die Erhöhung der immateriellen Vermögenswerte von 30.503 T€ auf 31.886 T€ beruht ausschließlich auf stichtagsbezogenen Wechselkurseffekten. Diese Effekte resultieren aus dem bis Ende August 2010 in britischen Pfund geführten Buchwert der immateriellen Vermögenswerte, die aus der Übernahme der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. stammen und dem die Projekte RhuDex® sowie ein weiteres Projekt im Forschungsstadium zugrunde liegen. Seit der Übertragung der Patente an diesen Projekten auf die MediGene AG werden diese Buchwerte in Euro geführt. Den immateriellen Vermögenswerten werden zudem die Patente und Lizenzen an EndoTAG® zugerechnet.

MediGene hat keine selbst erstellten immateriellen Vermögenswerte aktiviert.

#### (44) Finanzielle Vermögenswerte

Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte basieren auf einem aus dem Kurswert abgeleiteten Wert und beinhalten auf Pensionsvereinbarungen zurückgehende Vermögenswerte, die nicht als Planvermögen zu qualifizieren sind.

##### Finanzielle Vermögenswerte

| In T€                             | 31.12.2010 | 31.12.2009 | Veränderung |
|-----------------------------------|------------|------------|-------------|
| Notierte Fondsanteile (Pensionen) | 153        | 152        | 1 %         |
| <b>Gesamt</b>                     | <b>153</b> | <b>152</b> | <b>1 %</b>  |

#### (45) Anteile an assoziierten Unternehmen

Der Konzern hält zum Ende der Berichtsperiode einen Anteil von 28,7 % an der Immunocore Ltd. und 40 % an der Catherex, Inc. Die Immunocore Ltd. hat ein abweichendes Wirtschaftsjahr, welches am 1. Oktober des jeweiligen Berichtsjahres beginnt. Zur Einbeziehung in den Konzernabschluss hat die Immunocore Ltd. einen entsprechenden Zwischenabschluss zum 31. Dezember 2010 aufgestellt.

Der Buchwert der Anteile an beiden assoziierten Unternehmen hat sich zum 31. Dezember 2010 auf 5.059 T€ (2009: 1.961 T€) erhöht.

##### Anteile an assoziierten Unternehmen

| In T€  | 31.12.2010   | 31.12.2009   |
|--|--------------|--------------|
| Anteil an in der Bilanz der assoziierten Unternehmen ausgewiesenen Vermögenswerten und Schulden: <sup>1)</sup> |              |              |
| Kurzfristige Vermögenswerte  | 1.678        | 1.518        |
| Langfristige Vermögenswerte  | 286          | 347          |
| Kurzfristige Schulden  | -169         | -229         |
| Langfristige Schulden  | 0            | 0            |
| <b>Anteiliges Reinvermögen</b>   | <b>1.795</b> | <b>1.636</b> |
| Anteil an den Erlösen und dem Ergebnis der assoziierten Unternehmen: <sup>1)</sup>                             |              |              |
| Erlöse   | 87           | 97           |
| Ergebnis   | -1.919       | -1.625       |

<sup>1)</sup> Für die neu gegründete Catherex, Inc. lagen zum Zeitpunkt der Erstellung des Konzernabschlusses noch keine Zahlen vor.

#### (46) Vorräte

Zum Stichtag waren Vorräte der Produkte Eligard® und Veregen® in Höhe von 1.693 T€ (2009: 1.455 T€) vorhanden. Eine Wertminderung auf den niedrigeren Nettoveräußerungspreis ergab sich nicht.

#### (47) Sonstige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

##### Sonstige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

| In T€  | 31.12.2010   | 31.12.2009   | Veränderung      |
|--|--------------|--------------|------------------|
| Erdiente Lizenzansprüche   | 5.732        | 4.683        | 22 %             |
| Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden mit einer Laufzeit < 1 Jahr | 826          | 1.033        | -20 %            |
| Mietkaution  | 323          | 323          | 0 %              |
| Fördermittel   | 17           | 169          | -90 %            |
| Umsatzsteuerforderungen  | 10           | 71           | -86 %            |
| Sonstige   | 40           | 35           | 14 %             |
| <b>Sonstige Vermögenswerte, gesamt</b>                                     | <b>6.948</b> | <b>6.314</b> | <b>10 %</b>      |
| <b>Forderungen aus Lieferungen und Leistungen</b>                          | <b>4.516</b> | <b>749</b>   | <b>&gt;200 %</b> |

Die sonstigen Vermögenswerte beliefen sich in der abgelaufenen Geschäftsperiode auf 6.948 T€ (2009: 6.314 T€). Der größte Teil dieser Vermögenswerte entfällt auf eine Forderung aus Lizenz-einnahmen an einen Kooperationspartner in Höhe von 5.504 T€ für das vierte Quartal 2010.

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

#### Altersstruktur Forderungen und sonstige Vermögenswerte

| In T€                                      | Wert-<br>berichtigung | Fälligkeit    |             |              |           |          | Summe         |
|--|-----------------------|---------------|-------------|--------------|-----------|----------|---------------|
|  |                       | bis 30 Tage   | 30-180 Tage | 180-360 Tage | 1-5 Jahre | >5 Jahre |               |
| <b>Stand 31.12.2010</b>                    |                       |               |             |              |           |          |               |
| Sonstige Vermögenswerte                    | 0                     | 6.324         | 27          | 597          | 0         | 0        | 6.948         |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 0                     | 4.515         | 0           | 1            | 0         | 0        | 4.516         |
| <b>Summe</b>                               | <b>0</b>              | <b>10.839</b> | <b>27</b>   | <b>598</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b> | <b>11.464</b> |
| <b>Stand 31.12.2009</b>                    |                       |               |             |              |           |          |               |
| Sonstige Vermögenswerte                    | 0                     | 5.436         | 240         | 638          | 0         | 0        | 6.314         |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | -26                   | 749           | 0           | 7            | 19        | 0        | 749           |
| <b>Summe</b>                               | <b>-26</b>            | <b>6.185</b>  | <b>240</b>  | <b>645</b>   | <b>19</b> | <b>0</b> | <b>7.063</b>  |

In der Vorjahresperiode wurde eine Forderung aus Lieferungen und Leistungen aufgrund von Uneinbringlichkeit vollständig wertberichtigt. Im Jahr 2010 fand ein Abgang der im Vorjahr eingestellten Wertberichtigung statt.

#### Wertberichtigungskonto

| In T€                   | 2010     |
|-------------------------|----------|
| Stand 1.1.2010          | 26       |
| Zuführung               | -26      |
| <b>Stand 31.12.2010</b> | <b>0</b> |

#### (48) Liquide Mittel

##### Liquide Mittel

| In T€                     | 31.12.2010   | 31.12.2009    | Veränderung  |
|---------------------------|--------------|---------------|--------------|
| Liquide Mittel < 3 Monate | 4.770        | 12.251        | -61 %        |
| <b>Gesamt</b>             | <b>4.770</b> | <b>12.251</b> | <b>-61 %</b> |

Die liquiden Mittel waren in Form von Geldanlagen mit einer Laufzeit von weniger als drei Monaten angelegt. Der Buchwert der liquiden Mittel entspricht ihrem beizulegenden Zeitwert. Der effektive Zinssatz für kurzfristige Bankeinlagen ist variabel und lag in der Berichtsperiode zwischen 0,10 % und 0,78 %. Die Veränderung der liquiden Mittel gegenüber dem Vorjahr ist in der Cashflow-Rechnung dargestellt.

## PASSIVA

### (49) Eigenkapital

#### a) Gezeichnetes Kapital

Zum 31. Dezember 2010 stieg das gezeichnete Kapital von 35.557 T€ auf 37.082 T€. Es ist eingeteilt in 37.082.758 nennwertlose auf den Namen lautende Stückaktien, die zum Bilanzstichtag zu 100 % ausgegeben und frei handelbar waren. Im ersten Halbjahr 2010 wurden gegen Bareinlage insgesamt 1.525.265 Aktien neu ausgegeben und zum Börsenhandel zugelassen. Dies erfolgte im Rahmen der SEDA-Vereinbarung mit dem Investmentunternehmen YA Global Investments L.P., Jersey City, New Jersey, USA, welches diese Aktien in drei Kapitalerhöhungen zeichnete.

| Gezeichnetes Kapital                              |                        |                        |               |                 |
|---|------------------------|------------------------|---------------|-----------------|
|   | Aktienzahl<br>in Stück | Aktienkapital<br>in T€ | Agio<br>in T€ | Gesamt<br>in T€ |
| Stand 1.1.2009                                    | 34.028.561             | 34.029                 | 335.973       | 370.002         |
| Aktioptionsprogramm für Mitarbeiter und Vorstände |                        |                        |               |                 |
| Wert erbrachter Leistungen                        |                        |                        | 394           | 394             |
| Ausgabe von Aktien                                |                        |                        |               |                 |
| Gegen Bareinlage                                  | 1.528.932              | 1.528                  | 4.120         | 5.648           |
| Stand 31.12.2009                                  | 35.557.493             | 35.557                 | 340.487       | 376.044         |
| Aktioptionsprogramm für Mitarbeiter und Vorstände |                        |                        |               |                 |
| Wert erbrachter Leistungen                        |                        |                        | 264           | 264             |
| Ausgabe von Aktien                                |                        |                        |               |                 |
| Gegen Bareinlage                                  | 1.525.265              | 1.525                  | 2.953         | 4.478           |
| Stand 31.12.2010                                  | 37.082.758             | 37.082                 | 343.704       | 380.786         |

#### b) Aktienoptionen

Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen, 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 Durchschnittsschlusskurs der letzten 30 Handelstage auf dem XETRA-Handelssystem der deutschen Börse zuzüglich einer Prämie von 20 %. Die Bezugsberechtigten können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von zwei Jahren, beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts, ausüben. Die Optionen haben einen vertraglichen Optionszeitraum von zehn Jahren. Der Konzern hat keinerlei gesetzliche oder faktische Verpflichtung zum Rückkauf bzw. zum Barausgleich der Optionen.

Im Berichtsjahr wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 25. Mai 2007 (bedingtes Kapital XVIII) 60.958 Aktienoptionen an Vorstände (2009: 81.350 Aktienoptionen an Vorstände aus dem bedingten Kapital XVIII) ausgegeben.

Die MediGene AG hat auf den Verfall dieser Optionsrechte im Falle eines Ausscheidens einer berechtigten Person verzichtet und dementsprechend die Aktienoptionen als Aufwand erfasst.

Im Jahr 2010 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 25. Mai 2007 Aktienoptionen im Januar (110.310 Stück) und Dezember (92.306 Stück) aus dem bedingten Kapital XVIII an Mitarbeiter ausgegeben. Sofern das Anstellungsverhältnis eines Mitarbeiters aufgrund einer Kündigung aus personen- oder verhaltensbedingten Gründen oder aufgrund einer Kündigung des Optionsinhabers vor Ablauf der jeweiligen Wartezeit endet, verfallen sämtliche Optionsrechte aus beiden Programmen, deren Wartezeit zum Zeitpunkt der Beendigung des Arbeitsverhältnisses noch nicht abgelaufen war, ersatz- und entschädigungslos.

Der durchschnittliche Ausübungspreis der im Januar 2010 an Mitarbeiter ausgegebenen Optionen beträgt 3,69 €, der im Dezember 2010 an Vorstände und Mitarbeiter ausgegebenen Optionen beträgt 1,87 €.

**Gesamtveränderung ausstehender Aktienoptionen**

|  | 2010                               |                  | 2009                               |                  | 2008                               |                  |
|--|------------------------------------|------------------|------------------------------------|------------------|------------------------------------|------------------|
|  | Durchschnittl. Ausübungspreis in € | Anzahl           | Durchschnittl. Ausübungspreis in € | Anzahl           | Durchschnittl. Ausübungspreis in € | Anzahl           |
| <b>Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.</b>                | <b>6,10</b>                        | <b>1.389.276</b> | 6,23                               | 1.441.108        | 7,31                               | 988.026          |
| Ausgegeben   | 2,63                               | 263.574          | 0                                  | 0                | 4,27                               | 349.371          |
| Ausgegeben, im Berichtsjahr nicht angenommen                 | 0                                  | 0                | 3,69                               | 81.350           | 3,89                               | 201.162          |
| Ausgeübt   | 0                                  | 0                | 0                                  | 0                | 2,93                               | -78.880          |
| Verwirkt   | 3,80                               | -18.610          | 3,92                               | -10.976          | 7,13                               | -1.371           |
| Verfallen  | 6,48                               | -66.521          | 6,29                               | -122.206         | 5,35                               | -17.200          |
| <b>Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.</b>              |                                    | <b>1.567.719</b> |                                    | <b>1.389.276</b> |                                    | <b>1.441.108</b> |
| Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in € |                                    | 5,52             |                                    | 6,10             |                                    | 6,23             |

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

**Bewertungsparameter für Aktienoptionen**

|   | 2010          | 2009     | 2008          |
|---|---------------|----------|---------------|
| Wartefrist                              | 2 Jahre       | 2 Jahre  | 2 Jahre       |
| Optionslaufzeit                         | 10 Jahre      | 10 Jahre | 10 Jahre      |
| Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts | 120 %         | 120 %    | 120 %         |
| Erwartete Volatilität                   | 51 %/50 %     | 51 %     | 42 %/51 %     |
| Risikofreier Zinssatz                   | 3,66 %/3,18 % | 3,66 %   | 3,36 %/3,93 % |

Die erwartete Volatilität wurde auf historischer Basis ermittelt und basiert auf dem gleitenden 250 Tage-Durchschnitt zum Zeitpunkt der Optionsausgabe. Der risikofreie Zinssatz entspricht der Rendite einer hypothetischen Null-Kupon-Anleihe ohne Kreditausfallrisiko und betrug im Monat der Optionsausgabe 3,66 % (Januar 2010) bzw. 3,18 % (Dezember 2010) (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der beizulegende Zeitwert der während des Geschäftsjahres 2010 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 1,82 € (Januar 2010) bzw. 0,92 € (Dezember 2010). Für das Jahr 2010 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 264 T€ (2009: 394 T€) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

**Aufwand für Aktienoptionen**

| In T€                                   | 2010       | 2009       |
|---|------------|------------|
| Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr |            |            |
| 2007                                    | 0          | 108        |
| 2008                                    | 119        | 134        |
| 2009                                    | 0          | 152        |
| 2010                                    | 145        | 0          |
| <b>Gesamt</b>                           | <b>264</b> | <b>394</b> |

Zum 31. Dezember 2010 wurden die ausstehenden Aktienoptionen nach Ausübungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbarer Optionen wie folgt gegliedert:

**Ausübungspreis und Laufzeit ausstehender Aktienoptionen**

| Ausübungspreis in € | Anzahl im Umlauf befindlicher Optionen | Restlaufzeit in Jahren | Anzahl ausübbarer Optionen |
|---------------------|--|------------------------|----------------------------|
| 4,60                | 45.179                                 | 3                      | 45.179                     |
| 4,68                | 80.000                                 | 3                      | 80.000                     |
| 7,69                | 60.237                                 | 4                      | 60.237                     |
| 8,10                | 40.000                                 | 4                      | 40.000                     |
| 12,37               | 131.062                                | 5                      | 131.062                    |
| 10,22               | 111.341                                | 6                      | 111.341                    |
| 5,88                | 234.029                                | 7                      | 234.029                    |
| 4,34                | 297.860                                | 8                      | 297.860                    |
| 3,89                | 231.547                                | 8                      | 231.547                    |
| 3,69                | 81.350                                 | 9                      | –*)                        |
| 3,69                | 101.850                                | 10                     | –*)                        |
| 1,87                | 153.264                                | 10                     | –*)                        |
|                     | <b>1.567.719</b>                       |                        | <b>1.231.255</b>           |

\*) In den Jahren 2009 und 2010 ausgegebene Aktienoptionen waren zum 31.12.2010 noch nicht ausübbar.

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 7,18 Jahre.

### c) Wandelschuldverschreibungen

In den Jahren 2010 und 2009 wurden keine Wandelschuldverschreibungen ausgegeben. Zum 31. Dezember 2010 gab es keine ausstehenden gültigen Wandelschuldverschreibungen mehr (2009: 9.000 Stück).

#### Gesamtveränderung ausstehender Wandelschuldverschreibungen

|  | 2010         | 2009          | 2008          |
|--|--------------|---------------|---------------|
| <b>Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen, Stand 1.1.</b>   | <b>9.000</b> | <b>46.210</b> | <b>61.831</b> |
| Ausgegeben   | 0            | 0             | 0             |
| Ausgeübt   | 0            | 0             | -3.200        |
| Verwirkt   | 0            | 0             | 0             |
| Verfallen  | -9.000       | -37.210       | -12.421       |
| <b>Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen, Stand 31.12.</b> | <b>0</b>     | <b>9.000</b>  | <b>46.210</b> |
| Durchschnittlicher Wandlungspreis je Aktie in €              | 0            | 12,37         | 8,81          |

### d) Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist aufgrund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 11. Mai 2010 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 10. Mai 2015 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 18.066.102 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlage um insgesamt bis zu 18.066.102 € (ca. 49,50 % des Grundkapitals) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2010/I). 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. Zum 31. Dezember 2010 stehen der Gesellschaft aus dem genehmigten Kapital 2010 noch 17.477.867 neue, auf den Namen lautende Stückaktien zur Verfügung.

### e) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 11. Mai 2010 ist das Grundkapital der Gesellschaft um 11.000.000 € bedingt erhöht (bedingtes Kapital XXI). Das bedingte Kapital dient ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Wandlungs- und Optionsrechten, die gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 11. Mai 2010 unter Tagesordnungspunkt 8 lit. b) durch die MediGene AG oder durch Gesellschaften, an denen die MediGene AG unmittelbar oder mittelbar 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 Wandelschuldverschreibungen

| (Nr.)             | Anzahl 31.12.2010 | Verwendungszweck <sup>1)</sup> |
|-------------------|-------------------|--------------------------------|
| I                 | 136.897           | Optionsrechten                 |
| II                | 106.429           | Optionsrechten                 |
| III               | 125               | TBG <sup>2)</sup> -Darlehen    |
| IV                | 13.770            | Wandelschuldverschreibungen    |
| V                 | 652.329           | Wandelschuldverschreibungen    |
| VI                | 3.000             | Wandelschuldverschreibungen    |
| VIII              | 3.000             | Wandelschuldverschreibungen    |
| X                 | 3.000             | Wandelschuldverschreibungen    |
| XI                | 1.400             | Wandelschuldverschreibungen    |
| XII               | 498.560           | Optionsrechten                 |
| XVI               | 300.000           | Optionsrechten                 |
| XVIII             | 1.600.000         | Optionsrechten                 |
| XX <sup>3)</sup>  | 0                 | Wandlungs- und Optionsrechten  |
| XXI <sup>4)</sup> | 11.000.000        | Wandlungs- und Optionsrechten  |
|                   | <b>14.318.510</b> |                                |

<sup>1)</sup> dient zur Bedienung von

<sup>2)</sup> Technologie-Beteiligungsgesellschaft mbH

<sup>3)</sup> aufgehoben durch Beschluss der Hauptversammlung vom 11.05.2010

<sup>4)</sup> neu geschaffen durch Beschluss der Hauptversammlung vom 11.05.2010

**(50) Kapitalrücklage**

In den Jahren 2010 und 2009 wurden weder Aktienoptionen ausgeübt noch Wandelschuldverschreibungen gewandelt.

**Kapitalrücklage**

| In T€                                    | 1.1.2009       | Veränderung  | 31.12.2009     | Veränderung  | 31.12.2010     |
|--|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
| Ausgabe von Aktien                       | 345.770        | 4.572        | 350.342        | 2.975        | 353.317        |
| Kosten der Aktienausgabe                 | -15.812        | -452         | -16.264        | -22          | -16.286        |
| Ausübung von Aktienoptionen              | 890            | 0            | 890            | 0            | 890            |
| Ausübung von Wandelschuldverschreibungen | 1.455          | 0            | 1.455          | 0            | 1.455          |
| Aufwand neue Optionen                    | 3.670          | 394          | 4.064          | 264          | 4.328          |
| <b>Gesamt</b>                            | <b>335.973</b> | <b>4.514</b> | <b>340.487</b> | <b>3.217</b> | <b>343.704</b> |

**(51) Bilanzverlust****Bilanzverlust**

| In T€         | 1.1.2009        | Veränderung    | 31.12.2009      | Veränderung    | 31.12.2010      |
|---------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Verlust       | -293.267        | -21.962        | -315.229        | -17.869        | -333.098        |
| <b>Gesamt</b> | <b>-293.267</b> | <b>-21.962</b> | <b>-315.229</b> | <b>-17.869</b> | <b>-333.098</b> |

**(52) Sonstige Rücklagen****Sonstige Rücklagen**

| In T€   | 1.1.2009       | Veränderung  | 31.12.2009    | Veränderung  | 31.12.2010    |
|---|----------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
| Nicht realisierte Gewinne/Verluste aus der Absicherung einer Nettoinvestition | -1.837         | 808          | -1.029        | 1.029        | 0             |
| Nettogewinn aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten      | 0              | 0            | 0             | 1            | 1             |
| Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung                                     | -9.992         | 2.079        | -7.913        | 1.022        | -6.891        |
| <b>Gesamt</b>   | <b>-11.829</b> | <b>2.887</b> | <b>-8.942</b> | <b>2.052</b> | <b>-6.890</b> |

Der monetäre Posten in Form einer ausstehenden Forderung an ein ausländisches Tochterunternehmen wurde im Vorjahr als Teil einer Nettoinvestition behandelt und ergebnisneutral in der Gesamtergebnisrechnung erfasst. Da zum Ende der Berichtsperiode diese Forderung nicht mehr bestand, wurde der Verlust aus der Absicherung dieser Nettoinvestition in der Gewinn- und Verlustrechnung erfolgswirksam erfasst. Der nicht realisierte Gewinn aus dem zur Veräußerung gehaltenen finanziellen Vermögenswert ist in der Gesamtergebnisrechnung erfolgsneutral dargestellt.

Die Währungsdifferenzen aus der Umrechnung von in Fremdwährung geführten Vermögens-, Geschäfts- oder Firmenwerten

sowie Fremdwährungsdifferenzen aus der Umrechnung von Abschlüssen ausländischer Tochterunternehmen werden direkt im Eigenkapital unter den sonstigen Rücklagen erfasst.

**(53) Pensionsverpflichtungen**

MediGene bietet allen seinen Mitarbeitern in Deutschland leistungsorientierte Pensionspläne in Form einer Unterstützungskasse an. Diese Pensionspläne sind vollständig durch Versicherungsverträge rückgedeckt. Darüber hinaus hat der Konzern mit den Mitgliedern der Konzernleitung und einigen Mitarbeitern individuelle Vereinbarungen in Form von Direktzusagen mit Garantiezins getroffen. Diese Zusagen gestatten als leistungsorientierte



Pensionspläne die Umwandlung von Bonuszahlungen in Pensionsansprüche. Die diesen Pensionsansprüchen zugeordneten Vermögenswerte stellen nach IAS 19.7 kein Planvermögen dar. Der Betrag für Pensionsverpflichtungen ermittelt sich wie folgt:

| <b>Pensionsverpflichtungen</b>                       |            |            |
|--|------------|------------|
| In T€  | 31.12.2010 | 31.12.2009 |
| Barwert der Verpflichtungen                          | 1.687      | 1.608      |
| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens             | -1.491     | -1.528     |
| <b>Zwischensumme</b>                                 | <b>196</b> | <b>80</b>  |
| Nicht realisierte versicherungsmathematische Gewinne | 49         | 91         |
| Begrenzung nach IAS 19.58 (b)                        | 0          | 64         |
| <b>Bilanzierte Verpflichtung</b>                     | <b>245</b> | <b>235</b> |

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Zum Stichtag 31. Dezember 2010 betragen die tatsächlichen Erträge aus den Rückdeckungsversicherungen 32 T€ (2009: 31 T€). Die folgenden Beträge wurden in der Gewinn- und Verlustrechnung im Personalaufwand erfasst:

| <b>In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasster Aufwand</b> |            |            |
|---|------------|------------|
| In T€   | 2010       | 2009       |
| Laufender Dienstzeitaufwand                                 | 94         | 109        |
| Zinsaufwand   | 90         | 72         |
| Erwarteter Ertrag aus dem Planvermögen                      | -54        | -55        |
| Erfasste versicherungsmathematische Gewinne/Verluste        | -12        | 1          |
| Auswirkung der Begrenzung nach IAS 19.58 (b)                | 0          | 38         |
| <b>Gesamtbetrag im Personalaufwand erfasst</b>              | <b>118</b> | <b>165</b> |

| <b>Versicherungsmathematische Annahmen</b> |         |         |
|--|---------|---------|
| In %                                       | 2010    | 2009    |
| Abzinsungssatz                             | 5,4     | 6,0     |
| Erwarteter Ertrag aus Planvermögen         | 4,0     | 4,0     |
| Zukünftige Anwartschaftsentwicklung        | 4,0     | 4,0     |
| Zukünftige Rentensteigerungen              | 1,0/2,0 | 1,0/2,0 |

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

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

| <b>In T€</b>   |              |
|--|--------------|
| <b>Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 1.1.2009</b>   | <b>1.414</b> |
| Zinsaufwand  | 72           |
| Laufender Dienstzeitaufwand                                | 109          |
| Leistungen der Mitarbeiter                                 | 51           |
| Versicherungsmathematische Verluste                        | -38          |
| <b>Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2009</b> | <b>1.608</b> |
| Zinsaufwand  | 90           |
| Laufender Dienstzeitaufwand                                | 94           |
| Leistungen der Mitarbeiter                                 | 49           |
| Gezahlte Leistungen  | -225         |
| Versicherungsmathematische Gewinne                         | 71           |
| <b>Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2010</b> | <b>1.687</b> |
| davon  |              |
| durch Planvermögen finanziert                              | 1.479        |
| nicht durch Planvermögen finanziert                        | 208          |

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

| <b>In T€</b>   |              |
|--|--------------|
| <b>Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1.1.2009</b>   | <b>1.303</b> |
| Erwartete Rendite  | 55           |
| Arbeitgeberbeiträge  | 144          |
| Leistungen der Mitarbeiter                                     | 51           |
| Versicherungsmathematische Verluste                            | -25          |
| <b>Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2009</b> | <b>1.528</b> |
| Erwartete Rendite  | 54           |
| Arbeitgeberbeiträge  | 108          |
| Leistungen der Mitarbeiter                                     | 49           |
| Gezahlte Leistungen  | -225         |
| Versicherungsmathematische Verluste                            | -23          |
| <b>Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2010</b> | <b>1.491</b> |

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

| In T€  | 2010   | 2009   | 2008   | 2007  | 2006 |
|--|--------|--------|--------|-------|------|
| Leistungsorientierte Verpflichtung               | 1.687  | 1.608  | 1.414  | 1.152 | 933  |
| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens         | -1.491 | -1.528 | -1.303 | -997  | -840 |
| Unterdeckung                                     | 196    | 80     | 111    | 155   | 93   |
| Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste      | 49     | 91     | 76     | 83    | -17  |
| Erfahrungsbedingte Anpassungen der Planschulden  | 50     | -16    | -40    | -1    | -2   |
| Erfahrungsbedingte Anpassungen des Planvermögens | 23     | 25     | 57     | -4    | 23   |

#### (54) Ertragsteuern

Die wesentlichen Bestandteile des Ertragsteueraufwands für die Geschäftsjahre 2010 und 2009 setzen sich wie folgt zusammen:

| Ertragsteuern  |          |            |
|--|----------|------------|
| In T€  | 2010     | 2009       |
| <b>Tatsächliche Ertragsteuern:</b>                                   |          |            |
| Steuerzuschritt (R&D Tax Credit)                                     | 0        | -27        |
| Latente Steuern  | 0        | 0          |
| <b>In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steuerertrag</b> | <b>0</b> | <b>-27</b> |

In der Berichtsperiode wurde weder ein Steueraufwand noch ein Steuerertrag in der Gewinn- und Verlustrechnung verbucht. In der Vorjahresperiode hat der Konzern einen Steueraufwand in Höhe von 27 T€ ausgewiesen, welcher aus der Korrektur der Steuerzuschritt bei dem Tochterunternehmen MediGene Ltd. entstand.

Latente Steuern zum 31. Dezember 2010 beziehen sich auf folgende Posten:

| Latente Steuern                                 |                |              |                                     |             |
|---|----------------|--------------|-------------------------------------|-------------|
| In T€   | Konzern-Bilanz |              | Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung |             |
|   | 31.12.2010     | 31.12.2009   | 2010                                | 2009        |
| <b>Aktive latente Steuern</b>                   |                |              |                                     |             |
| Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge |                |              |                                     |             |
| Deutschland                                     | 45.354         | 42.213       | 3.141                               | 3.298       |
| USA   | 16.034         | 15.778       | 256                                 | 188         |
| Großbritannien                                  | 1.911          | 7.194        | -5.283                              | 822         |
|   | 63.299         | 65.185       | -1.886                              | 4.308       |
| davon nicht angesetzt                           | -60.840        | -57.830      | -3.010                              | -3.779      |
| <b>Netto</b>                                    | <b>2.459</b>   | <b>7.355</b> | <b>-4.896</b>                       | <b>529</b>  |
| Unterschiedliche Nutzungsdauern bei Sachanlagen | 50             | 59           | -9                                  | -771        |
| Sonstige Steuern aus Subvention/Vergünstigungen | 1.676          | 1.704        | -28                                 | -642        |
| Derivative Finanzinstrumente                    | 59             | 459          | -399                                | 152         |
| Rechnungsabgrenzung                             | 23             | 26           | -3                                  | 26          |
| Rückdeckungsversicherungen                      | 268            | 166          | 102                                 | 10          |
| Bewertung von Rückstellungen                    | 35             | 6            | 29                                  | -2          |
|   | 2.111          | 2.420        | -308                                | -1.227      |
| davon nicht angesetzt                           | -1.741         | -1.744       | 3                                   | 652         |
| <b>Netto</b>                                    | <b>370</b>     | <b>676</b>   | <b>-305</b>                         | <b>-575</b> |
| <b>Passive latente Steuern</b>                  |                |              |                                     |             |
| Aktivierung von erworbenen Lizenzen             | 2.665          | 7.868        | 5.202                               | 68          |
| Pensionsrückstellungen                          | 164            | 163          | -1                                  | -22         |
|   | 2.829          | 8.031        | 5.201                               | 46          |
| <b>Latenter Steuerertrag/-aufwand</b>           |                |              | <b>0</b>                            | <b>0</b>    |
| <b>Latente Steuern (Saldo)</b>                  | <b>0</b>       | <b>0</b>     |                                     |             |

In den Jahren 2010 und 2009 wurde im Eigenkapital weder ein Steuerertrag noch ein Steueraufwand aus latenten Steuern verbucht.

Steueransprüche aus Verlustvorträgen werden in dem Maße angesetzt, in dem latente Steuerverbindlichkeiten bestehen. 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 % zugrunde, der sich wie folgt zusammensetzt: Körperschaftsteuersatz in Höhe von 15 %, Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % auf die Körperschaftsteuer und Gewerbesteuer in Höhe von 10,5 %.

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

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

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

#### Ertragsteuern

| In T€   | 2010    | 2009    |
|---|---------|---------|
| Ergebnis vor Steuern  | -17.869 | -21.935 |
| Erwarteter Steuerertrag   | 4.704   | 5.765   |
| Steuergutschrift  | 0       | -27     |
| Nutzung Verlustvorträge USA   | 933     | 0       |
| Erhöhung der nicht angesetzten latenten Steuern auf Verlustvorträge | -3.010  | -3.779  |
| Nicht abziehbare Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts      | -2.429  | 0       |
| Anpassung der Verlustvorträge aus dem Vorjahr                       | 0       | -1.517  |
| Nicht angesetzte temporäre Differenzen                              | 3       | 652     |
| Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben                                 | -45     | -529    |
| Steuersatzunterschiede Großbritannien                               | 27      | 35      |
| Steuersatzunterschiede USA  | -208    | 62      |
| Verfall Verlustvorträge USA   | 0       | -647    |
| Sonstige  | 25      | -15     |
| Ausgewiesener Steuerertrag  | 0       | 0       |

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

#### Steuerliche Verlustvorträge

| In T€                             | 31.12.2010 | 31.12.2009 |
|-----------------------------------|------------|------------|
| Körperschaftsteuer in Deutschland | 173.054    | 161.196    |
| Gewerbesteuer in Deutschland      | 171.122    | 159.086    |
| State Tax in den USA              | 41.333     | 38.478     |
| Federal Tax in den USA            | 40.067     | 39.804     |
| Corporate Tax in Großbritannien   | 6.826      | 25.729     |

In Deutschland können steuerliche Verlustvorträge grundsätzlich unbegrenzt vorgetragen werden. Im Falle von schädlichen Anteilseignerwechseln wird der Abzug bestehender Verlustvorträge ausgeschlossen.

Die Verlustvorträge der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. in Großbritannien können unbegrenzt genutzt werden, soweit die steuerliche Identität bestehen bleibt. Dagegen verfallen die Verlustvorträge der MediGene, Inc. zwischen 2016 und 2031. In den USA können auf der Federal Tax basierende steuerliche Verlustvorträge 20 Jahre genutzt werden, auf der State Tax beruhende verfallen dagegen grundsätzlich nach zehn Jahren, sofern keine Verlängerungen gewährt werden.

### (55) Schulden aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige kurzfristige finanzielle Schulden

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2.354 T€ (2009: 2.452 T€) zum Ende der Berichtsperiode bestanden in Form von offenen Rechnungen, die hauptsächlich für von MediGene in Anspruch genommene Dienstleistungen gestellt wurden. Bezüglich der Fälligkeitsanalyse der Finanzverbindlichkeiten verweisen wir auf Ziffer (62).

Die sonstigen finanziellen Schulden in Höhe von 9.488 T€ (2009: 8.843 T€) schließen insbesondere von Tolmar Therapeutics, Inc., Fort Collins, Colorado, USA, noch nicht in Rechnung gestellte Lizenzzahlungen in Höhe von 6.261 T€ (2009: 5.153 T€), fällige Bonuszahlungen in Höhe von 871 T€ (2009: 1.040 T€), Abfindungszahlungen in Höhe von 440 T€ (2009: 737 T€) und Schulden aus Lohn- und Kirchensteuer in Höhe von 361 T€ (2009: 581 T€) ein.

### (56) Derivative Finanzinstrumente

Der mit Astellas geschlossene Vertrag zur Vermarktung von Eligard® beinhaltet ein eingebettetes Fremdwährungsderivat, da der Vertrag in US-Dollar und nicht in der funktionalen Währung einer der beiden Vertragsparteien abgewickelt wird. Gewinne (Verluste) aus diesem Derivat entstehen durch Wechselkursgewinne (-verluste) des US-Dollar gegenüber dem Euro und werden jeweils zum Periodenende erfolgswirksam erfasst. Die Bewertung des eingebetteten Derivats erfolgt auf Basis der bis zum 28. Februar 2011 erwarteten Bestellungen von Astellas. Mit Wirkung zum 1. März 2011 wurden die Eligard®-Rechte an Astellas übertragen.

### (57) Rückstellungen

Zur Erfüllung der mit der Veregen®-Zulassung verbundenen Auflagen durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) wurde eine Rückstellung gebildet, die am Ende der Vorjahresperiode 470 T€ betrug. Diese Auflage wurde im Verlauf der Berichtsperiode erfüllt und im Jahr 2010 in Anspruch genommen.

### (58) Umsatzabgrenzungsposten

Die Umsatzabgrenzungsposten beliefen sich in der Berichtsperiode auf 5.088 T€ (2009: 98 T€). Der Großteil resultierte aus dem Verkauf der Eligard®-Rechte an Astellas im Juli 2010 und der damit verbundenen Zahlung in Höhe von 5.000 T€ bei Vertragsunterschrift.

### (59) 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 2 T€ (2009: 58 T€).

Zum Bilanzstichtag bestanden Mietkautionsbürgschaften von 323 T€ (2009: 322 T€) gegenüber Vermietern.

Für operatives Leasing fielen in der Berichtsperiode Aufwendungen in Höhe von 1.339 T€ (2009: 1.356 T€) an.

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

| In T€                         | Miet-/<br>Leasingzahlungen |
|-------------------------------|----------------------------|
| 2011                          | 1.340                      |
| 2012                          | 1.281                      |
| 2013                          | 1.194                      |
| 2014                          | 1.159                      |
| Danach                        | 1.799                      |
| <b>Mindestverpflichtungen</b> | <b>6.773</b>               |

Das Unternehmen mietet Büro- und Laborräume, Büroeinrichtungen, Laborgeräte sowie Fahrzeuge, die operatives Leasing darstellen, da der Konzern aufgrund der vertraglichen Vereinbarung weder Chancen noch 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.

### (60) Gesamtbetrag nicht genutzter/offener Kreditlinien

Zusätzlich zu den unter Ziffer (48) ausgewiesenen Zahlungsmitteln bestanden zum 31. Dezember 2010 keine offenen Kreditlinien.

### (61) 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 sind der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie die assoziierten Unternehmen Immunocore Ltd. und Catherex, Inc.

Dr. Thomas Klaue, ehemaliger Finanzvorstand der MediGene AG, war bis Ende Mai 2010 Mitglied des Board of Directors, dem Aufsichtsgremium des assoziierten Unternehmens Immunocore Ltd. Diese Funktion übernahm Ende Mai 2010 Arnd Christ, Finanzvorstand der MediGene AG. Zwischen MediGene Ltd. und Immunocore Ltd. wurden Transaktionen in Höhe von 49 T€ getätigt.

Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der MediGene AG, und Dr. Uwe Michaelis, Leiter Strategische Beteiligung der MediGene AG, wurden am 27. Mai 2010 als Direktoren der Catherex, Inc. bestellt. Zwischen MediGene, Inc. und Catherex, Inc. wurden Transaktionen in Höhe von 50 T€ getätigt.

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

### (62) Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements

Die wesentlichen finanziellen Verbindlichkeiten, mit Ausnahme derivativer Finanzinstrumente, umfassen Schulden aus Lieferungen und Leistungen und sonstige finanzielle 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 weist der Konzern ein derivatives Finanzinstrument aus, das in den mit Astellas geschlossenen Vertrag zur Vermarktung des Medikaments Eligard® 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 einhergehende Finanzrisikomanagement des Konzerns beschrieben. Die derzeit bestehenden und nachfolgend aufgeführten, sich aus den Finanzrisiken ergebenden Positionen sind aus Sicht des Managements nicht signifikant.

### Marktrisiken

#### Zinsrisiko

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

#### Sensitivitätsanalyse Zinsrisiko (Cashflows)

|      | Zinsänderung in Basispunkten | Auswirkungen auf das Ergebnis vor Steuern in T€ |
|------|------------------------------|---|
| 2010 | 50                           | 39  |
| 2009 | 50                           | 78  |

Zinsänderungen beeinflussen auch den aus Planungsrechnungen ermittelten Fair-Value von CGUs, welche immateriellen Vermögenswerten und Geschäfts- oder Firmenwerten zugrunde 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 durch Anstieg 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 andere als der funktionalen Währung des Unternehmens lauten. Der Konzern ist international tätig und infolgedessen 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.) bzw. britisches Pfund (MediGene Ltd.).

Das Fremdwährungsrisiko entsteht aus Erlösen in US-Dollar aus Eligard®- und Veregen®-Verkäufen sowie aus Meilensteinzahlungen für Veregen® von Partnern. Darüber hinaus sind die Kosten für den Einkauf von Eligard® und des Veregen®-Wirkstoffs sowie die an den Verkauf dieser Produkte gekoppelten Lizenzzahlungen an die Lizenzgeber fremdwährungsabhängig. 98 % der vom Konzern erwirtschafteten Gesamterlöse werden in US-Dollar erzielt. 97 % der Beschaffungskosten sind in US-Dollar angefallen.

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

#### Sensitivitätsanalyse Währungsrisiko (\$)\*)

|      | Kurs-<br>entwicklung<br>des \$ | Auswirkungen<br>auf das Ergebnis<br>vor Steuern<br>in T€ | Auswirkungen<br>auf das<br>Eigenkapital<br>in T€ |
|------|--------------------------------|--|--|
| 2010 | +5 %                           | 158  | 158  |
|      | -5 %                           | -121   | -121   |
| 2009 | +5 %                           | 232  | 232  |
|      | -5 %                           | -215   | -215   |

\*) Jeweils bezogen auf den Wechselkurs zum Stichtag 31.12.

Auf Konzernebene ergeben sich Währungsrisiken aus den operativen Tätigkeiten der Tochtergesellschaften und den entsprechend zugeordneten Vermögenswerten und Schulden. Den größten Einfluss auf die angesetzten Vermögenswerte der MediGene Ltd. hat die Wertänderung des britischen Pfund zum Euro. Zu diesen zählen nicht nur der bis zum Ende August 2010 zugeordnete Geschäfts- oder Firmenwert und die immateriellen Vermögenswerte, sondern auch die Anteile an einem assoziierten Unternehmen. Darüber hinaus unterlag in der Vergangenheit ein monetärer Posten in Form einer ausstehenden Forderung an ein ausländisches Tochterunternehmen (Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb) der Währungsschwankung. Diese Forderung bestand zum Ende der Berichtsperiode nicht mehr.

#### Sensitivitätsanalyse Währungsrisiko (£)\*)

|      | Kurs-<br>entwicklung<br>des £ | Auswirkungen<br>auf das Ergebnis<br>vor Steuern<br>in T€ | Auswirkungen<br>auf das<br>Eigenkapital<br>in T€ |
|------|-------------------------------|--|--|
| 2010 | +5 %                          | -36  | -36  |
|      | -5 %                          | 40   | 40   |
| 2009 | +5 %                          | 101  | 1.917  |
|      | -5 %                          | -111   | 1.974  |

\*) Jeweils bezogen auf den Wechselkurs zum Stichtag 31.12.

#### Wertpapierbezogene Kursrisiken

Der Konzern ist derzeit keinem Kursänderungsrisiko ausgesetzt.

#### Kreditrisiko

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken. Es existieren zwei Großkundenverhältnisse mit Astellas und mit Nycomed US, Inc., Melville, New York, USA. Die Kreditwürdigkeit der entsprechenden Kunden wird anhand öffentlich verfügbarer Geschäftslageberichte und Konzernabschlüsse überwacht.

Bei sonstigen finanziellen Vermögenswerten des Konzerns wie Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten 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 2010 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  |               |
| <b>Stand 31.12.2010</b>                 |              |               |             |           |           |               |
| Schulden aus Lieferungen und Leistungen | 1.897        | 457           | 0           | 0         | 0         | 2.354         |
| Finanzschulden                          | 0            | 0             | 0           | 2         | 0         | 2             |
| Sonstige finanzielle Schulden           | 717          | 8.507         | 264         | 0         | 0         | 9.488         |
| Umsatzabgrenzungsposten                 | 0            | 5.002         | 8           | 10        | 68        | 5.088         |
| <b>Summe</b>                            | <b>2.614</b> | <b>13.966</b> | <b>272</b>  | <b>12</b> | <b>68</b> | <b>16.932</b> |
| <b>Stand 31.12.2009</b>                 |              |               |             |           |           |               |
| Schulden aus Lieferungen und Leistungen | 2.340        | 112           | 0           | 0         | 0         | 2.452         |
| Finanzschulden                          | 0            | 0             | 9           | 0         | 0         | 9             |
| Sonstige finanzielle Schulden           | 629          | 7.961         | 253         | 0         | 0         | 8.843         |
| Umsatzabgrenzungsposten                 | 0            | 2             | 8           | 10        | 78        | 98            |
| <b>Summe</b>                            | <b>2.969</b> | <b>8.075</b>  | <b>270</b>  | <b>10</b> | <b>78</b> | <b>11.402</b> |

**Kapitalsteuerung**

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

**Kennzahlen zur Kapitalsteuerung**

|                              | 2010  | 2009 |
|------------------------------|---|------|
| Liquiditätsdeckungsgrad in % | $\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$<br>8 | 19   |
| Eigenkapitalquote in %       | $\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$<br>70   | 79   |

**(63) Sonstige finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten inklusive Hierarchie beizulegender Zeitwerte**

Die nachfolgende Tabelle zeigt Buchwerte und beizulegende Zeitwerte sämtlicher im Konzernabschluss erfasster Finanzinstrumente zum 31. Dezember 2010:

**Sonstige finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten**

| In T€   | Buchwert |        | Beizulegender Zeitwert |        |
|---|----------|--------|------------------------|--------|
|   | 2010     | 2009   | 2010                   | 2009   |
| <b>Finanzielle Vermögenswerte</b>   |          |        |                        |        |
| Liquide Mittel  | 4.770    | 12.251 | 4.770                  | 12.251 |
| Forderungen aus Lieferung und Leistung  | 4.516    | 749    | 4.516                  | 749    |
| Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte   | 153      | 152    | 153                    | 152    |
| <b>Finanzielle Verbindlichkeiten</b>  |          |        |                        |        |
| Finanzschulden  | 2        | 9      | 2                      | 9      |
| Derivative Finanzinstrumente  | 226      | 1.743  | 226                    | 1.743  |
| Schulden aus Lieferung und Leistung und sonstige finanzielle Schulden inklusive Umsatzabgrenzungsposten | 16.930   | 11.393 | 16.930                 | 11.393 |

Der Kategorie zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte werden die im Rahmen von Pensionszusagen aktivierten finanziellen Vermögenswerte in Höhe von 153 T€ (2009: 152 T€) zugerechnet (s. Ziffer (12) und (44)).

Die eingebetteten Derivate in Höhe von 226 T€ (2009: 1.743 T€) gehören zu den erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten.

Die aus beiden Kategorien resultierenden Gewinne bzw. Verluste werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfolgswirksam erfasst. Darüber hinaus gibt es keine weiteren Klassifizierungen.

#### Hierarchie beizulegender Zeitwerte

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

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

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

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

Zur Stufe eins zählen die unter den zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten ausgewiesenen Fondsanteile, welche zum Börsenpreis am Stichtag bewertet werden. Der beizulegende Zeitwert des derivativen Finanzinstruments, der auf der Basis vorliegender und vom Partner prognostizierter Eligard®-Bestellungen ermittelt wird, wird Stufe zwei zugerechnet. Der beizulegende Zeitwert der Wandelschuldverschreibungen wurde in der Vergangenheit der dritten Stufe zugeordnet. Dieser wurde mit Hilfe des Binomialmodells unter Verwendung marktüblicher Zinssätze ermittelt.

#### (64) Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Nach dem Bilanzstichtag sind folgende wesentliche Ereignisse in der Unternehmensentwicklung eingetreten:

##### Abschluss weiterer Partnerschaften für die Vermarktung von Veregen®

MediGene hat Anfang 2011 durch den Abschluss mehrerer Vertriebspartnerschaften neue Märkte für das Medikament Veregen® erschlossen. Entsprechende Vertragsabschlüsse erfolgten mit Laboratoires Expanscience für Frankreich, mit Meditrina Pharmaceuticals Ltd. für Rumänien und Bulgarien sowie mit Pierre Fabre Medicament für Mexiko, Zentralamerika, Venezuela und Kolumbien sowie mit Will-Pharma für Belgien, die Niederlande und Luxemburg.

##### Übertragung der Eligard®-Rechte für EU-Länder an Astellas

Mit Wirkung zum 1. März 2011 hat MediGene die exklusiven Rechte an Eligard® für die Länder der Europäischen Union an Astellas übertragen. Am 3. März 2011 erfolgte die zweite Zahlung aus der im Juli 2010 abgeschlossenen Vereinbarung in Höhe von 15 Mio. € an MediGene. Seit 1. März 2011 ist MediGene mit 2 % an den Eligard®-Nettoumsätzen beteiligt. Gleichzeitig entfallen für MediGene nun sämtliche zukünftigen Kosten und Leistungsverpflichtungen in Zusammenhang mit der Belieferung von Astellas mit Eligard®.



## F) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

Die Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für die Geschäftsjahre 2010 und 2009 ist als gesonderter Bestandteil des Konzernabschlusses dargestellt.

## G) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

Die Kapitalflussrechnung zeigt Herkunft und Verwendung der Geldströme in den Geschäftsjahren 2010 und 2009. Ihr kommt damit eine zentrale Bedeutung für die Beurteilung der Finanzlage des Unternehmens zu.

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

Im Jahr 2010 wurden im Rahmen von nicht auszahlungswirksamen Finanzierungsaktivitäten keine neuen Leasingverpflichtungen für Labor- und Büroausstattungen 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.

## H) Segmentberichterstattung

### Geschäftsbereiche

Der Konzern ist zum 31. Dezember 2010 weltweit gesehen in zwei Hauptgeschäftsbereiche gegliedert. Die gemäß IFRS 8 im Konzern identifizierten Geschäftssegmente »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« setzen sich wie folgt zusammen:

### Vermarktete Produkte

- Eligard® zur Behandlung von hormonabhängigem, fortgeschrittenem Prostatakrebs (dargestellt als nicht fortgeführter Geschäftsbereich)
- Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen

### Medikamentenkandidaten & Technologien

- EndoTAG®-1 zur Behandlung solider Tumore
- RhuDex® zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie z.B. rheumatoider Arthritis
- oHSV zur Behandlung verschiedener Krebsarten (bis Mitte Dezember 2010)
- oHSV-Technologie (bis Mitte Dezember 2010)
- AAVLP-Technologie

Die Erlöse der einzelnen Segmente stammen aus externen Geschäftsbeziehungen.

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

Die Anteile an assoziierten Unternehmen in Höhe von 5.059 T€ (2009: 1.961 T€) werden in der Segmentberichterstattung unter »Überleitung« ausgewiesen.

## Segmentberichterstattung nach Geschäftsbereichen

| In T€  | Vermarktete Produkte | Medikamenten-kandidaten | Summe Geschäfts-segmente | Überleitung <sup>1)</sup> | Anpassung aufgegebener Geschäfts-bereich | Gesamt         |
|--|----------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------|--|----------------|
| <b>2010</b>  |                      |                         |                          |                           |  |                |
| Erlöse mit externen Kunden                                   | 49.612               | 0                       | 49.612                   | 0                         | -47.398                                  | 2.214          |
| Sonstige Erlöse  | 0                    | 76                      | 76                       | 2                         | 0  | 78             |
| Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten <sup>2)</sup> | 422                  | 85                      | 507                      | -453                      | -54                                      | 0              |
| <b>Gesamterlöse</b>  | <b>50.034</b>        | <b>161</b>              | <b>50.195</b>            | <b>-451</b>               | <b>-47.452</b>                           | <b>2.292</b>   |
| <b>Segmentergebnis<sup>3)</sup></b>                          | <b>6.317</b>         | <b>-25.615</b>          | <b>-19.298</b>           | <b>-451</b>               | <b>-7.845</b>                            | <b>-27.594</b> |
| Abschreibungen und Wertminderungen                           | -2                   | -9.952                  | -9.954                   | -107                      |  | -10.061        |
| Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen                  | 0                    | 0                       | 0                        | 46                        |  | 46             |
| <b>Vermögenswerte</b>  |                      |                         |                          |                           |  |                |
| Anteile an assoziierten Unternehmen                          | 0                    | 0                       | 0                        | 5.059                     |  | 5.059          |
| Segmentinvestitionen <sup>4)</sup>                           | 0                    | 249                     | 249                      | 72                        |  | 321            |
| <b>Segmentvermögen<sup>5)</sup></b>                          | <b>6.209</b>         | <b>34.098</b>           | <b>40.307</b>            | <b>17.894</b>             |  | <b>58.201</b>  |
| <b>Segmentsschulden<sup>6)</sup></b>                         | <b>5.314</b>         | <b>0</b>                | <b>5.314</b>             | <b>12.089</b>             |  | <b>17.403</b>  |
| <b>2009</b>  |                      |                         |                          |                           |  |                |
| Erlöse mit externen Kunden                                   | 37.778               | 0                       | 37.778                   | 0                         | -36.681                                  | 1.097          |
| Sonstige Erlöse  | 0                    | 1.658                   | 1.658                    | 30                        | 0  | 1.688          |
| Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten <sup>2)</sup> | 882                  | 509                     | 1.391                    | -1.332                    | -59                                      | 0              |
| <b>Gesamterlöse</b>  | <b>38.660</b>        | <b>2.167</b>            | <b>40.827</b>            | <b>-1.302</b>             | <b>-36.740</b>                           | <b>2.785</b>   |
| <b>Segmentergebnis<sup>3)</sup></b>                          | <b>3.145</b>         | <b>-21.423</b>          | <b>-18.278</b>           | <b>-1.302</b>             | <b>-5.713</b>                            | <b>-25.293</b> |
| Abschreibungen   | -4                   | -694                    | -698                     | -133                      |  | -831           |
| Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen                  | 0                    | 0                       | 0                        | -1.625                    |  | -1.625         |
| <b>Vermögenswerte</b>  |                      |                         |                          |                           |  |                |
| Anteile an assoziierten Unternehmen                          | 0                    | 0                       | 0                        | 1.961                     |  | 1.961          |
| Segmentinvestitionen <sup>4)</sup>                           | 1                    | 246                     | 247                      | 216                       |  | 463            |
| <b>Segmentvermögen<sup>5)</sup></b>                          | <b>2.204</b>         | <b>41.775</b>           | <b>43.979</b>            | <b>21.744</b>             |  | <b>65.723</b>  |
| <b>Segmentsschulden<sup>6)</sup></b>                         | <b>1.841</b>         | <b>0</b>                | <b>1.841</b>             | <b>12.009</b>             |  | <b>13.850</b>  |

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

<sup>2)</sup> Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten werden für Konsolidierungszwecke eliminiert.

<sup>3)</sup> Das Segmentergebnis enthält keine Zinserträge (2010: 26 T€; 2009: 129 T€), keine Zinsaufwendungen (2010: 1 T€; 2009: 5 T€), keine Währungsgewinne bzw. -verluste (2010: 346 T€; 2009: -519 T€), keine Erträge aus finanziellen Vermögenswerten (2010: 0 €; 2009: 302 T€) und keine Gewinne bzw. Verluste aus assoziierten Unternehmen (2010: 46 T€; 2009: -1.625 T€). Im Betriebsergebnis auf Segmentebene sind Gewinne aus Transaktionen mit anderen Segmenten (2010: 507 T€; 2009: 1.391 T€) enthalten.

<sup>4)</sup> Die Segmentinvestitionen beziehen sich auf Zugänge zu Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten.

<sup>5)</sup> Das Segmentvermögen in der Spalte Überleitung enthält zum Teil langfristige Vermögenswerte (2010: 6.176 T€; 2009: 3.179 T€), liquide Mittel (2010: 4.770 T€; 2009: 12.251 T€) und sonstige kurzfristige Vermögenswerte (2010: 6.948 T€; 2009: 6.314 T€).

<sup>6)</sup> Die Segmentsschulden in der Spalte Überleitung enthalten langfristige Schulden (2010: 247 T€; 2009: 244 T€), Schulden aus Lieferung und Leistung sowie sonstige finanzielle Schulden (2010: 11.842 T€; 2009: 11.295 T€) und Rückstellungen (2010: 0 €; 2009: 470 T€).

**Geografische Segmente bzw. Segmente nach Regionen**

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

**Erlöse mit externen Kunden**

| In T€          | 2010          | 2009          |
|----------------|---------------|---------------|
| Großbritannien | 47.398        | 36.681        |
| USA            | 1.114         | 971           |
| Sonstige       | 1.100         | 207           |
| <b>Gesamt</b>  | <b>49.612</b> | <b>37.859</b> |

Die Informationen zu den Segmenterlösen sind nach Standort des Kunden gegliedert. Im Segment »Vermarktete Produkte« wurden Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten mit dem Hauptkunden in Großbritannien in Höhe von 47.398 T€ erzielt.

**Langfristige Vermögenswerte**

| In T€          | 2010          | 2009          |
|----------------|---------------|---------------|
| Großbritannien | 29.789        | 27.557        |
| USA            | 2             | 9.231         |
| Sonstige       | 5.267         | 6.050         |
| <b>Gesamt</b>  | <b>35.058</b> | <b>42.838</b> |

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

**(65) Rechtsstreitigkeiten und Einspruchsverfahren**

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

Gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 1530465 der MediGene AG wurde im Juni 2010 Einspruch durch Dritte eingelegt. Das Patent betrifft das Herstellungsverfahren von EndoTAG®-1 sowie durch dieses Verfahren herstellbare Zusammensetzungen. Mit einer erstinstanzlichen Entscheidung durch das Europäische Patentamt wird für 2012 oder 2013 gerechnet. MediGene geht davon aus, dass das Patent in einem Schutzzumfang aufrechterhalten bleiben wird, der das Produkt EndoTAG®-1 weiterhin schützt.

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

**(66) Deutscher Corporate Governance Kodex**

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der MediGene AG haben am 10. Dezember 2010 bestätigt, dass die MediGene AG den meisten Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 18. Juni 2009 und vom 26. Mai 2010 entspricht. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die MediGene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG erläutert. Diese Erklärung ist auf der Webseite der MediGene AG [http://www.medigene.de/corporate\\_governance\\_erklaerung/161/](http://www.medigene.de/corporate_governance_erklaerung/161/) dauerhaft in deutscher und englischer Sprache zugänglich. Der Corporate Governance Bericht der MediGene AG ist auf Seite 100 ff. zu finden.

**(67) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer**

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

**Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer**

| In T€                       | 2010       | 2009       |
|-----------------------------|------------|------------|
| Abschlussprüfungsleistungen | 148        | 172        |
| Steuerberatungsleistungen   | 27         | 13         |
| Sonstige Leistungen         | 52         | 92         |
| <b>Gesamt</b>               | <b>227</b> | <b>277</b> |

## I) Vorstand und Aufsichtsrat

### (68) Vorstand

#### Änderungen im Vorstand

Der Aufsichtsrat berief Arnd Christ mit Wirkung zum 17. April 2010 in den Vorstand der MediGene AG. Er folgte Dr. Thomas Klaue als Finanzvorstand nach, der zu diesem Datum aus dem Vorstand der Gesellschaft ausgeschieden ist.

#### Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 997 T€ (2009: 3.077 T€) einschließlich der Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 52 T€ (2009: 104 T€) und für Kfz-Leasing in Höhe von 22 T€ (2009: 39 T€). Die hohen Ausgaben im Jahr 2009 sind vor allem auf Bonus-, Abfindungs- und Entgeltfortzahlungen in Höhe von 1.722 T€ zurückzuführen. Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 56 T€ (2009: 152 T€) ausgegeben.

Gemäß Ziffer 2.2.1 Absatz 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex kann die Hauptversammlung über die Billigung des Systems der Vergütung der Vorstandsmitglieder beschließen. Die Beschlussfassung für das zukünftige Vergütungssystem erfolgte erstmalig während der Hauptversammlung am 11. Mai 2010 und wurde mit einer Zustimmung von 96 % angenommen.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder umfasst feste und variable Bestandteile sowie sonstige Bezüge. Die variable Vergütung setzt sich aus einer Jahreserfolgsvergütung und Aktienoptionen zusammen. Die Kriterien für die Jahreserfolgsvergütung werden jährlich im Voraus durch den Aufsichtsrat festgelegt. Auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit des Unternehmenserfolgs aus-

gerichtete Zielvorgaben sowie Aktienoptionen stellen langfristige Leistungsanreize dar. Durch Zurückstellung der Auszahlung eines Teils der Jahreserfolgsvergütung für drei Jahre und dann erfolgreiche Prüfung und Entscheidung durch den Aufsichtsrat, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist, sollen für zukünftig abzuschließende Vorstandsanstellungsverträge zusätzliche Leistungsanreize geschaffen werden.

Der Aufsichtsrat kann außergewöhnliche Leistungen der Vorstandsmitglieder durch Zahlung eines Sonderbonus honorieren.

Der Anstellungsvertrag des Vorstandsvorsitzenden Dr. Frank Mathias enthält Bestimmungen, nach denen das Vorstandsmitglied unter bestimmten Bedingungen bei Beendigung des Anstellungsvertrags eine Abfindung erhält. Dies wäre zum Beispiel der Fall, wenn das Vorstandsmitglied den Vorstandsanstellungsvertrag kündigt und dieser Kündigung ein von der Gesellschaft zu vertretender wichtiger Grund zugrunde liegt (Sonderkündigung).

Die Höhe der Abfindung beträgt für jedes vollendete volle Jahr der Tätigkeit des Vorstandsmitglieds das 1,5-fache des Bruttomonatsbetrags der Vergütung, mindestens aber sechs und höchstens 36 Bruttomonatsbeträge der Vergütung. Mit einer Vertragsänderung zum 25. Oktober 2010 ist der Anspruch des Vorstandsvorsitzenden Dr. Frank Mathias auf eine Abfindung zusätzlich auf einen Betrag von 750 T€ begrenzt.

Der Anstellungsvertrag von Dr. Thomas Klaue enthielt eine vergleichbare Regelung. Für Arnd Christ besteht keine solche Regelung.

Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied hat MediGene im Geschäftsjahr 2010 6 T€ (2009: 6 T€) für eine Pensionszusage an die Unterstützungskasse bezahlt.

#### Vorstandsvergütung für das Geschäftsjahr 2010

| Vorstandsmitglied  | Festvergütung<br>in T€ | Variable, erfolgs-<br>bezogene<br>Komponente <sup>1)</sup><br>in T€ | Nebenleistung <sup>2)</sup><br>in T€ | Variable Komponente<br>in Form von Aktienoptionen |                                    |
|--|------------------------|---|--------------------------------------|---|------------------------------------|
|  |                        |   |                                      | Aktienoptionen<br>in Stück                        | Beizulegender<br>Zeitwert<br>in T€ |
| Dr. Frank Mathias<br>Vorstandsvorsitzender,<br>Pharmazeut, München   | 355                    | 213   | 38                                   | 35.000  | 32                                 |
| Dr. Thomas Klaue<br>Finanzvorstand (bis 17. April 2010)<br>Verfahreningenieur und Betriebswirt,<br>Pullach | 90                     | 55  | 19                                   | 11.680  | 11                                 |
| Arnd Christ<br>Finanzvorstand (seit 17. April 2010)<br>Diplom-Kaufmann, Krailling                          | 145                    | 65  | 17                                   | 14.278  | 13                                 |
| <b>Summe</b>   | <b>590</b>             | <b>333</b>  | <b>74</b>                            | <b>60.958</b>                                     | <b>56</b>                          |

<sup>1)</sup> Auf Basis der Rückstellungsbildung 2010 einschließlich Sonderboni.

<sup>2)</sup> Nebenleistung umfasst Aufwendungen für Pensionen und Kfz-Leasing der Vorstandsmitglieder.

**(69) Aufsichtsrat****Vergütung des Aufsichtsrats**

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2010 auf 261 T€ (2009: 221 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Entsprechend dem Tätigkeitsumfang der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt. Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind unter Ziffer (70) ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

**Aufsichtsratsvergütung 2010**

| Aufsichtsratsmitglied                                      | Festvergütung<br>in T€ | Sitzungsgeld<br>in T€ |
|--|------------------------|-----------------------|
| Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker<br>Vorsitzender           | 48                     | 25                    |
| Prof. Dr. Norbert Riedel<br>Stellvertretender Vorsitzender | 36                     | 19                    |
| Dr. Pol Bamelis<br>Mitglied                                | 24                     | 13                    |
| Sebastian Freitag<br>Mitglied (bis 30. September 2010)     | 18                     | 7                     |
| Dr. Mathias Albert Boehringer<br>Mitglied                  | 24                     | 13                    |
| Dr. Thomas Werner<br>Mitglied (seit 2. Februar 2010)       | 22                     | 12                    |
| <b>Summe</b>   | <b>172</b>             | <b>89</b>             |

**Die Aufsichtsratsmitglieder führen folgende Berufsbezeichnungen:****Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker**

seit 26. November 1996

Vorsitzender des Aufsichtsrats

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

**Prof. Dr. Norbert Riedel**

seit 27. Oktober 2003

stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats  
Corporate Vice President, Chief Scientific Officer,  
Baxter International, Inc., Deerfield, Illinois, USA

**Dr. Pol Bamelis**

seit 23. Mai 2001

ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Leverkusen

**Sebastian Freitag** (bis 30. September 2010)

seit 10. Juni 2005

Investment Banker, Frankfurt

**Dr. Mathias Albert Boehringer**

seit 16. Juli 2008

Kaufmann, Ingelheim

**Dr. Thomas Werner**

seit 2. Februar 2010

selbstständiger Unternehmensberater, Utting am Ammersee

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 (bis 29. Juni 2010)

**Dr. Pol Bamelis**

- Actogenix N.V., Belgien
- PolyTechnos Ltd., Guernsey, Großbritannien
- Recticel, Belgien
- Sioen N.V., Belgien
- Hemacon GmbH, Düsseldorf (seit 1. Juli 2010)

**Sebastian Freitag** (bis 30. September 2010)

- Wyser-Pratte EuroValue Fund Ltd., Cayman Islands
- BEKON Holding AG, Unterföhring (seit 9. Juni 2010)

**Dr. Mathias Albert Boehringer**

- Boehringer Ingelheim Gesellschafterausschuss, Ingelheim
- Phenex Pharmaceutical AG, Ludwigshafen
- Phorms Management AG, Berlin (seit 1. Juni 2010)

**Dr. Thomas Werner** (seit 2. Februar 2010)

- Pharma Swiss AG, Schweiz
- 4SC AG, München
- CM&D Pharma Ltd., Großbritannien
- SkyePharma plc., Großbritannien
- Accera, Inc., USA

**Dr. Frank Mathias**

- Catherex, Inc., USA (seit 27. Mai 2010)

**Arnd Christ** (seit 17. April 2010)

- Immunocore Ltd., Großbritannien (seit 25. Mai 2010)
- DNS Beteiligungsgesellschaft mbH, Bessenbach

**Dr. Thomas Klaue** (bis 17. April 2010)

- Immunocore Ltd., Großbritannien (bis 25. Mai 2010)

## (70) »Directors' Holdings« und Erläuterungen zu Bezugsrechten

| Mitglieder   | Aktien         |                | Optionen       |                |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|
|  | 31.12.2010     | 31.12.2009     | 31.12.2010     | 31.12.2009     |
| Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker<br>Vorsitzender des Aufsichtsrats, Mitgründer | 274.476        | 274.476        | 0              | 0              |
| Prof. Dr. Norbert Riedel<br>Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats   | 3.300          | 3.300          | 0              | 0              |
| Dr. Pol Bamelis<br>Aufsichtsratsmitglied                                       | 400            | 400            | 0              | 0              |
| Sebastian Freitag<br>Aufsichtsratsmitglied (bis 30. September 2010)            | 2.500          | 2.500          | 0              | 0              |
| Dr. Mathias Albert Boehringer<br>Aufsichtsratsmitglied                         | 0              | 0              | 0              | 0              |
| Dr. Thomas Werner<br>Aufsichtsratsmitglied (seit 2. Februar 2010)              | 0              | –              | 0              | –              |
| <b>Aufsichtsrat, gesamt</b>  | <b>280.676</b> | <b>280.676</b> | <b>0</b>       | <b>0</b>       |
| Dr. Frank Mathias<br>Vorstandsvorsitzender                                     | 2.000          | 0              | 92.500         | 57.500         |
| Dr. Thomas Klaue<br>Finanzvorstand (bis 17. April 2010)                        | 4.500          | 4.500          | 77.513         | 65.833         |
| Arnd Christ<br>Finanzvorstand (seit 17. April 2010)                            | 0              | –              | 14.278         | –              |
| <b>Vorstand, gesamt</b>  | <b>6.500</b>   | <b>4.500</b>   | <b>184.291</b> | <b>123.333</b> |

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

Die MLawGroup, München, hat der MediGene AG am 26. März 2010 für die von ihr vertretene Advent Management III Ltd. Partnership, Edinburgh, Großbritannien, mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. Partnership an der MediGene AG am 11. Dezember 2006 die Schwelle von 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % betrug; dies entspricht 2.348.965 Stimmen. Davon waren der Advent Management III Ltd. Partnership 2.348.965 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V. m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Von den nach vorstehendem Absatz der Advent Management III Ltd. Partnership zuzurechnenden Stimmen gehörten 2.348.965 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % der Stimmrechte, Herrn Rainer Kreifels. Ferner teilte die MLawGroup am 26. März 2010 mit, dass seit 11. Dezember 2006 der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. Partnership an der MediGene AG keinen weiteren Schwellenwert berührt hat und per 24. März 2010 6,7598 % der Stimmrechte beträgt. Dies entspricht 2.403.610 Stimmen.

Die MLawGroup, München, hat der MediGene AG am 26. März 2010 für die von ihr vertretene Advent Management III Ltd., Edinburgh, Großbritannien, mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. an der MediGene AG am 11. Dezember 2006 die Schwelle von 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % betrug; dies entspricht 2.348.965 Stimmen. Davon waren der Advent Management III Ltd. 2.348.965 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V. m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Von den nach vorstehendem Absatz der Advent Management III Ltd. zuzurechnenden Stimmen gehörten 2.348.965 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % der Stimmrechte – Herrn Rainer Kreifels. Ferner teilte die MLawGroup am 26. März 2010 mit, dass seit 11. Dezember 2006 der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. an der MediGene AG keinen weiteren Schwellenwert berührt hat und per 24. März 2010 6,7598 % der Stimmrechte beträgt. Dies entspricht 2.403.610 Stimmen.

Die MLawGroup, München, hat der MediGene AG am 26. März 2010 mitgeteilt, dass sie ihre frühere Stimmrechtsmitteilung vom 4. April 2007 für die von ihr vertretene Advent Venture Partners LLP (im Folgenden »Advent Ventures«), London, Großbritannien, korrigiert. Der Stimmrechtsanteil von Advent Ventures an der MediGene AG überschritt am 11. Dezember 2006 die Schwelle von 5 % und betrug zu diesem Zeitpunkt 8,1985 %. Dies entspricht 2.348.965 Stimmen. Davon waren Advent Ventures 2.348.965 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V. m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Von den nach vorstehendem Absatz der Advent Ventures zuzurechnenden Stimmen gehörten 2.348.965 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % der Stimmrechte – Herrn Rainer Kreifels. Ferner teilte die MLawGroup am 26. März 2010 mit, dass seit 11. Dezember 2006 der Stimmrechtsanteil von Advent Ventures an der MediGene AG keinen weiteren Schwellenwert berührt hat und per 24. März 2010 6,7598 % der Stimmrechte beträgt. Dies entspricht 2.403.610 Stimmen.

Herr Rainer Kreifels, Deutschland, hat der MediGene AG am 26. März 2010 mitgeteilt, dass er seine frühere Stimmrechtsmitteilung vom 4. April 2007 korrigiert. Der Stimmrechtsanteil von Herrn Rainer Kreifels an der MediGene AG überschritt am 11. Dezember 2006 die Schwellen von 5 % und 10 % und betrug an diesem Tag 23,758 %, dies entspricht 6.806.950 Stimmen. Gemäß § 21 Abs. 1 WpHG hat sein Stimmrechtsanteil an der MediGene AG am 16. Januar 2007 die Schwelle von 10 % wieder unterschritten und betrug zu diesem Zeitpunkt 9,699 %. Dies entspricht 2.778.959 Stimmen.

Herr Rainer Kreifels, Deutschland, hat der MediGene AG am 26. März 2010 mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der MediGene AG am 24. März 2010 die Schwellen von 5 % und 3 % unterschritten hat und von diesem Tag an 0,1083 % betrug. Dies entspricht 38.523 Stimmrechten.

Die Syngenta AG, 4002 Basel, Schweiz, hat der MediGene AG am 11. November 2010 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der MediGene AG am 10. November 2010 die Schwelle von 3 % unterschritten hat und nunmehr 0 % beträgt. Dies entspricht 0 Stimmrechten.

Die Syngenta Crop Protection AG, 4002 Basel, Schweiz, hat der MediGene AG am 11. November 2010 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der MediGene AG am 10. November 2010 die Schwelle von 3 % unterschritten hat und nunmehr 0 % beträgt. Dies entspricht 0 Stimmrechten.

Die Syngenta AG, 4002 Basel, Schweiz, hat der MediGene AG am 25. November 2010 mitgeteilt, dass sie ihre Stimmrechtsmitteilung vom 15. November 2010 korrigiert. Der Stimmrechtsanteil der Syngenta AG an der MediGene AG unterschritt am 12. Oktober 2010 die Schwelle von 3 % und betrug am Tag der Schwellenberührung 2,94 %. Dies entspricht 1.091.576 Stimmrechten. Davon sind ihr 2,94 % (1.091.576 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V. m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Die Syngenta Crop Protection AG, 4002 Basel, Schweiz, hat der MediGene AG am 25. November 2010 mitgeteilt, dass sie ihre Stimmrechtsmitteilung vom 15. November 2010 korrigiert. Der Stimmrechtsanteil der Syngenta Crop Protection AG an der MediGene AG unterschritt am 12. Oktober 2010 die Schwelle von 3 % und betrug am Tag der Schwellenberührung 2,94 %. Dies entspricht 1.091.576 Stimmrechten.

#### **Meldungen über Gesamtstimmrechte nach § 26a WpHG:**

An den jeweiligen Stichtagen hat die MediGene AG folgende Gesamtzahlen der Stimmrechte bekannt gegeben: Am 31. März 2010 insgesamt 36.132.205 Stimmrechte, am 31. Mai 2010 insgesamt 36.494.523 Stimmrechte, am 30. Juni 2010 insgesamt 37.082.758 Stimmrechte.

## **DER VORSTAND**

Planegg/Martinsried, den 16. März 2011  
MediGene AG

### **Dr. Frank Mathias**

Vorstandsvorsitzender

### **Arnd Christ**

Finanzvorstand

## Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens

der MediGene AG vom 1. Januar bis 31. Dezember 2010

| In T€                       | Anschaffungs-/Herstellungskosten |                         |            |                | 31.12.2010    |
|-----------------------------|----------------------------------|-------------------------|------------|----------------|---------------|
|                             | 1.1.2010                         | Währungs-<br>änderungen | Zugänge    | Abgänge        |               |
| Sachanlagevermögen          | 7.011                            | 8                       | 321        | -307           | 7.033         |
| Immaterielle Vermögenswerte | 33.121                           | 2.085                   | 0          | -238           | 34.968        |
| Geschäfts- oder Firmenwert  | 14.046                           | 166                     | 0          | -11.071        | 3.141         |
| <b>Gesamt</b>               | <b>54.178</b>                    | <b>2.259</b>            | <b>321</b> | <b>-11.616</b> | <b>45.142</b> |

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

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



| Kumulierte Abschreibungen |                         |               |                |               | Nettobuchwerte |               |
|---------------------------|-------------------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| 1.1.2010                  | Währungs-<br>änderungen | Zugänge       | Abgänge        | 31.12.2010    | 31.12.2010     | 31.12.2009    |
| 5.948                     | 8                       | 389           | -272           | 6.073         | 960            | 1.063         |
| 2.618                     | 18                      | 446           | 0              | 3.082         | 31.886         | 30.503        |
| 2.774                     | 0                       | 9.226         | -11.071        | 929           | 2.212          | 11.272        |
| <b>11.340</b>             | <b>26</b>               | <b>10.061</b> | <b>-11.343</b> | <b>10.084</b> | <b>35.058</b>  | <b>42.838</b> |

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

## Bestätigungsvermerk

Wir haben den von der MediGene AG, Planegg/Martinsried, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Konzern-Bilanz, Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, Konzern-Gesamtergebnisrechnung, Konzern-Kapitalflussrechnung, Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und Konzern-Anhang – sowie den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2010 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 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 16. März 2011

Ernst & Young GmbH  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Napolitano  
Wirtschaftsprüfer

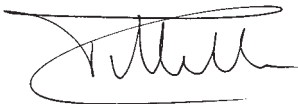
Breyer  
Wirtschaftsprüfer

## 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 16. März 2011

Der Vorstand



Dr. Frank Mathias



Arnd Christ

## Bericht des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2010 die ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben in vollem Umfang und mit großer Sorgfalt wahr. Anhand der mündlichen und schriftlichen Berichte des Vorstands hat der Aufsichtsrat die Geschäftsführung der Gesellschaft laufend überwacht und den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig beraten. Der Aufsichtsrat war an allen für das Unternehmen wesentlichen Entscheidungen direkt beteiligt.

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

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

### Sitzungen des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat hat seine Aufgaben auf der Grundlage ausführlicher schriftlicher und mündlicher Berichterstattung durch den Vorstand mit aktuellen und umfassenden Informationen wahrgenommen. Im Geschäftsjahr 2010 fanden fünf Sitzungen (11. März 2010, 11. Mai 2010, 23. Juli 2010, 28. September 2010, 10. Dezember 2010) sowie mehrere fernmündliche Besprechungen statt. Kein Aufsichtsratsmitglied hat an weniger als der Hälfte der Sitzungen teilgenommen. 2011 hat bis zur bilanzfeststellenden Aufsichtsratssitzung am 16. März 2011 eine Sitzung in Form einer Telefonkonferenz am 4. Februar 2011 stattgefunden. Im Bedarfsfall wurden Beschlüsse in schriftlicher Form gefasst. Zu speziellen Themen wurden Mitarbeiter der Gesellschaft sowie externe Experten hinzugezogen. Auch in Einzelgesprächen stand der Aufsichtsrat dem Vorstand zur Verfügung. Der Aufsichtsratsvorsitzende sprach in der Regel mindestens einmal wöchentlich mit dem Vorstandsvorsitzenden, informierte sich und seine Aufsichtsratskollegen über wichtige Geschäftsvorfälle und stand dem Vorstand beratend zur Seite.

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

Alle dem Aufsichtsrat vorgelegten Vorgänge, die gemäß Gesetz oder Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, wurden mit dem Vorstand eingehend erörtert. Gegenstand regelmäßiger Beratungen im Plenum waren die Umsatz-, Ergebnis- und Beschäftigungsentwicklung. Neben der wirtschaftlichen Lage und der aktuellen Geschäftsentwicklung legte der Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2010 im Entwicklungsbereich besonderes Augenmerk auf die Fertigstellung des EndoTAG®-1-Pakets mit der Auswertung der klinischen Phase II-Studie in dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs sowie der Umstellung des Herstellungsprozesses von Gefrier- auf Sprühtrocknung und auf die Weiterentwicklung des Medikamentenkandidaten RhuDex®. Im Vermarktungsbereich waren für den Aufsichtsrat vor allem die Entwicklung der Veregen®-Umsätze sowie der Verkauf der europäischen Eligard®-Rechte an Astellas von Bedeutung. Weiterhin unterstützte der Aufsichtsrat den Vorstand bei den im September 2010 vorgenommenen Restrukturierungsmaßnahmen und den Aktivitäten zur Stärkung der Pipeline.

Ferner wurden vom Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2010 auch personelle Entscheidungen im Vorstandsbereich getroffen. Der Aufsichtsrat berief Herrn Arnd Christ mit Wirkung zum 17. April 2010 in den Vorstand der Gesellschaft. Er folgte Herrn Dr. Thomas Klau als Finanzvorstand nach, der zu diesem Datum aus dem Vorstand der Gesellschaft ausgeschieden ist.

In der Sitzung vom 11. März 2010 befasste sich der Aufsichtsrat vor allem mit dem Jahres- und Konzernabschluss zum 31. Dezember 2009. Weiterhin wurden die Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2010 definiert und die Bonusgewährung in Abhängigkeit der Zielerreichung festgelegt. Außerdem stellten im Rahmen dieser Sitzung die jeweiligen Projektleiter dem Aufsichtsrat die Fortschritte in den Entwicklungsprojekten vor. Schließlich befasste sich der Aufsichtsrat mit der Tagesordnung für die ordentliche Hauptversammlung am 11. Mai 2010.

Am 11. Mai 2010 fand die Sitzung des Aufsichtsrats im Anschluss an die ordentliche Hauptversammlung statt. Nachdem alle Aufsichtsratsmitglieder von der Hauptversammlung in ihrem Amt bestätigt wurden, wählte der Aufsichtsrat zunächst Herrn Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker zum Vorsitzenden des Gremiums sowie Herrn Prof. Dr. Norbert Riedel zum stellvertretenden Vorsitzenden. Anschließend wurden die Ausschüsse im Aufsichtsrat neu

gebildet. In das Audit Committee wurden Sebastian Freitag, Dr. Mathias Boehringer und Dr. Thomas Werner, in das Compensation Committee Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Prof. Dr. Norbert Riedel und Dr. Pol Bamelis und in das SEDA Committee Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Dr. Pol Bamelis und Sebastian Freitag gewählt. Über weitere Einzelheiten zu den Aufgaben und zur Zusammensetzung der Aufsichtsratsausschüsse berichten wir im Abschnitt »Ausschüsse im Aufsichtsrat« auf Seite 97 f.

Schwerpunkt der Sitzung am 23. Juli 2010 war die finanzielle Situation der Gesellschaft in Verbindung mit strategischen Überlegungen für die weitere Unternehmenstätigkeit. Dabei wurden neben den aktuellen Projekten und deren Fortschritt auch Szenarien für die Stärkung der Pipeline diskutiert.

Während der Sitzung am 28. September 2010 wurden intensiv die Fortschritte der letzten Monate diskutiert. Neben dem Erreichen wichtiger Meilensteine im EndoTAG®-1-Projekt (Abschluss der Phase II-Studie in dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs, erfolgreiche Entwicklung eines neuen Herstellungsverfahrens) hat vor allem der Verkauf der europäischen Eligard®-Rechte an Astellas wesentlichen Einfluss auf die künftige finanzielle Situation der Gesellschaft. In diesem Rahmen stellte der Vorstand auch eine Empfehlung zur Adaptierung der Unternehmensorganisation an die neuen Anforderungen des Geschäftsbetriebs einschließlich Restrukturierung vor. In einer Telefonkonferenz, die am 29. September 2010 abgehalten wurde, folgte der Aufsichtsrat der Vorstandsempfehlung und beschloss über die Reorganisation des Unternehmens. Diese umfasst unter anderem die Reduzierung der Mitarbeiterzahl von 107 auf ca. 55 Mitarbeiter sowie der nächsten Hauptversammlung vorzuschlagen, das Aufsichtsratsgremium zu verkleinern, um der künftigen Unternehmensgröße gerecht zu werden. Vor dem Hintergrund der erreichten Meilensteine und mit Abschluss der Restrukturierungsmaßnahmen soll die Gesellschaft für eine angestrebte strategische Transaktion gestärkt werden. Nach der Niederlegung seines Aufsichtsratsmandats durch Herrn Sebastian Freitag zum 30. September 2010 mussten die Posten in den Aufsichtsratsausschüssen nachbesetzt werden. In das Audit Committee wurde Herr Dr. Thomas Werner gewählt, Herr Dr. Mathias Boehringer übernahm den Vorsitz im Audit Committee und im SEDA Committee wurde Herr Sebastian Freitag durch Herrn Dr. Mathias Boehringer ersetzt.

Im Rahmen der Sitzung vom 10. Dezember 2010 wurde eingehend die Budgetplanung für das Jahr 2011 diskutiert und das Budget für das kommende Geschäftsjahr verabschiedet. Weiterhin wurde der Aufsichtsrat vom Vorstand umfassend über die Fortschritte der Aktivitäten des Vorstands zur Stärkung

der Pipeline informiert. Im Rahmen dieser Sitzung hat das Aufsichtsratsplenium in Abwesenheit des Vorstands auch Fragen der Zielerreichung für 2010 und der Vorstandsvergütung erörtert. Das System der Vorstandsvergütung wurde vom Aufsichtsratsplenium überprüft und als angemessen bewertet. Ausführliche Erläuterungen zur Höhe und Struktur der Vergütung sind im Vergütungsbericht (siehe Seiten 32 f. und 88 f. des Geschäftsberichts) zu finden. Weiterhin beschäftigte sich der Aufsichtsrat während dieser Sitzung mit den Änderungen im Deutschen Corporate Governance Kodex und dem Inhalt der Entsprechenserklärung. In diesem Zusammenhang beschloss der Aufsichtsrat, bei der Neubestellung zukünftiger Vorstandsmitglieder auch das Kriterium der Vielfalt einzubeziehen und dabei insbesondere eine angemessene Berücksichtigung von Frauen anzustreben. Ebenso hat der Aufsichtsrat konkrete Ziele für seine künftige Zusammensetzung benannt. Insbesondere soll Vielfalt einberechnet und dabei eine angemessene Berücksichtigung von Frauen erreicht werden. Der Aufsichtsrat beschloss, bei künftigen Wahlvorschlägen für den Aufsichtsrat an die Hauptversammlung diese Ziele zu berücksichtigen.

### **Ausschüsse im Aufsichtsrat**

Es bestanden im gesamten Geschäftsjahr 2010 ein Compensation Committee (Personal- und Vergütungsausschuss), ein Audit Committee (Prüfungsausschuss) sowie ein SEDA Committee.

Im Laufe des Jahres 2010 tagten die beiden erstgenannten Ausschüsse jeweils viermal. Sitzungen des Compensation Committee finden jeweils im Anschluss an reguläre Aufsichtsratssitzungen statt. Das Audit Committee tagte zweimal im Anschluss an eine reguläre Sitzung sowie zweimal separat. Das SEDA Committee hielt drei telefonische Sitzungen ab.

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 Vergütung. Wesentliche Beratungsthemen waren das Ausscheiden des Finanzvorstands Dr. Thomas Klau und die Berufung seines Nachfolgers Arnd Christ in den Vorstand der Gesellschaft. Weiterhin wurde über die Verlängerung des Dienstvertrags mit Herrn Dr. Frank Mathias um weitere drei Jahre beraten. Aufgrund der Wichtigkeit dieser personellen Angelegenheiten wurden die in diesem Zusammenhang zu treffenden Entscheidungen dem Gesamtaufichtsrat zur Beratung und Beschlussfassung vorgelegt. Dem Compensation Committee gehören Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (Vorsitzender), Dr. Pol Bamelis sowie Prof. Dr. Norbert Riedel an.

Die Mitglieder des Audit Committees befassen sich mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers, der Erteilung des Prüfungsauftrags an den Abschlussprüfer, der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten und der Honorarvereinbarung mit den Wirtschaftsprüfern. Das Audit Committee hat die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers gemäß Ziffer 7.2.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex eingeholt und die Unabhängigkeit des Prüfers überwacht. Der Prüfungsausschuss befasste sich in Gegenwart des Abschlussprüfers und des Finanzvorstands mit der Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses der MediGene AG sowie der prüferischen Durchsicht der Zwischenfinanzberichte. Halbjahres- und Quartalsfinanzberichte wurden vom Prüfungsausschuss vor der Veröffentlichung regelmäßig mit dem Vorstand erörtert. Das Audit Committee gab dem Aufsichtsrat eine Empfehlung für den Vorschlag an die Hauptversammlung zur Wahl des Abschlussprüfers. Es überwachte ferner den Rechnungslegungsprozess, die Wirksamkeit des internen Kontrollsystems, das Risikomanagementsystem und das interne Revisionssystem. Dem Audit Committee gehörten Sebastian Freitag (Vorsitzender), Dr. Pol Bamelis und Dr. Mathias Boehringer an. Aufgrund der Niederlegung seines Aufsichtsratsmandats zum 30. September 2010 schied Herr Sebastian Freitag auch aus dem Audit Committee aus. Herr Dr. Thomas Werner wurde vom Aufsichtsrat als Nachfolger in das Audit Committee gewählt, Herr Dr. Mathias Boehringer übernahm den Vorsitz im Ausschuss.

Das SEDA Committee ist ein beschließender Ausschuss, dessen Mitglieder sich mit allen Beschlüssen befassen, die sich für den Aufsichtsrat aus dem mit YA Global Investments L.P. geschlossenen »Standby Equity Distribution Agreement« (SEDA) zur Zeichnung neuer Aktien der MediGene AG ergeben. Insbesondere sind dies die Zustimmungen des Aufsichtsrats zur Ausgabe neuer Aktien, der Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe sowie der Bezugsrechtsausschluss, welche jeweils gesondert für jede einzelne Tranche erfolgen müssen. Außerdem ist das SEDA Committee für die Satzungsänderung, die nach jeder Aktienaussgabe aus dem SEDA-Programm erforderlich ist, zuständig. Dem SEDA Committee gehörten Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Sebastian Freitag und Dr. Pol Bamelis an. Aufgrund der Niederlegung seines Aufsichtsratsmandats zum 30. September 2010 schied Herr Sebastian Freitag aus dem SEDA Committee aus. Herr Dr. Mathias Boehringer wurde vom Aufsichtsrat als sein Nachfolger in das SEDA Committee gewählt.

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

### **Corporate Governance**

Der Aufsichtsrat befasste sich auch 2010 mit der Einhaltung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex durch die MediGene AG. Vorstand und Aufsichtsrat haben die Umsetzung des Kodex bei der MediGene AG in der Aufsichtsratssitzung vom 10. Dezember 2010 intensiv diskutiert und gaben ebenfalls am 10. Dezember 2010 die jährliche Entsprechenserklärung gemäß §161 AktG ab, die den Aktionären auf der Website der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht wurde. Vorstand und Aufsichtsrat haben sich in entsprechendem Umfang der Umsetzung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex verpflichtet.

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

Interessenkonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offenzulegen sind, und über die die Hauptversammlung zu informieren ist, sind im Geschäftsjahr 2010 nicht aufgetreten.

### **Aufsichtsratsmitglieder**

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

Am 11. Mai 2010 wählte die Hauptversammlung den Aufsichtsrat. Die Herren Dr. Pol Bamelis, Dr. Mathias Boehringer, Sebastian Freitag, Prof. Dr. Norbert Riedel, Dr. Thomas Werner und Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker wurden von den Aktionären der Gesellschaft in Einzelwahl in ihren Ämtern bestätigt und bis zur Beendigung der Hauptversammlung, die über ihre Entlastung für das Geschäftsjahr 2012 entscheidet, in den Aufsichtsrat gewählt.

Herr Sebastian Freitag legte sein Aufsichtsratsmandat zum 30. September 2010 nieder.

Der Aufsichtsrat überprüft regelmäßig, ob mindestens eines seiner Mitglieder über die notwendige Unabhängigkeit und die erforderliche Kompetenz auf den Gebieten der Rechnungslegung oder Abschlussprüfung verfügt. Dies war auch im Geschäftsjahr 2010 der Fall.

### Jahres- und Konzernabschluss

Der von der Hauptversammlung gewählte und vom Aufsichtsrat beauftragte Abschlussprüfer, die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, hat den vom Vorstand nach den Regeln des HGB erstellten Jahresabschluss der MediGene AG zum 31. Dezember 2010 sowie den Lagebericht der MediGene AG für das Geschäftsjahr 2010 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Prüfungsausschuss entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 11. Mai 2010 vergeben. Der Konzernabschluss der MediGene AG wurde auf der Grundlage der internationalen Rechnungslegungsstandards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind und der ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften aufgestellt. Der Abschlussprüfer versah auch den 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 16. März 2011 eingehend geprüft und im Beisein des Vorstands und des Abschlussprüfers, der über die Ergebnisse seiner Prüfung berichtete, erörtert. Der Abschlussprüfer nahm an der Bilanzsitzung teil, berichtete ausführlich über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung, insbesondere über die Ergebnisse seiner Prüfung bezogen auf wesentliche Schwächen des internen Kontroll- und Risikomanagements hinsichtlich des Rechnungslegungsprozesses. Vorstand und Abschlussprüfer standen für ergänzende Fragen und Auskünfte zur Verfügung. Alle Fragen konnten zur vollen Zufriedenheit des Aufsichtsrats beantwortet werden.

Der Aufsichtsrat hat sich nach eigener Prüfung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts dem Ergebnis des Abschlussprüfers angeschlossen und in seiner Sitzung vom 16. März 2011 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2010 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

Der Prüfungsausschuss hat im Rahmen der Sitzung vom 16. März 2011 auch empfohlen, dass die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, der Hauptversammlung vom Aufsichtsrat als Abschlussprüfer für das Jahr 2011 vorgeschlagen wird. Der Aufsichtsrat wird dieser Empfehlung folgen.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2010. Gemeinsam haben sie im abgelaufenen Geschäftsjahr wieder ein gutes Ergebnis erreicht.

Planegg/Martinsried, im März 2011



Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker  
Vorsitzender des Aufsichtsrats

# Corporate Governance Bericht

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. Dieser Bericht enthält zugleich die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB.

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind sich der Verantwortung gegenüber Aktionären, Mitarbeitern und Geschäftspartnern bewusst. Aufgrund seiner Verpflichtung, im Einklang mit den Prinzipien der sozialen Marktwirtschaft für den Bestand des Unternehmens und seine nachhaltige Wertschöpfung zu sorgen, setzt die MediGene AG deshalb den Deutschen Corporate Governance Kodex (in der Fassung vom 26. Mai 2010) in weitem Umfang um. Die von einer Kommission der deutschen Bundesregierung im Deutschen Corporate Governance Kodex zusammengefassten Empfehlungen und Anregungen enthalten national und international anerkannte Standards guter und verantwortungsvoller Unternehmensführung. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG wollen das Vertrauen, welches Anleger, Finanzmärkte, Geschäftspartner, Mitarbeiter und die Öffentlichkeit ihnen entgegenbringen, bestätigen und die Corporate Governance im Konzern fortlaufend weiterentwickeln.

Die Corporate Governance sichert folgende Grundsätze:

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

## Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB

Die Gesellschaft versteht unter der Erklärung zur Unternehmensführung im Wesentlichen Angaben zu internen, praktischen Arbeitsabläufen, die entweder nicht gesetzlich beschrieben wurden oder über das gesetzlich Geforderte hinausgehen.

### Arbeitsweise des Vorstands

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 nachhaltigen Steigerung des Unternehmenswerts verpflichtet. Der Vorstand berücksichtigt bei seiner Geschäftsführung die Belange der Aktionäre, seiner Arbeitnehmer und der sonstigen dem Unternehmen verbundenen Gruppen (Stakeholder). Der Vorstand der MediGene AG besteht aktuell aus zwei Mitgliedern. Sie arbeiten kollegial zusammen und unterrichten sich gegenseitig laufend über wichtige Maßnahmen und Vorgänge in ihren Ressorts. Der Vorstand fasst Beschlüsse in regelmäßigen Sitzungen, die üblicherweise einmal monatlich stattfinden. Die Arbeitsweise des Vorstands wird durch die Geschäftsordnung des Vorstands geregelt, diese enthält unter anderem Regelungen zu Geschäften, die der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, den Geschäftsverteilungsplan sowie grundlegende Verhaltensrichtlinien. Der Vorstand arbeitet eng mit dem Aufsichtsrat zusammen und informiert diesen regelmäßig, zeitnah und umfassend über alle für das Unternehmen relevanten Fragen.

### Arbeitsweise des Aufsichtsrats

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 AG zu überwachen und zu fördern. Der Aufsichtsrat der MediGene AG besteht laut § 10 Absatz 1 Satz 1 der Satzung der Gesellschaft und §§ 95, 96 Absatz 1, 101 Absatz 1 des AktG aus sechs Mitgliedern. Die Amtszeit der Mitglieder des Aufsichtsrats endet mit Ablauf der Hauptversammlung im Jahr 2013, die über die Entlastung für das Geschäftsjahr 2012 beschließt.

Zur Wahrnehmung seiner Aufgaben hat der Aufsichtsrat insgesamt drei Ausschüsse eingerichtet:

### Compensation Committee

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

### Audit Committee

Die Mitglieder des Audit Committees befassen sich mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers, der Erteilung des Prüfungsauftrags an den Abschlussprüfer, der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten und der Honorarvereinbarung mit den Wirtschaftsprüfern. Dem Audit Committee gehörten Sebastian



Freitag (Vorsitzender und Finanzexperte), Dr. Pol Bamelis und Dr. Mathias Boehringer an. Aufgrund der Niederlegung seines Aufsichtsratsmandats zum 30. September 2010 schied Herr Sebastian Freitag auch aus dem Audit Committee aus. Herr Dr. Thomas Werner wurde vom Aufsichtsrat als Nachfolger in das Audit Committee gewählt, Herr Dr. Mathias Boehringer übernahm den Vorsitz im Ausschuss.

#### **SEDA Committee**

Das SEDA Committee ist ein beschließender Ausschuss, dessen Mitglieder sich mit allen Beschlüssen, die sich für den Aufsichtsrat aus dem mit der Firma YA Global Investments geschlossenen »Standby Equity Distribution Agreement« (SEDA) zur Zeichnung neuer Aktien der MediGene AG ergeben, befassen. Insbesondere sind dies die Zustimmungen des Aufsichtsrats zur Ausgabe neuer Aktien, der Inhalt der Aktienrechte, die Bedingungen der Aktienaussgabe und der Bezugsrechtsausschluss, welche jeweils gesondert für jede einzelne Tranche erfolgen müssen. Außerdem ist das SEDA Committee für die Satzungsänderung, die sich nach jeder Aktienaussgabe aus dem SEDA-Programm ergeben, zuständig. Dem SEDA Committee gehörten Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Sebastian Freitag und Dr. Pol Bamelis an. Aufgrund der Niederlegung seines Aufsichtsratsmandats zum 30. September 2010 schied Herr Sebastian Freitag aus dem SEDA Committee aus. Herr Dr. Mathias Boehringer wurde vom Aufsichtsrat als sein Nachfolger in das SEDA Committee gewählt.

#### **Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG**

Den Corporate Governance Kodex macht die MediGene AG auf der Unternehmenswebseite ([www.medigene.de](http://www.medigene.de)) allgemein einsehbar. Dies gilt auch für die offizielle Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat gemäß § 161 AktG ([http://www.medigene.de/corporate\\_governance\\_erklaerung/161/](http://www.medigene.de/corporate_governance_erklaerung/161/)). In einzelnen Punkten hat sich die MediGene AG nach sorgfältiger Überlegung entschieden, dem Kodex nicht zu folgen. Diese Punkte werden in der Entsprechenserklärung genannt und erläutert. Zu den Abweichungen wird darüber hinaus auch im vorliegenden Bericht auf Seite 104 f. Stellung genommen.

#### **Wesentliche Unternehmensführungspraktiken**

MediGene misst der Einhaltung von Recht, Gesetz und unternehmensinternen Richtlinien eine wesentliche Bedeutung bei und hat für diesen Zweck einen Compliance Officer bestellt. Ein Aufgabenschwerpunkt betrifft das Kapitalmarktrecht sowie die gesetzliche Regelung zum Verbot von Insidergeschäften, welche bei MediGene durch eine Insiderrichtlinie ergänzt wird. Weiterhin hat sich MediGene dem Kodex des Verbands Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. verpflichtet.

## **Weitere Angaben zur Corporate Governance**

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG haben sich auch im Geschäftsjahr 2010 mit der Erfüllung der Vorgaben des Deutschen Corporate Governance Kodex befasst, insbesondere mit den von der Kodex-Kommission am 26. Mai 2010 beschlossenen Änderungen. Auf dieser Basis haben sie zum 10. Dezember 2010 die Entsprechenserklärung nach § 161 AktG abgegeben, die auf der Homepage der MediGene AG dauerhaft zugänglich ist.

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

#### **Beziehung zu Aktionären**

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

#### **Kommunikation mit der Öffentlichkeit**

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

Die jährliche Hauptversammlung wird bei der MediGene AG mit dem Ziel vorbereitet, sämtliche Aktionäre umfassend und effektiv zu informieren. Außerdem will die MediGene AG den Aktionären 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 Voraussetzungen für die Teilnahme an der Hauptversammlung und für die Ausübung des Stimmrechts, das Verfahren für die Stimmabgabe durch einen Bevollmächtigten sowie die hauptversammlungsbezogenen

Rechte der Aktionäre erläutert. Alle Dokumente und Informationen zur Hauptversammlung werden auf der Webseite der MediGene AG vorgehalten. Darüber hinaus stehen die Mitarbeiter der Investor Relations-Abteilung im Vorfeld der Hauptversammlung den Aktionären für Rückfragen per Telefon, Fax und E-Mail zur Verfügung. Im Anschluss an die Hauptversammlung veröffentlicht die MediGene AG die festgestellten Abstimmungsergebnisse sowie zu jedem Tagesordnungspunkt, über den Beschluss gefasst wurde, die Zahl der Aktien, für die gültige Stimmen abgegeben wurden, den Anteil des durch die gültigen Stimmen vertretenen Grundkapitals und die Zahl der für den Beschluss abgegebenen Stimmen, Gegenstimmen und gegebenenfalls die Zahl der Enthaltungen. Auf diese Weise wird der Informationsaustausch zwischen der MediGene AG und den Aktionären rund um die Hauptversammlung sichergestellt und vereinfacht.

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

### Zusammensetzung von Vorstand und Aufsichtsrat

#### Vorstand

Bei der Zusammensetzung des Vorstands achtet der Aufsichtsrat künftig auf eine breite Vielfalt von Fachwissen und Erfahrungen sowie eine angemessene Berücksichtigung von Frauen (»diversity«).

#### Aufsichtsrat

Dem Aufsichtsrat der MediGene AG gehören keine ehemaligen Vorstandsmitglieder an. Damit ist eine unabhängige Beratung und Überwachung des Vorstands gewährleistet. In seiner Sitzung am 10. Dezember 2010 hat der Aufsichtsrat entsprechend der Empfehlung von Ziffer 5.4.1 Satz 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex über konkrete Ziele für seine Zusammensetzung beschlossen, die nachfolgend dargestellt sind:

- Der Aufsichtsrat der MediGene AG soll so besetzt sein, dass er insgesamt über die zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung der Aufgaben erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und fachlichen Erfahrungen verfügt. Jedes Aufsichtsratsmitglied muss jedoch diejenigen Mindestkenntnisse und -fähigkeiten besitzen, die es braucht, um alle normalerweise bei der MediGene AG anfallenden Geschäftsvorgänge auch ohne fremde Hilfe verstehen und sachgerecht beurteilen zu können.
- Aufgrund des starken Wettbewerbs im internationalen Umfeld, innerhalb dessen die MediGene AG die Erforschung,

Entwicklung und Vermarktung von neuartigen Medikamenten betreibt, spielt die internationale Erfahrung der Aufsichtsratsmitglieder bei der Zusammensetzung des Aufsichtsrats eine wichtige Rolle. Der Aufsichtsrat strebt daher die Beibehaltung der Besetzung des Aufsichtsrats mit Mitgliedern mit internationalem Hintergrund mindestens im bisherigen Umfang an.

- Frauen sollen im Aufsichtsrat der MediGene AG zukünftig angemessen vertreten sein. Derzeit ist keine Frau Mitglied des Aufsichtsrats. Angestrebt ist, dass bis zum Ablauf des Jahres 2014 mindestens eine Frau im Aufsichtsrat vertreten sein wird.
- Des Weiteren hat der Aufsichtsrat sich zum Ziel gesetzt, bei der Zusammensetzung des Aufsichtsrats auf Unabhängigkeit der Mitglieder zu achten sowie Interessenkonflikte zu vermeiden.
- Hingegen wurde keine Altersgrenze für Aufsichtsratsmitglieder festgelegt, so dass dies kein per se zu berücksichtigendes Kriterium für die Zusammensetzung des Aufsichtsrats sein soll, da dies nach Auffassung des Aufsichtsrats eine unangemessene Einschränkung des Rechts der Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen, darstellen würde.

Die vorstehenden Gesichtspunkte wird der Aufsichtsrat bei seiner Entscheidungsfindung betreffend Beschlussvorschläge an die Hauptversammlung zur Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern berücksichtigen.

### 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 zugunsten des Aufsichtsrats fest. Hierzu gehören zum Beispiel Entscheidungen oder Maßnahmen, welche die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage des Unternehmens grundlegend verändern.

### Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

In seiner Fassung vom 26. Mai 2010 empfiehlt der Kodex gemäß Ziffer 4.2.5, den Vergütungsbericht in den Corporate

Governance-Bericht zu integrieren. Ein Vergütungsbericht über die Vorstandsbezüge im Lagebericht wird jedoch auch gesetzlich durch § 289 Absatz 2 Nr. 5 HGB gefordert, 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 zur Vergütung 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 32 f. und 88 f. des Geschäftsberichts ausgewiesen und kann über die Unternehmenswebseite [www.medigene.de](http://www.medigene.de) abgerufen werden. Die Angaben erfolgen individualisiert und nach ihren Bestandteilen aufgliedert.

Gemäß Ziffer 2.2.1 Absatz 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex kann die Hauptversammlung über die Billigung des Systems der Vergütung der Vorstandsmitglieder beschließen. Die Beschlussfassung für das zukünftige Vergütungssystem erfolgte erstmalig während der Hauptversammlung am 11. Mai 2010. Es wurde mit einer Zustimmung von 96 % angenommen.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder umfasst feste und variable Bestandteile sowie sonstige Bezüge. Die variable Vergütung setzt sich aus einer Jahreserfolgsvergütung und Aktienoptionen zusammen. Die Kriterien für die Jahreserfolgsvergütung werden jährlich im Voraus durch den Aufsichtsrat festgelegt. Auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtete Zielvorgaben sowie Aktienoptionen stellen langfristige Leistungsanreize dar. Durch Zurückstellung der Auszahlung eines Teils der Jahreserfolgsvergütung für drei Jahre und dann erfolgende Prüfung und Entscheidung durch den Aufsichtsrat, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist, sollen für zukünftig abzuschließende Vorstandsstellungsverträge zusätzliche Leistungsanreize geschaffen werden.

Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Bei der Berücksichtigung des Tätigkeitsumfangs der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz mit einbezogen. Eine gesonderte Berücksichtigung der Tätigkeit in Ausschüssen findet nicht statt.

### **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 33 ff.

### **Rechungslegung und Abschlussprüfung**

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

### **Aktienoptionsprogramme und ähnliche wertpapierorientierte Anreizsysteme**

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 25. Mai 2007 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats Aktienoptionen an Mitarbeiter und Führungskräfte auszugeben (Aktienoptionsprogramm 2007). Aus diesem Aktienoptionsplan wurden im Januar 2010 110.310 Optionen an Mitarbeiter sowie im Dezember 2010 153.264 Optionen an Vorstände und Mitarbeiter der MediGene AG ausgegeben. Detaillierte Angaben zu den Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen der MediGene AG finden Sie auf den Seiten 73 ff. des Geschäftsberichts.

### **Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors Dealings)**

Das Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) verpflichtet gemäß § 15a WpHG die Mitglieder des Vorstands und Aufsichtsrats der MediGene AG sowie Personen, die in enger Beziehung zu den Führungspersonen stehen (Familienangehörige), den Handel mit MediGene AG-Aktien zu melden. Neben den Kauf- und Verkaufsgeschäften mit MediGene AG-Aktien müssen auch Wertpapiergeschäfte mit Bezug auf die MediGene AG-Aktie (z. B. Erwerb oder Veräußerung von Optionsscheinen auf die MediGene AG-Aktie) gemeldet werden. Die Geschäfte müssen der Gesellschaft innerhalb von fünf Arbeitstagen mitgeteilt und dann von der Gesellschaft unverzüglich veröffentlicht werden. Die Meldepflicht entfällt, wenn die gesetzliche Bagatellgrenze von 5 T€ innerhalb eines Kalenderjahrs nicht überschritten wird.

Im Jahr 2010 wurden folgende meldepflichtige Wertpapiergeschäfte getätigt:

#### Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte 2010

| Name der meldepflichtigen Person | Art der Führungsaufgabe | Bezeichnung des Wertpapiers | ISIN         | Transaktion | Transaktionsort | Transaktionsdatum | Preis pro Stück in € | Stückzahl | Geschäftsvolumen in € |
|----------------------------------|-------------------------|-----------------------------|--------------|-------------|-----------------|-------------------|----------------------|-----------|-----------------------|
| Dr. Frank Mathias                | Vorstand                | Aktie                       | DE0005020903 | Kauf        | Xetra           | 22.04.10          | 2,857                | 1.000     | 2.875                 |
| Dr. Frank Mathias                | Vorstand                | Aktie                       | DE0005020903 | Kauf        | Frankfurt       | 22.04.10          | 2,869                | 1.000     | 2.869                 |

#### Abweichungen von den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex

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

##### Briefwahl

Die Gesellschaft wird bei ihrer nächsten Hauptversammlung von der ihr durch die Satzung seit der letzten Hauptversammlung eingeräumten Möglichkeit einer Briefwahl (Ziffer 2.3.3 Satz 2) absehen.

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass bestehende Formen der Wahl ausreichend sind und den Aktionären genügend Alternativen bieten, über die zur Wahl stehenden Punkte der Tagesordnung abzustimmen.

##### Selbstbehalt bei D&O-Versicherungen

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt in Ziffer 3.8 bei Haftpflichtversicherungen, welche die Gesellschaft für ihre Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder abschließt (sogenannte Directors and Officers Liability Insurances – D&O-Versicherungen), einen Selbstbehalt von mindestens 10 % des Schadens bis mindestens zur Höhe des Eineinhalbfachen der festen jährlichen Vergütung des Vorstandsmitglieds zu vereinbaren.

a) Die von der MediGene AG für ihre Vorstandsmitglieder abgeschlossene D&O-Versicherung sah bis zum 30. Juni 2010 keinen Selbstbehalt vor (vgl. Ziffer 3.8 Absatz 2 des Kodex in der Fassung vom 18. Juni 2009). Für laufende D&O-Versicherungsverträge besteht die gesetzliche Verpflichtung zu einer Vertragsanpassung gemäß § 93 Absatz 2 Satz 3 AktG in Verbindung mit § 23 Absatz 1 Satz 1 EGAktG erst seit dem 1. Juli 2010. Die D&O-Versicherung der MediGene AG sieht daher seit dem 1. Juli 2010 für den Vorstand einen Selbstbehalt von 10 % des Schadens bis mindestens zur Höhe des Eineinhalbfachen der festen jährlichen Vergütung vor.

b) Die von der MediGene AG für ihre Aufsichtsratsmitglieder abgeschlossene Haftpflichtversicherung (sogenannte Directors and Officers Liability Insurance – D&O-Versicherung) sieht keinen Selbstbehalt vor (vgl. Ziffer 3.8 Absatz 3 des Kodex), sondern lediglich einen Selbstbehalt in Bezug auf in den USA oder nach dem Recht der USA geltend gemachte Schadenersatzansprüche.

Die MediGene AG beabsichtigt, für ihre Aufsichtsratsmitglieder auch weiterhin keinen generellen Selbstbehalt mit ihrem D&O-Versicherer zu vereinbaren. Für D&O-Versicherungsverträge besteht die gesetzliche Verpflichtung zu einer Vertragsanpassung gemäß § 93 Absatz 2 Satz 3 AktG in Verbindung mit § 23 Absatz 1 Satz 1 EGAktG seit dem 1. Juli 2010 nur für Vorstandsmitglieder. Der Gesetzgeber hat in § 116 Satz 1 AktG den Selbstbehalt für den Aufsichtsrat nicht gesetzlich vorgeschrieben, sondern den Aufsichtsrat vielmehr ausdrücklich ausgenommen. Der Charakter des Aufsichtsratsmandats, der auch durch die anderweitige Vergütung deutlich wird, lässt aus Sicht von Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG eine Differenzierung zwischen den für Vorstand und Aufsichtsrat abgeschlossenen D&O-Versicherungen angemessen erscheinen. Vorstand und Aufsichtsrat sind darüber hinaus der Auffassung, dass die Motivation und das Verantwortungsbewusstsein, womit die Mitglieder des Aufsichtsrats der MediGene AG ihre Aufgaben wahrnehmen, auch ohne den vom Kodex empfohlenen generellen Selbstbehalt in vollem Umfang gewährleistet sind.

##### Altersgrenzen von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern

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

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

#### **Bildung eines Nominierungsausschusses**

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

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

#### **Beschränkung der Aufsichtsratsmandate**

Der Kodex empfiehlt unter Ziffer 5.4.5 den Aufsichtsräten der Gesellschaft, insgesamt nicht mehr als drei Aufsichtsratsmandate in konzernexternen, börsennotierten Gesellschaften oder in Aufsichtsgremien von Gesellschaften mit vergleichbaren Anforderungen wahrzunehmen. Herr Dr. Thomas Werner ist in mehr als drei Aufsichtsratsgremien und dem Aufsichtsrat vergleichbaren Gremien vertreten.

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass auch bei einer geringen Überschreitung der Anzahl von drei Gremienmitgliedschaften eine angemessene Wahrnehmung des Aufsichtsratsmandats für die Gesellschaft gegeben ist.

#### **Berücksichtigung der Ausschusstätigkeit bei der Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats**

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt in Ziffer 5.4.6 Absatz 1, die Mitgliedschaft in Ausschüssen des Aufsichtsrats bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder zu berücksichtigen. Die Mitgliedschaft in Ausschüssen des Aufsichtsrats wird bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder der MediGene AG nicht berücksichtigt und soll auch in Zukunft nicht berücksichtigt werden.

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass auch ohne eine solche Regelung ein sehr hohes Engagement der Aufsichtsratsmitglieder in der Ausschussarbeit gewährleistet ist.

#### **Erfolgsorientierte Vergütung des Aufsichtsrats**

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

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

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

# Glossar

## A

### AAVLP

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

### AktG

Deutsches Aktiengesetz

### Autoimmunerkrankungen

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

## B

### Bauchspeicheldrüsenkrebs

Bösartiger Tumor der Bauchspeicheldrüse (Pankreas)

### Bedingtes Kapital

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

### Biopharmazeutisch

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

### Biotechnologie

Nutzung natürlicher und modifizierter biologischer Systeme und ihrer Komponenten

### B-Zellepitop

Teil des Antigens, welcher vom Antikörper oder B-Zellrezeptor erkannt wird

## C

### CD28-Protein, CD-80 Protein

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

### CD80 Antagonist

Verhindert die Interaktion des Oberflächenproteins CD80 mit bestimmten Rezeptoren

### CGU

»Cash-Generating Unit«  
(Zahlungsmittelgenerierende Einheit)

## D

### D&O-Versicherung

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

### DBO

»Defined Benefit Obligation«  
Wert einer Verpflichtung aus betrieblicher Altersversorgung

### Depotformulierung

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

### Dermatologie

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

### Dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs

Bösartige Brusttumore, die weder Östrogen-/Gestagenrezeptoren noch HER2-Rezeptoren aufweisen

## E

### EBITDA

»Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization«  
EBITDA wird bei MediGene aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis sowie keine Abschreibungen und Wertminderungen

### Endothelzellen

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

## F

### FDA

»Food and Drug Administration«  
US-amerikanische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit

## G

### Gefriertrocknung

Verfahren zur schonenden Trocknung hochwertiger Produkte. Die Produktlösung wird schnellstmöglich eingefroren und das Lösungsmittel (meist Wasser) anschließend durch Anlegen eines Vakuums entfernt. Während dieses Prozesses sublimieren Eiskristalle direkt, ohne Übergang in den flüssigen

Zustand, wodurch temperaturempfindliche Produkte sehr schonend getrocknet werden.

#### **Genehmigtes Kapital**

Wert oder Anzahl der Aktien, die die Hauptversammlung der Gesellschaft zur Durchführung einer möglichen Kapitalerhöhung durch Bar- oder Sacheinlagen vorab genehmigt hat.

#### **Generika**

Arzneimittel, welches eine wirkstoffgleiche Kopie eines bereits auf dem Markt befindlichen Medikaments darstellt.

#### **Genitalwarzen**

Gutartige, aber schmerzhaft und entstellende Hauttumore im Genital- und Analbereich

#### **Gestagen**

Weibliches Sexualhormon

siehe »Dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs«

#### **GMP**

»Good Manufacturing Practice«

Richtlinien zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln

#### **H**

##### **HER2-Rezeptor**

»Human Epidermal Growth Factor Receptor« vom Typ 2 Protein, das auf den Zellen vieler menschlicher Organe vorkommt

siehe »dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs«

##### **HGB**

Handelsgesetzbuch

##### **Humane Papillomaviren**

Viren, die die Epithelzellen der Haut infizieren und dort ein unkontrolliertes, tumorartiges Wachstum hervorrufen können

#### **I**

##### **IAS**

»International Accounting Standard«

Rechnungslegungsvorschriften, Teil der International Financial Reporting Standards

##### **IFRIC**

»International Financial Reporting Interpretations Committee« Komitee mit der Aufgabe, die Anwendung der IFRS zu interpretieren

#### **IFRS**

»International Financial Reporting Standard«

International anerkannter Rechnungslegungsstandard

#### **Indikation**

Grund für die Durchführung einer medizinischen Untersuchung oder Behandlungsmaßnahme

#### **K**

##### **Kontrollierte Studie**

Studie mit einer Kontrollgruppe, deren Patienten den zu testenden Wirkstoff nicht erhalten, sondern Placebo

#### **L**

##### **Liposomen**

Aus Fettmolekülen aufgebaute winzige, hohle Kügelchen

##### **Lizenzierung**

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

#### **M**

##### **Medikamentenkandidat**

Medikament, das sich noch in der Entwicklung befindet

#### **O**

##### **Östrogen**

Weibliches Sexualhormon

siehe »Dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs«

##### **Onkologie**

Lehre von den Tumoren und tumorbedingten Erkrankungen

##### **Onkolytische Herpes-Simplex-Viren (oHSV)**

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

##### **Orphan Drug Status**

Medikamente gegen seltene Krankheiten können diesen Status von der Europäischen Kommission bzw. der FDA erhalten; gewährt Vorteile bei Entwicklung, Zulassung und eventuell Vermarktung des Produkts

**P****PCT**

»Patent Cooperation Treaty«

Internationales Abkommen, unter dem eine Patentanmeldung mit Wirkung für derzeit 142 Staaten weltweit eingereicht werden kann. Zur Erteilung eines Patents muss diese Anmeldung zu einem späteren Zeitpunkt in eine nationale Anmeldung überführt werden.

**Peptid**

Ein Peptid (kleines Protein) ist eine organische Verbindung, die aus einer Verknüpfung mehrerer Aminosäuren entstanden ist

**Pharmazeutik**

Wissenschaft, die sich mit der Beschaffenheit, Wirkung, Entwicklung, Prüfung, Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln befasst

**Pipeline**

Alle in der Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten

**Präklinisch**

Medikamentenentwicklungsstufen, bevor ein Wirkstoff am Menschen getestet wird

**Proof of Concept**

Machbarkeitsnachweis, der die prinzipielle Durchführbarkeit eines Vorhabens belegt

**Prophylaktische Impfung**

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

**Prostatakrebs**

Bösartige Tumore in der Prostata  
(Teil des männlichen Geschlechtsorgans)

**R****Resistenz**

Widerstandskraft eines Organismus gegenüber äußeren Einflüssen

**Rezeptor**

Proteinkomplex, der für die Bindung verschiedener Partikel sorgt, welche in die Zelle transportiert werden

**Rheumatoide Arthritis**

Entzündliche Erkrankung der Gelenke

**S****SEDA**

»Standby Equity Distribution Agreement«

Form der Finanzierung, bei der sich der Partner verpflichtet, in Tranchen Aktien der Gesellschaft gegen Eigenkapitaleinlage zu zeichnen

**Sprühtrocknung**

Besonders schonende Methode zur Trocknung von empfindlichen Produkten, bei der die Substanzlösung oder Suspension unter Druck zu feinen Tröpfchen zerstäubt und unter Verwendung von heißem Gas getrocknet wird

**T****TecDAX**

Index der Deutschen Börse, der die 30 größten Technologiewerte in Bezug auf Marktkapitalisierung und Orderbuchumsatz zusammenfasst

**Technologieplattform**

Technologie, auf deren Grundlage verschiedene Medikamentenkandidaten entwickelt werden können

**Therapeutische Impfung**

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

**T-Zelle**

T-Lymphozyten, oder kurz T-Zellen, bilden eine Gruppe von weißen Blutzellen, die der Immunabwehr dient

**T-Zell-Aktivierung**

Entscheidender Schritt bei der Entstehung entzündlicher Prozesse

**T-Zell-Rezeptor**

Rezeptor, mit dem T-Zellen des Immunsystems Antigene erkennen, die von anderen Zellen des Körpers präsentiert werden



# Finanzkalender

## 25. März 2011

Geschäftsbericht 2010  
Bilanzpressekonferenz und Analystentelefonkonferenz

## 13. Mai 2011

3-Monatsbericht, Analystentelefonkonferenz

## 5. August 2011

6-Monatsbericht, Analystentelefonkonferenz

## 11. November 2011

9-Monatsbericht, Analystentelefonkonferenz

# Markenrechtliche Hinweise

## Eligard®

ist eine Marke der Tolmar Therapeutics, Inc.

## EndoTAG®

ist eine Marke der MediGene AG

## MediGene®

ist eine Marke der MediGene AG

## Polyphenon E®

ist eine Marke der Mitsui Norin Co. Ltd.

## RhuDex®

ist eine Marke der MediGene AG

## Veregen®

ist eine Marke der MediGene AG

Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

## DISCLAIMER

Dieser Geschäftsbericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die auf bestimmten Annahmen und Erwartungen der Unternehmensleitung der MediGene AG zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Geschäftsberichts beruhen. Diese Annahmen und Erwartungen sind unvorhersehbaren Unsicherheitsfaktoren und Unwägbarkeiten ausgesetzt, so dass keine Garantie besteht, dass sich die Annahmen und Erwartungen auch als richtig erweisen. Eine Vielzahl solcher Risiken und Unwägbarkeiten wird von Faktoren bestimmt, die nicht dem Einfluss der MediGene AG unterliegen und heute auch nicht sicher abgeschätzt werden können. Dazu zählen das zukünftige Marktumfeld sowie die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, das Verhalten anderer Marktteilnehmer, das Erreichen angestrebter Synergieeffekte sowie gesetzliche und politische Entscheidungen. Die MediGene AG kann nicht ausschließen, dass die tatsächlichen Entwicklungen erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen beschriebenen abweichen. Weder beabsichtigt die MediGene AG, noch übernimmt sie eine gesonderte Verpflichtung, zukunftsbezogene Aussagen zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Entwicklungen nach dem Datum dieses Geschäftsberichts anzupassen.

Der Geschäftsbericht liegt ebenfalls in englischer Übersetzung vor; bei Abweichungen hat die deutsche Fassung des Geschäftsberichts Vorrang gegenüber der englischen Übersetzung.

# Impressum

## Herausgeber

### MediGene AG

Lochhamer Str. 11  
82152 Planegg/Martinsried  
T +49-89-856529-0  
F +49-89-85652920

## Kontakt

### Public & Investor Relations

#### Julia Hofmann

(Analysten, Institutionelle Investoren und Presse)

#### Kerstin Langlotz

(Privatinvestoren und Presse)

T +49-89-85653301  
investor@medigene.com  
public.relations@medigene.com

## Human Resources

### Silvia Kandlbinder

T +49-89-85652986  
human.resources@medigene.com

## Business Development

### Elias Papatheodorou

T +49-89-85652956  
business.development@medigene.com

## Commercial Operations

### Michaela Fabry

T +49-89-85652956  
commercial.operations@medigene.com

## Konzept und Text

MediGene AG, Planegg/Martinsried

## Konzept, Design und Umsetzung

Kirchhoff Consult AG, Hamburg

## Fotos

Matthias Tunger, München

## Produktion

Druckerei Kriechbaumer, München

