

STATUS REPORT

Innovationen schaffen, Nachhaltigkeit erreichen.

MediGene entwickelt innovative Medikamente zur Therapie von Krebs- und Autoimmunerkrankungen, um verbesserte Behandlungsmethoden für schwerkranke Patienten zu ermöglichen. Durch wissenschaftliche Innovationen und den fokussierten Einsatz unserer Ressourcen wollen wir nachhaltige Werte schaffen, von denen Patienten und unsere Aktionäre profitieren.

Im Jahr 2011 haben wir wichtige Fortschritte in unseren Medikamentenprojekten erzielt und unsere strategischen Ziele – Finanzkraft erhöhen, Kosten optimieren und Pipeline stärken – weiter umgesetzt.

KENNZAHLEN

DER MEDIGENE AG

In T€	2011	2010	Veränderung
Ertragslage			
Umsatzerlöse	2.300	2.214	4 %
Sonstige betriebliche Erträge	2.356	78	>200 %
Gesamterlöse	4.656	2.292	103 %
Beschaffungskosten der Erlöse	-953	-781	22 %
Bruttoergebnis	3.703	1.511	145 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-8.103	-9.399	-14 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-11.254	-13.494	-17 %
EBITDA	11.180	-12.756	–
Verluste aus Ausgründung	0	-6.212	–
Betriebsergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-15.654	-27.594	-43 %
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern	-15.474	-27.177	-43 %
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-14.233	-27.177	-48 %
Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten	27.828	47.398	-41 %
Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten	20.514	9.308	120 %
Jahresergebnis	6.281	-17.869	–
Ergebnis je Aktie (unverwässert/verwässert) in €	0,17	-0,49	–
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert)	37.082.758	36.563.966	1 %
Personalaufwand	-6.145	-9.946	-38 %
Kapitalfluss			
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	6.864	-11.411	–
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	1.423	-321	–
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	0	4.469	–
Bilanzkennzahlen			
Liquide Mittel	12.811	4.770	169 %
Bilanzsumme	53.292	58.201	-8 %
Kurzfristige Schulden	4.824	17.156	-72 %
Langfristige Schulden	536	247	117 %
Eigenkapital	47.932	40.798	17 %
Eigenkapitalquote in %	90	70	29 %
Mitarbeiter zum 31.12.			
	52	92	-43 %
MediGene-Aktie			
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	37.082.758	37.082.758	0 %
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA) am 31.12. in €	0,97	1,99	-51 %
Dividende in €	0	0	–

INHALT

Wichtige Ereignisse im Jahr 2011	2	Status Report
Brief an die Aktionäre	3	(Seite 2)
Management	5	
Strategie	6	
Finanzen	8	
Pipeline	10	
Produkte	24	
Aktie	34	
Unternehmensüberblick	38	Konzern-Lagebericht
Rahmenbedingungen	40	(Seite 38)
Leistungsindikatoren	41	
Ertragslage	42	
Finanzlage	44	
Vermögenslage	45	
Mitarbeiter	46	
Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat	46	
Risikobericht	47	
Sonstige Angaben	50	
Nachtragsbericht	56	
Chancen- und Prognosebericht	56	
Konzern-Gewinn und Verlustrechnung	60	Konzern-Abschluss
Konzern-Gesamtergebnisrechnung	60	(Seite 60)
Konzern-Bilanz	61	
Konzern-Kapitalflussrechnung	62	
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	63	
Konzern-Anhang	64	
A) Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen	64	
B) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze	64	
C) Nicht fortgeführte Aktivitäten	79	
D) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung	81	
E) Erläuterungen zur Bilanz	85	
F) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	100	
G) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung	100	
H) Segmentberichterstattung	100	
I) Vorstand und Aufsichtsrat	102	
Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens	108	
Bestätigungsvermerk	112	Weitere Informationen
Versicherung der gesetzlichen Vertreter	113	(Seite 112)
Bericht des Aufsichtsrats	114	
Corporate Governance	118	
Glossar	124	
Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise	127	
Impressum/Disclaimer	128	

WICHTIGE EREIGNISSE IM JAHR 2011

2011 haben wir zahlreiche Meilensteine erreicht. Wir arbeiten daran, unsere Ziele auch in Zukunft engagiert und effizient weiter zu verfolgen.

- ☑ Übertragung der Eligard®-Rechte für EU-Länder an Astellas abgeschlossen
- ☑ Marktzulassung für Veregen® in Spanien erhalten
- ☑ Anträge auf Marktzulassung für Veregen® in zahlreichen weiteren Ländern eingereicht
- ☑ Zahlreiche neue Veregen®-Partnerschaften abgeschlossen
- ☑ Gesamtüberlebensdaten zu EndoTAG®-1 aus Phase II-Studie in TNBC-Brustkrebs im Rahmen des San Antonio Breast Cancer Symposiums präsentiert
- ☑ Institute Jules Bordet startete IIT-Studie (Investigator Initiated Trial) mit EndoTAG®-1 als Phase II-Studie in HER2-negativem Brustkrebs
- ☑ Neues Formulierungskonzept für RhuDex® präklinisch entwickelt
- ☑ Behördliche Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Formulierungsstudie für RhuDex® erhalten
- ☑ Entwicklungskooperation für erste Impfstoffkandidaten aus AAVLP-Plattform mit Johns Hopkins University gestartet
- ☑ Daten aus dem AAVLP-Impfstoffprogramm im Rahmen der Internationalen Papillomavirus-Konferenz gemeinsam mit DKFZ präsentiert

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Martinsried, im März 2012

Sehr geehrte Damen und Herren,

2011 war ein wichtiges Jahr für unser Unternehmen, in dem wir weitere bedeutende Schritte in der Umsetzung unserer Strategie für langfristiges Wachstum erfolgreich getätigt haben! Dies gilt durchweg für unsere im Vorjahr entwickelten drei Hauptziele – die Finanzkraft des Unternehmens zu erhöhen, die Kostenstruktur zu optimieren und unsere Medikamentenpipeline zu stärken.

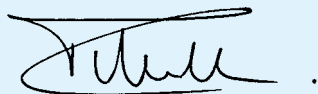
So konnten wir dank der Steigerung von Produktumsätzen und der Veräußerung der Eligard®-Rechte an unseren langjährigen Partner Astellas den Bargeldbestand bis Ende 2011 von 4,8 Mio. € auf 12,8 Mio. € erhöhen und einen Jahresgewinn von 6,3 Mio. € erwirtschaften. Zugleich haben unsere im Jahr 2010 eingeleiteten Umstrukturierungs- sowie Fokussierungsanstrengungen auf die Hauptwerttreiber dazu beigetragen, den operativen Barmittelverbrauch deutlich zu verringern. Parallel haben wir mit unseren Produkten und Entwicklungsprojekten gute Fortschritte erzielt: Für Veregen® laufen die Zulassungsprozesse in 21 weiteren Ländern, von denen 17 bereits positiv entschieden haben. Zur späteren Vermarktung des Medikaments haben wir renommierte Partner für 25 weitere Staaten gewonnen. Für EndoTAG®-1 konnten wir die medianen Gesamtüberlebensdaten einer klinischen Phase II-Studie in einer schwer zu therapierenden Form von Brustkrebs präsentieren. Darüber hinaus hat der klinische Leiter dieser Studie auf eigene Initiative eine neue klinische Studie in einer weiteren Brustkrebsindikation initiiert. Mit RhuDex® haben wir die klinische Entwicklung durch den Start einer klinischen Formulierungsstudie wieder aufgenommen mit dem Ziel, die orale Darreichungsform für Patienten mit

chronischen Erkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis zu optimieren. Bei positivem Verlauf könnten wir somit die Wettbewerbsfähigkeit von RhuDex® weiter deutlich steigern! Unsere innovative AAVLP-Impfstoff-technologie zeigte in Zusammenarbeit mit den renommierten Instituten Johns-Hopkins-University und DKFZ vielversprechende präklinische Daten.

Auf dem Weg zum nachhaltigen Erfolg Ihres Unternehmens stehen noch viele weitere Herausforderungen vor uns, denen sich das gesamte Team der MediGene mit hohem Engagement und Professionalität widmet. Wir arbeiten daran, zügig weitere Fortschritte mit unseren Produkten Veregen®, EndoTAG®-1, RhuDex® und AAVLP zu erzielen und prüfen zudem Möglichkeiten, unsere Pipeline durch externe Produktkandidaten zu stärken. Wir haben daher den vorliegenden »Status Report« als Arbeitsbericht angelegt, der deutlich machen soll: Wir haben bereits einiges erreicht und wir arbeiten hart an der weiteren Umsetzung unserer Ziele.

MediGene hat die Expertise, aus wissenschaftlichen Innovationen einen Nutzen für Patienten zu schaffen – die europäische Zulassung und Verpartitionierung von Eligard® oder die Entwicklung von Veregen® bis zur Marktreife sind dafür ein Beleg. Wir sind überzeugt, dass unsere Strategie geeignet ist, langfristige und nachhaltige Werte für Ihr Unternehmen zu erarbeiten. Und ich freue mich sehr, wenn Sie uns auf diesem Weg begleiten.

Freundliche Grüße

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Frank Mathias', followed by a period.

Dr. Frank Mathias
Vorstandsvorsitzender

MANAGEMENT

DER MEDIGENE AG

Dr. Frank Mathias (rechts)**Vorstandsvorsitzender**

Dr. Frank Mathias ist seit Mai 2009 Vorstandsvorsitzender, seit April 2008 gehörte er der 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.

Arnd Christ (links)**Finanzvorstand**

Arnd Christ ist seit April 2010 Finanzvorstand der MediGene AG. Er besitzt über 17 Jahre internationale Management-Erfahrung in den Bereichen Unternehmensfinanzierung, Betriebsführung und Mergers & Acquisitions (Fusionen und Übernahmen) vorwiegend in der Biotech- und Pharmaindustrie. Vor seinem Wechsel zu MediGene war Arnd Christ von 2007 bis 2010 als Finanzvorstand für das Schweizer Biotechnologieunternehmen Novimmune tätig. Zuvor arbeitete er fünf Jahre lang als Finanzvorstand für das biopharmazeutische Unternehmen Probiodrug AG, Halle. Zu Beginn seiner Karriere war der diplomierte Kaufmann unter anderem als Finanzdirektor in verschiedenen Unternehmen der Hoechst-Gruppe in Deutschland und Großbritannien tätig.



STRATEGIE

WIR SETZEN UNSERE STRATEGIE KONSEQUENT UM.

Finanzkraft erhöhen



Eligard[®]-Rechte monetarisiert

Kosten optimieren



Restrukturierung erfolgreich abgeschlossen

Pipeline stärken



Intern: Fortschritte in allen laufenden Projekten



Extern: Prüfung verschiedener strategischer Optionen läuft

MediGene hat im Jahr 2010 drei wesentliche strategische Aufgaben formuliert, die das Unternehmen im Jahr 2011 weiter in die Tat umsetzte: die Finanzkraft des Unternehmens zu erhöhen, die Kostenstruktur zu verbessern und die Pipeline weiter zu stärken.

Im März 2011 übertrug MediGene die EU-Rechte für das Medikament Eligard® an den Vertriebspartner Astellas und erhielt hierfür eine Tranche von 15 Mio. € als Teilzahlung des insgesamt 25 Mio. € betragenden Kaufpreises. Zudem ist MediGene seither mit 2 % am Umsatz von Eligard® beteiligt. Durch die 2011 erfolgreich abgeschlossene Restrukturierung des Unternehmens sowie durch verschiedene Kostenoptimierungsmaßnahmen hat MediGene die Finanzsituation deutlich gestärkt. Darüber hinaus brachte MediGene die Medikamentenprojekte Veregen®, RhuDex®, EndoTAG®-1 und AAVLP weiter voran und prüft zudem verschiedene Optionen, die Pipeline durch ein oder mehrere externe Projekte zu erweitern. Hierfür sind wir gut positioniert.

FINANZEN

WIR HABEN 2011 EIN POSITIVES JAHRESERGEBNIS ERZIELT.

32,5 Mio. €

UMSATZ AUS FORTGEFÜHRTEN UND NICHT FORTGEFÜHRTEN AKTIVITÄTEN

+34%

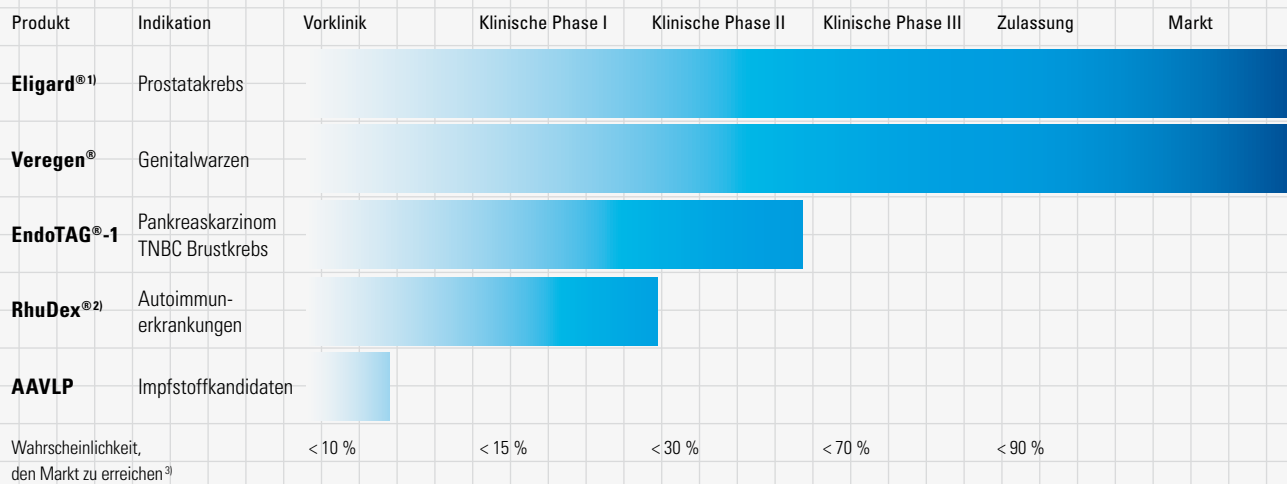
STEIGERUNG DER VEREGEN®-UMSÄTZE AUS PRODUKTVERKÄUFEN
UND LIZENZEINNAHMEN

11,2 Mio. €

POSITIVES EBITDA-ERGEBNIS

PIPELINE

WIR HABEN FORTSCHRITTE IN ALLEN PROJEKTEN ERZIELT.



¹⁾ Verkauft an Astellas

²⁾ RhuDex® wurde in einer Phase IIa-Studie erfolgreich getestet

³⁾ Industriedurchschnitt, Schätzungen der MediGene AG

MediGene konzentriert sich auf die klinische Erforschung und Entwicklung innovativer Medikamente gegen Krebs und Autoimmunerkrankungen. Als erstes deutsches Biotechnologie-Unternehmen verfügt MediGene über Einnahmen von Produkten auf dem Markt, diese werden von Partnerunternehmen vertrieben. MediGene hat zwei Medikamentenkandidaten in der klinischen Testung und entwickelt eine innovative Impfstofftechnologie. Im Jahr 2011 hat das Unternehmen Fortschritte mit allen Produkten und Projekten seines Portfolios gemacht.

Steigende Marktumsätze, wie beim Krebsmedikament Eligard[®], sind positiv – aus finanzieller Sicht entscheidender sind jedoch Marge und Ergebnis für MediGene. Im Eligard[®]-Projekt bestand in dieser Hinsicht Handlungsbedarf, da die Marktumsätze von Eligard[®] eine Schwelle überschritten hatten, ab der für MediGene die Marge sank. Zudem bestand für MediGene das Risiko, Preissteigerungen des Herstellers von Eligard[®] nicht an den Vermarktungspartner Astellas weiterreichen zu können. Um dies zu verbessern, übertrug MediGene die Eligard[®]-Rechte an Astellas für insgesamt 25 Mio. € (im Jahr 2011 20 Mio. € als Umsatz verbucht) und eine künftige Umsatzbeteiligung von 2 %, was dem errechneten Barwert des Eligard[®]-Projekts entspricht.

Für MediGene bedeutet diese im Jahr 2011 weitgehend umgesetzte Transaktion sowohl die Reduzierung von Verpflichtungen und Risiken als auch eine erhebliche Verbesserung der Finanzsituation des Unternehmens.

ELIGARD®

WIR HABEN DIE WIRTSCHAFTLICHEN FAKTOREN VERBESSERT.

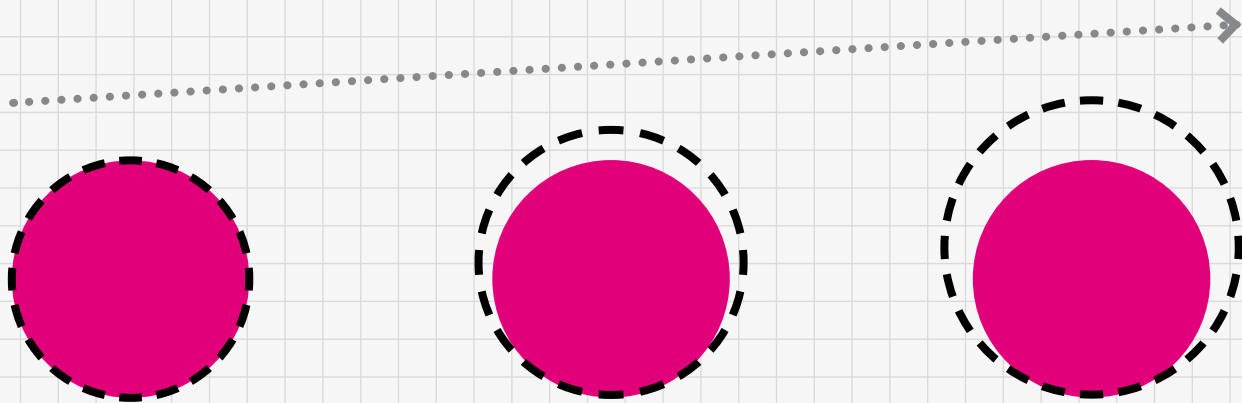


Bild 1: Steigen die Umsätze zukünftig stärker als bei Vertragsschluss erwartet, partizipiert MediGene weiterhin am Umsatzwachstum durch die 2 %ige Beteiligung.

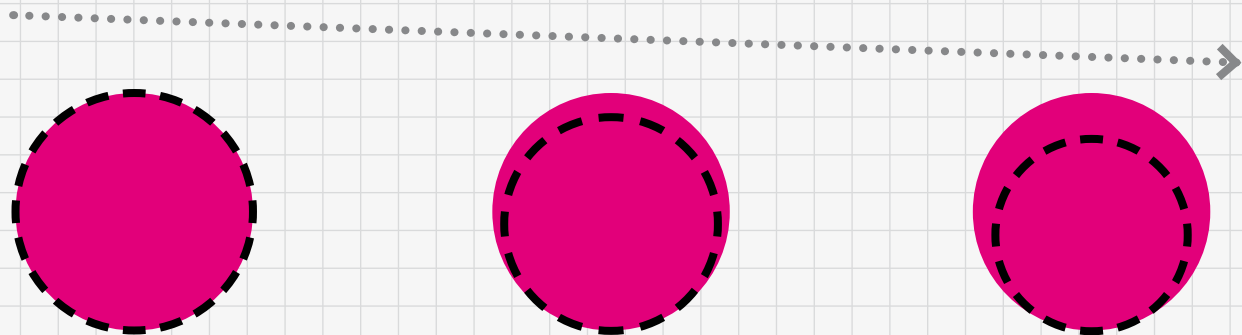
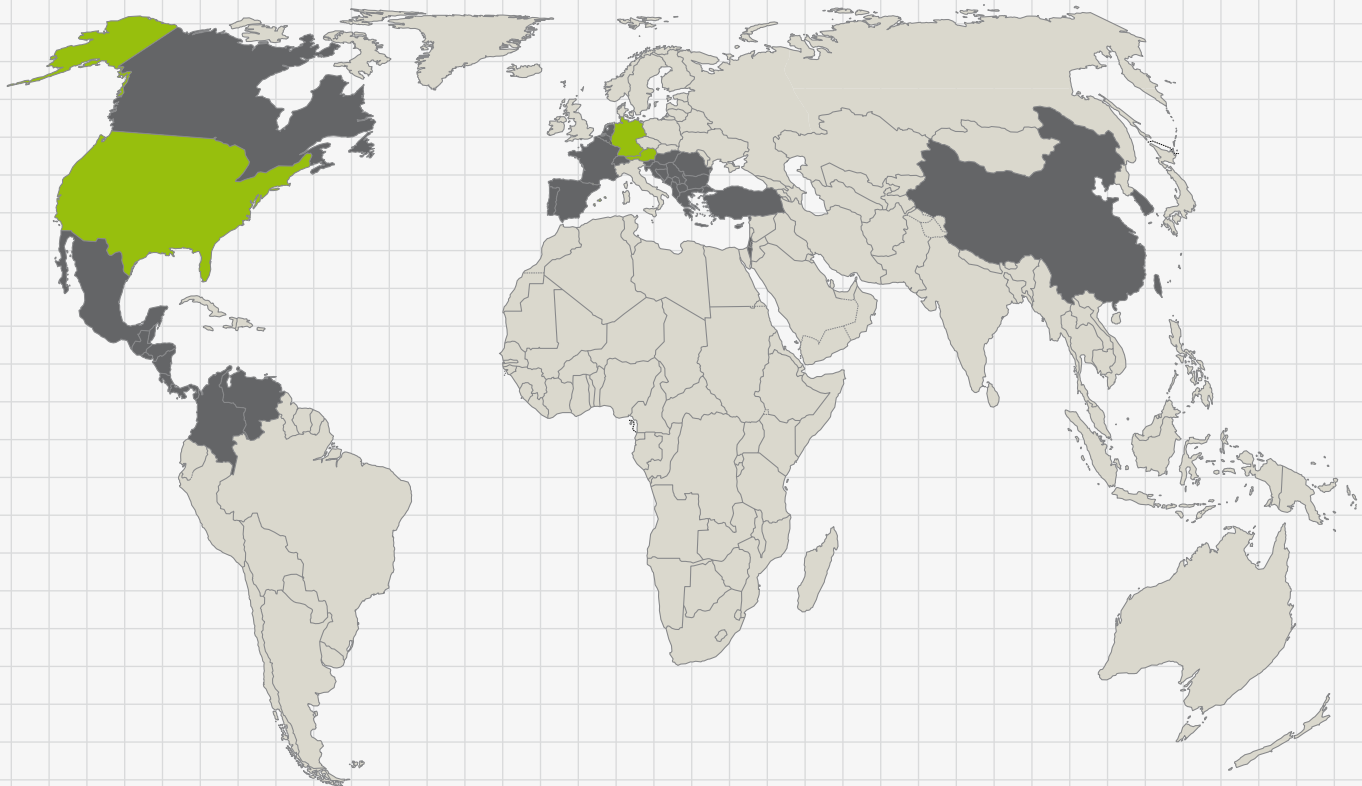


Bild 2: Für den Fall, dass die Umsätze fallen, sicherte sich MediGene den vollen Barwert zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses für die ursprüngliche Vertragslaufzeit.

- Barwert bei Vertragsabschluss
- Künftiger Barwert
- Umsatzentwicklung

VEREGEN®

WIR ERSCHLIESSEN WELTWEIT NEUE MÄRKTE.



■ verpartnert

■ vermarktet

Status: März 2012

Für die Vermarktung von Veregen® hat MediGene Vereinbarungen mit folgenden Partnern abgeschlossen:

Europa: Abbott (Deutschland, Österreich, Schweiz), Juste (Spanien, Portugal), Laboratoires Expanscience (Frankreich), Meditrina Pharmaceuticals (Griechenland, Zypern, Rumänien, Bulgarien), Will-Pharma (Belgien, Niederlande, Luxemburg), Pharmanova (Serbien, Bosnien & Herzegowina, Montenegro, Mazedonien, Kroatien, Slowenien, Albanien), Eczacibasi (Türkei)

Amerika: Fougera Pharmaceuticals (USA), Triton Pharma (Kanada), Pierre Fabre Medicament (Mexiko, Zentralamerika, Venezuela, Kolumbien)

Asien: Teva Pharmaceutical Industries (Israel), GC Rise (China), JS BioPharm (Südkorea), SynCore Biotechnology (Taiwan)

März 2012:

*Behörden entscheiden
positiv über Marktzulassung für 17 weitere
europäische Länder*

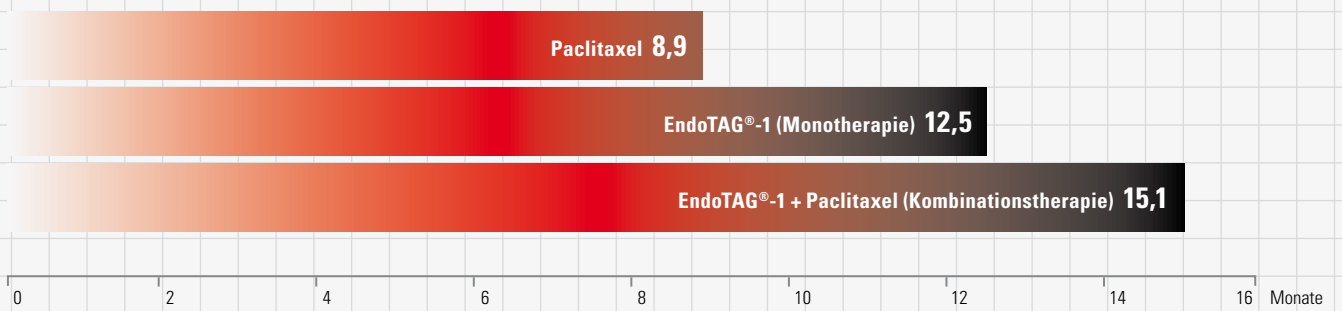
Daten sind die Basis jeder wissenschaftlichen Entwicklung. Sie mit Experten zu diskutieren ist wertvoller Bestandteil eines Forschungs- und Entwicklungsprojekts. Im Jahr 2011 wurden die finalen EndoTAG[®]-1-Daten aus MediGenes klinischer Phase II-Studie in Brustkrebs (TNBC) für das renommierte Brustkrebs-Symposium in San Antonio, USA, ausgewählt und in diesem Rahmen vor hochrangigen Fachleuten präsentiert und gemeinsam erörtert. Die dabei erstmals veröffentlichten Daten zur medianen Gesamtüberlebenszeit bestätigten den in früheren Analysen gezeigten positiven Wirksamkeitstrend von EndoTAG[®]-1 in der Kombinationstherapie mit Standard-Paclitaxel.

Der klinische Leiter dieser Studie, Prof. Ahmad Awada vom Institute Jules Bordet in Brüssel, initiierte zudem in eigener Verantwortung eine II-T-Studie (Investigator Initiated Trial) der Phase II mit EndoTAG[®]-1 in einer weiteren Brustkrebsindikation.

ENDOTAG[®]-1

WIR HABEN WEITERE KLINISCHE DATEN ERHOSEN.

Gesamtüberlebensdaten TNBC-Brustkrebs



Medianes Gesamtüberleben der 124 TNBC-Patientinnen, die exakt nach Studienprotokoll behandelt wurden, in Monaten

RHUDEX®

**WIR SETZEN MIT EINEM NEUEN
FORMULIERUNGSKONZEPT DIE
KLINISCHE ENTWICKLUNG FORT.**



Januar 2012:

Start klinische
Formulierungsstudie

Für die Wirksamkeit von Medikamenten ist unter anderem die Formulierung des Wirkstoffs von großer Bedeutung – also die Art und Weise wie er mit geeigneten Träger- oder Hilfsstoffen kombiniert und in welcher Form er verabreicht wird. Denn dies hat großen Einfluss darauf, wann und wie lange der Wirkstoff seine Wirkung im Körper entfalten kann. Für Patienten spielt besonders die Darreichungsform eine wichtige Rolle, so sind z. B. oral verfügbare Medikamente leichter einnehmbar als Medikamente, die intravenös gespritzt werden müssen.

Der Medikamentenkandidat RhuDex® wird als orales Therapeutikum entwickelt und besitzt damit potenziell einen Vorteil gegenüber den meisten anderen Produkten innerhalb seiner Medikamentenklasse, den sogenannten »krankheitsmodifizierenden anti-rheumatischen Medikamenten« (DMARDs). Die bisherigen klinischen Studien, die RhuDex® durchlaufen hat, wurden mit vorläufigen Formulierungen des Wirkstoffs durchgeführt, die für die Behandlung einer chronischen Erkrankung nicht optimal geeignet sind.

MediGene hat deshalb ein neues, auf chronische Therapie zugeschnittenes orales Formulierungskonzept für RhuDex® erarbeitet. Für dessen klinische Testung hat MediGene im Januar 2012 eine Formulierungsstudie gestartet, die die Fortsetzung der klinischen Entwicklung von RhuDex® markiert.

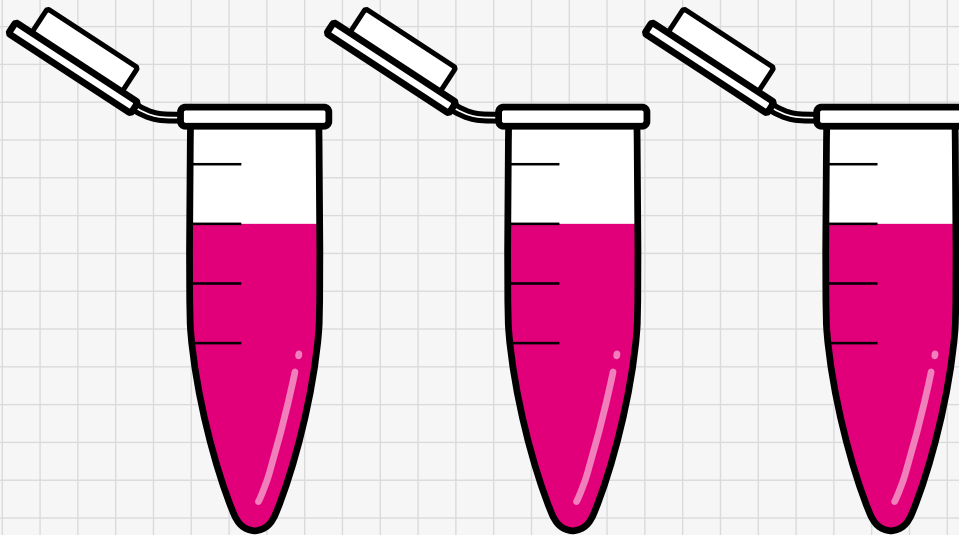
Impfstoffe haben die Aufgabe, gezielt das körpereigene Immunsystem zu aktivieren, um eine Infektion oder Erkrankung zu verhindern oder zu bekämpfen. Um dies zu erreichen, werden Antigene verabreicht, die zur Produktion bestimmter Antikörper führen und so das körpereigene Abwehrsystem in Gang setzen. Damit der Körper Antigene effektiv erkennt und eine wirksame Immunantwort erfolgen kann, müssen diese auf eine bestimmte Art präsentiert werden. Hierfür evaluiert MediGene mit AAVLPs eine neue Technologie: AAVLPs sind virus-ähnliche Partikel, die selbst keine Infektion auslösen. In die Oberflächenstruktur dieser Virushüllen werden Antigene eingebaut, die auf diese Weise für das Immunsystem erkennbar werden und so ihre Wirkung als Impfstoff entfalten sollen.

In einem weiteren und bisher einzigartigen Ansatz kann die AAVLP-Technologie möglicherweise passende Antigene für bekannte, klinisch relevante Antikörper identifizieren. Dies könnte eine aktive Immunisierung gegen Erkrankungen ermöglichen, für die es bisher keinen Impfstoff gibt.

Im Jahr 2011 hat MediGene in Kooperation mit den renommierten Forschungsinstituten Johns Hopkins University und dem Deutschen Krebsforschungszentrum vielversprechende präklinische Daten mit der AAVLP-Technologie erzielt.

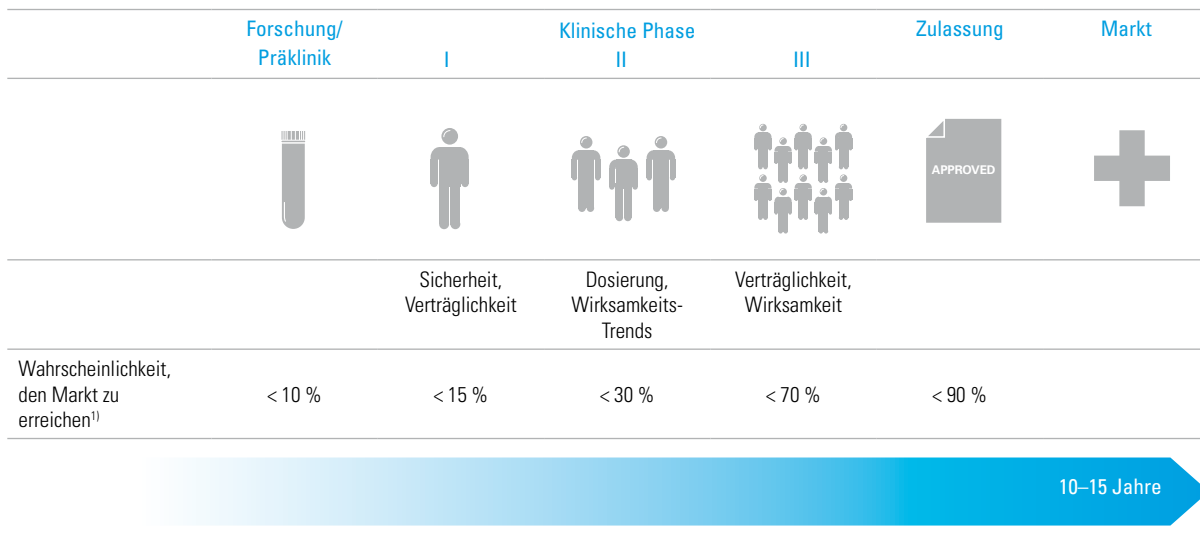
AAVLP

WIR ARBEITEN AN DER GRUNDLAGE NEUER IMPFSTOFFE.



MEDIKAMENTENENTWICKLUNG

PHASEN DER MEDIKAMENTEN- ENTWICKLUNG



¹⁾ Branchendurchschnitt, Schätzungen der MediGene AG

ELIGARD®

Produkt	Indikation	Vorklinik	Klinische Phase			Zulassung	Markt
			I	II	III		
Eligard®	Prostatakrebs						
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ¹⁾		< 10 %	< 15 %	< 30 %	< 70 %	< 90 %	

¹⁾ Branchendurchschnitt, Schätzungen der MediGene AG

Über Eligard

Eligard® ist ein Hormonpräparat zur Behandlung von fortgeschrittenem, hormonabhängigem Prostatakrebs. Der Wirkstoff (Leuprorelin-Acetat) senkt den Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons Testosteron stark ab und unterdrückt damit das testosteronabhängige Tumorstadium. 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 und so den Wirkstoff kontinuierlich je nach Depotform über die Dauer von ein, drei oder sechs Monaten freisetzt.

MediGene hatte von der Firma Atrix Laboratories, Inc. (heute Tolmar Therapeutics, Inc.) die europäischen Vermarktungsrechte für Eligard® erworben und das Produkt erfolgreich durch den deutschen Zulassungsprozess geführt. Die europäische Markteinführung von Eligard® begann bereits im Jahr 2004 durch MediGenes Partner Astellas Pharma Europe, Ltd. Mittlerweile ist Eligard® in der Ein-, Drei- und Sechsmontats-Dosierung in den meisten europäischen Ländern auf dem Markt.

Mitte 2010 verkaufte MediGene die exklusiven europäischen Vermarktungs- und Vertriebsrechte für Eligard® an Astellas Pharma Europe Ltd., als Gegenleistung erhält MediGene von Astellas 25 Mio. Euro und eine zweiprozentige Beteiligung

am Produktumsatz. Durch den Verkauf der Eligard®-Rechte entfallen für MediGene sämtliche Leistungsverpflichtungen und Risiken im Zusammenhang mit der Produktlieferung an Astellas sowie die Beschaffungskosten und Lizenzzahlungen, die MediGene bis dahin an den Lizenzgeber Tolmar zu leisten hatte.

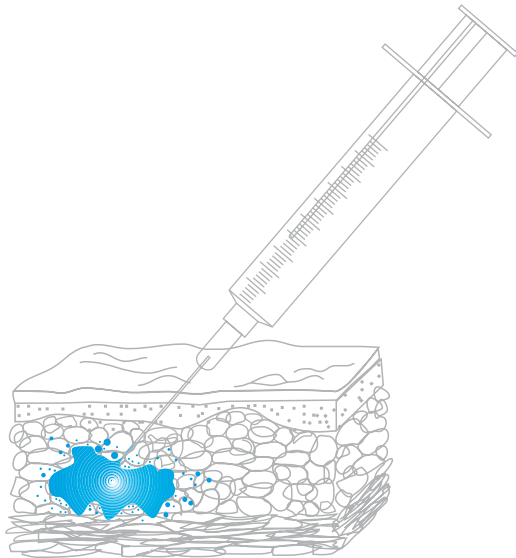
Ausblick

Eligard® wird auch künftig einen wichtigen Beitrag zum Ergebnis von MediGene leisten.

VERKAUF DER ELIGARD®-RECHTE AN ASTELLAS – EIN FINANZIELL UND STRATEGISCH WICHTIGER DEAL

Durch den Verkauf der Eligard®-Rechte an Astellas sicherte sich MediGene den vollen Barwert aller zukünftigen Eligard®-Einnahmen unter der vorherigen Regelung. Darüber hinaus stärkte MediGene beträchtlich die Finanzkraft des Unternehmens, ohne die Anteile der Aktionäre zu verwässern. Die signifikante Verbesserung des Bargeldbestands und die Vereinfachung der Eligard®-Vertragsstruktur eröffnen MediGene Wachstumsmöglichkeiten und erlauben es, die Pipeline für die Zukunft zu stärken.

Eligard®-Verabreichung (Depotbildung unter der Haut)



INDIKATION PROSTATAKREBS

Prostatalkrebs entsteht in Zellen der Vorsteherdrüse (Prostata). Diese Drüse umschließt beim Mann den Anfangsbereich der Harnröhre und bildet einen Teil der Samenflüssigkeit. Mit rund 25.000 Neuerkrankungen pro Jahr in Deutschland und 180.000 in den USA ist das Prostatakarzinom nach Lungenkrebs die zweithäufigste Ursache für Krebs Tod bei Männern. Die üblichen Behandlungsmethoden bei lokalisierten Tumoren sind operative Entfernung und Bestrahlung. Bei Patienten mit metastasierendem Prostatalkrebs wird eine Androgen unterdrückende Therapie angewendet, die den Testosteronspiegel senkt. Die relative 5-Jahresüberlebensrate für Patienten, deren Prostatalkrebs zum Zeitpunkt der Diagnose noch lokalisiert ist, liegt bei fast 100 %. Die 5-Jahresüberlebensrate für Patienten mit weit gestreuten Tumoren ist mit 33 % allerdings signifikant geringer.

5 + 15 + 5 = 25

MILLIONEN EURO

MILLIONEN EURO

MILLIONEN EURO

MILLIONEN EURO

Der erste Meilenstein war fällig bei Vertragsabschluss. MediGene erhielt diese Zahlung bereits im August 2010 und konnte damit die Liquidität der MediGene erhöhen. Als Umsatz in den Büchern erfasst wurde diese Zahlung erst im März 2011 mit der Erreichung des zweiten Meilensteins und trägt somit zu einem positiven Ergebnis im Jahr 2011 bei.

Mit der Übertragung der Eligard®-Rechte für EU-Länder an Astellas wurde der zweite Meilenstein in Höhe von 15 Mio. Euro fällig. Die Übertragung erfolgte am 1. März 2011. Seit diesem Zeitpunkt partizipiert MediGene mit einer zwei-prozentigen Umsatzbeteiligung am Erfolg des Medikaments.

Dieser Meilenstein ist an die Übertragung der Eligard®-Rechte für nicht-EU-Länder an Astellas geknüpft. MediGene rechnet mit dieser Zahlung im Jahr 2012.

Insgesamt erhält MediGene Zahlungen von Astellas in Höhe von 25 Mio. Euro und eine zwei-prozentige Beteiligung am Produktumsatz.

MEILENSTEINE 2011



ÜBERTRAGUNG DER EU-ELIGARD®-RECHTE



20 MIO. € UMSATZ AUS MEILENSTEINZAHLUNG



2,2 MIO. € AUS 2 %IGER UMSATZBETEILIGUNG

VEREGEN®

Produkt	Indikation	Vorklinik	Klinische Phase			Zulassung	Markt
			I	II	III		
Veregen®	Genitalwarzen						
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ¹⁾		< 10 %	< 15 %	< 30 %	< 70 %	< 90 %	

¹⁾ Branchendurchschnitt, Schätzungen der MediGene AG

Über Veregen®

Veregen® ist eine Salbe zur Behandlung von äußeren Genitalwarzen. In den USA, in Deutschland und Österreich wird Veregen® bereits erfolgreich von unseren Partnern vermarktet. Für eine Vielzahl weiterer Länder in Europa, Asien und Amerika bestehen Vertriebs- und Vermarktungspartnerschaften für dieses Medikament (s. S. 14). Die mit Veregen® generierten Umsätze steigen kontinuierlich an und leisten einen wertvollen Beitrag zur Unternehmensfinanzierung.

Veregen® ist ein innovatives Medikament, das auf einem definierten Extrakt aus Grünen Teeblättern basiert, der in einem komplexen und spezifisch entwickelten Verfahren hergestellt wird.

MediGene hatte die Basisrechte an dem Wirkstoff im Jahr 1999 einlizenziert und Veregen® selbst klinisch entwickelt. Im Anschluss daran brachte MediGene das Medikament in eigener Verantwortung erfolgreich durch den Zulassungsprozess der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration). Veregen® ist das erste und bisher einzige innovative pflanzliche Arzneimittel, das von der FDA zugelassen wurde. MediGene ist zudem das erste deutsche Biotech-Unternehmen, das über ein Medikament auf dem US-amerikanischen Markt verfügt. In Europa wurde die Zulassung bisher für Deutschland, Österreich und Spanien erteilt. Im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung hat MediGene 2011 die Zulassung für 17 weitere europäische Länder (Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern) beantragt. Anfang März 2012 bewerteten die Behörden diesen Antrag positiv. Somit ist gesichert, dass die formalen Erteilungen der nationalen Marktzulassungen in den nächsten Monaten erfolgen werden. Außerhalb der EU wurden die Zulassungsanträge von unseren Partnern in der Schweiz (im Jahr 2010), in Israel, Mexiko, Serbien und Taiwan (jeweils im Jahr 2011) eingereicht.

Veregen® ist auch in anerkannten Behandlungsleitlinien gelistet. So empfiehlt die US-amerikanische Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control and Prevention) in ihren aktuellen Behandlungsrichtlinien 2010 für sexuell übertragbare Krankheiten Sinecatechins 15 % Salbe (Veregen®) als eine Möglichkeit zur Behandlung von Genitalwarzen.

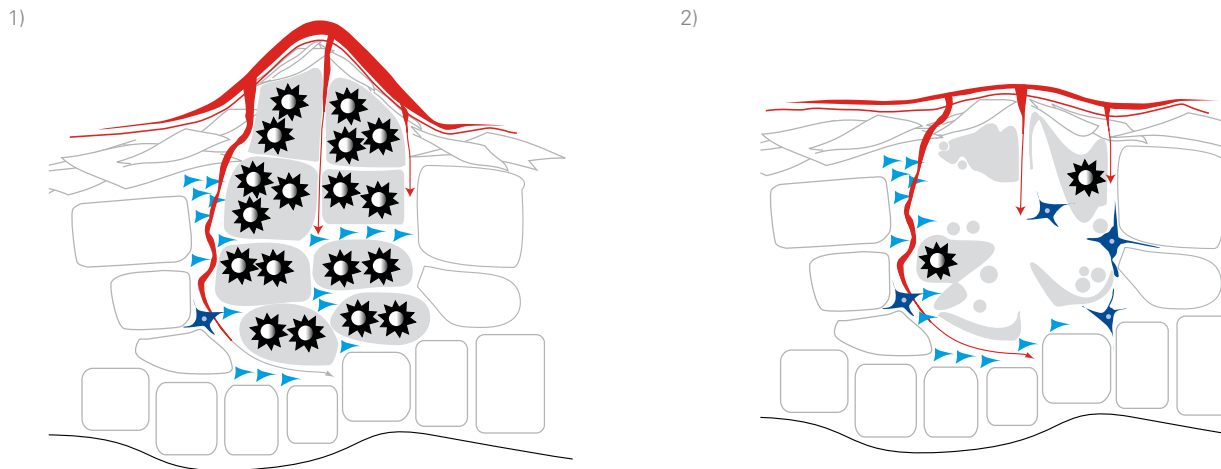
Ausblick

MediGene erwartet in den nächsten Monaten die formalen Erteilungen der Zulassung durch die jeweiligen nationalen Zulassungsbehörden für Veregen® für 17 weitere europäische Länder. Die sukzessive Markteinführung der Veregen®-Salbe in den neuen Märkten soll voraussichtlich ab Ende 2012 stattfinden. Die Einführung von Veregen® im spanischen Markt soll im ersten Halbjahr 2012 durch den Partner Juste erfolgen. Darüber hinaus rechnet MediGene mit positiven Entscheidungen über die Zulassung in weiteren Ländern außerhalb der EU. Für die weltweite Vermarktung von Veregen® beabsichtigt MediGene den Abschluss zusätzlicher Partnerschaften.

INDIKATIONSGBIET: GENITALWARZEN

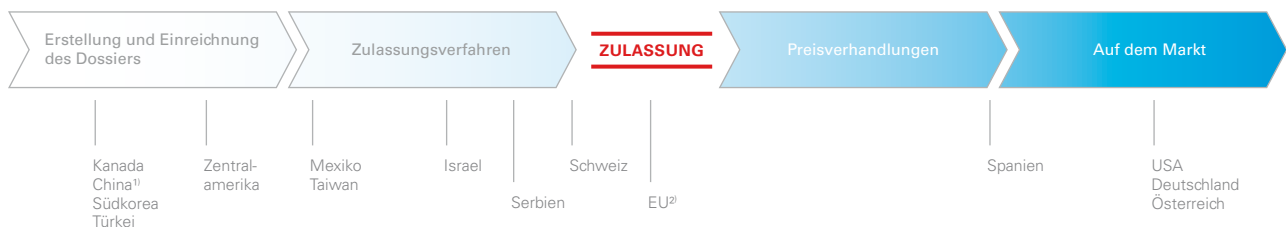
Genitalwarzen sind Tumore, die durch eine Infektion mit bestimmten humanen Papillomaviren (HPV) verursacht werden. Auch wenn die Tumore nicht bösartig sind, entstellen sie den Genital- und Analbereich und können zu Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, Ausfluss, Blutungen und Schmerzen führen. Genitalwarzen sind eine der am schnellsten zunehmenden sexuell übertragbaren Krankheiten, schätzungsweise sind weltweit 30 Millionen Menschen davon betroffen. Abhängig von Lokalisation und Ausdehnung der Genitalwarzen stehen verschiedene operative und medikamentöse Behandlungsmethoden zur Verfügung. Neben einer schonenden Entfernung der bestehenden Warzen ist die Verhinderung von wiederkehrenden Warzen ein wichtiges Behandlungsziel. Veregen® beispielsweise bekämpft bei guter Verträglichkeit wirksam Genitalwarzen und zeichnet sich durch eine besonders niedrige Rate an wiederkehrenden Warzen aus.

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 angenommenen immunmodulatorischen und antiviralen Effekt.
- ▶ Botenstoffe (Zytokine, Interferone) werden freigesetzt.
- ★ Immunzellen wandern ein und zerstören infizierte Zellen.

Weltweiter Zulassungs- und Vermarktungsprozess mit Veregen®



¹⁾ Vorbereitungen für Start der notwendigen klinischen Studien laufen
²⁾ Erteilung der nationalen Marktzulassung läuft

Stand: März 2012

Um ein vollständig entwickeltes Medikament auf den Markt zu bringen, gelten weltweit hohe Standards. In Europa erfolgt die Zulassung von Veregen® für die einzelnen Länder über ein dezentrales Verfahren, das »Verfahren der gegenseitigen Anerkennung«. Die Zulassung in Deutschland, dem Referenzland dieses dezentralen Verfahrens, dient dabei als Basis für Zulassungen in weiteren Ländern.

Außerhalb der EU erfolgt der Zulassungsprozess individuell nach Maßgabe der nationalen Regularien und in Verantwortung des lokalen Partners. An die Erteilung einer Marktzulassung schließt sich in der Regel ein von den regionalen Behörden durchgeführtes Verfahren zur Festlegung des erstattungsfähigen Preises an, bevor das Medikament schließlich in den Apotheken des jeweiligen Landes erhältlich ist.

MEILENSTEINE 2011

+34 %

ERHÖHUNG DER PRODUKTUMSÄTZE UND LIZENZEINNAHMEN



START VON ZULASSUNGS-PROZESSEN IN 21 LÄNDERN



VERMARKTUNGSPARTNERSCHAFTEN FÜR 25 WEITERE LÄNDER

ENDOTAG®-1

Produkt	Indikation	Vorklinik	Klinische Phase			Zulassung	Markt
			I	II	III		
EndoTAG®-1	Bauchspeicheldrüsenkrebs TNBC-Brustkrebs ¹⁾						
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ²⁾		< 10 %	< 15 %	< 30 %	< 70 %	< 90 %	

¹⁾ TNBC: dreifach Rezeptor-negativer Brustkrebs

²⁾ Branchendurchschnitt, Schätzungen der MediGene AG

Über EndoTAG®-1

Der klinische Medikamentenkandidat EndoTAG®-1 ist eine innovative Zusammensetzung aus dem etablierten Zytostatikum Paclitaxel in Kombination mit neutralen und positiv geladenen Lipiden. Aufgrund dieser Ladung interagiert EndoTAG®-1 mit sich neu bildenden, negativ geladenen Endothelzellen, welche besonders bei der Bildung von Tumorblutgefäßen notwendig sind. Die EndoTAG®-1-Paclitaxel-Komponente greift diese sich teilenden Endothelzellen an und zielt so auf die Blutversorgung von Tumoren, nicht aber auf die von gesundem Gewebe. EndoTAG®-1 soll somit die Bildung neuer Tumorblutgefäße verhindern und das Wachstum von Tumoren hemmen. MediGene geht davon aus, dass die genetische Stabilität von Endothelzellen im Vergleich zu Tumorzellen ermöglicht, mit EndoTAG®-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 Therapiekonzepts – für EndoTAG®-1 erbringen: In einer kontrollierten klinischen Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs konnten deutlich verbesserte Überlebensraten der mit EndoTAG®-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®-1-Kombinationstherapie. EndoTAG®-1 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs 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

MediGene ist bestrebt, für EndoTAG®-1 eine oder mehrere Partnerschaften mit Pharma- oder Biotechnologieunternehmen

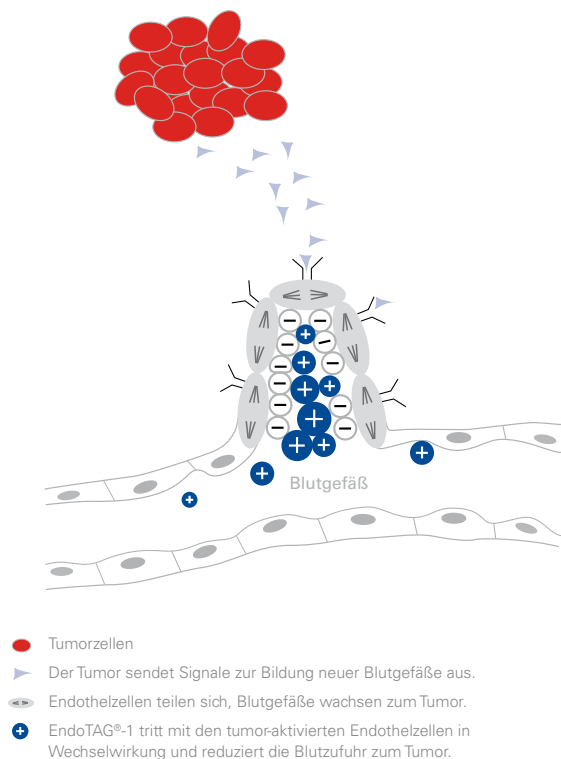
einzu gehen. Es ist vorgesehen, dass der oder die Partner die weitere Entwicklung und spätere Vermarktung des Medikamentenkandidaten übernehmen.

INDIKATIONEN BRUSTKREBS UND BAUCHSPEICHELDRÜSENKREBS

BRUSTKREBS: Nach aktuellen Schätzungen traten im Jahr 2011 allein in den USA rund 230.000 Neudiagnosen und 40.000 Todesfälle infolge von Brustkrebs auf. Es handelt sich um die am häufigsten diagnostizierte Krebserkrankung bei Frauen. In etwa 15 % aller Brustkrebsfälle weisen die Krebszellen weder Östrogen- bzw. Gestagenrezeptoren noch HER2-Rezeptoren auf – man spricht dann von „dreifach Rezeptor-negativem“ Brustkrebs (TNBC). Patientinnen, die an dieser Krebsform erkranken, haben eine signifikant schlechtere Prognose, da es kaum geeignete Therapien gegen diese Erkrankung gibt und herkömmliche antihormonelle oder gegen den HER-2-Rezeptor gerichtete Behandlungen nicht angewandt werden können. In 70–85 % aller Brustkrebsfälle weisen die Krebszellen keine HER2-Rezeptoren auf und werden daher als HER2-negativ bezeichnet. Diese Art von Brustkrebs kann nicht mit gegen den HER2-Rezeptor gerichteten Behandlungsmethoden, wie monoklonale Antikörper, therapiert werden.

BAUCHSPEICHELDRÜSENKREBS: Das Pankreaskarzinom ist eine der aggressivsten Krebserkrankungen. In den USA rechnet man mit jährlich etwa 44.000 Neuerkrankungen, in Deutschland mit ca. 12.000 neuen Fällen – die Zahl der Todesfälle ist etwa gleich hoch. Damit zählt diese Krebsform zu den häufigsten tumorbedingten Todesursachen. Bisher gibt es nur unbefriedigende systemische Therapiemöglichkeiten, so dass die mittlere Überlebenszeit für diese Patienten nur etwa sechs Monate beträgt. Nach einem Jahr leben noch etwa 19 % der Patienten, nach fünf Jahren sind es sogar nur noch 4 %. Entsprechend hoch ist der Bedarf an neuen Therapieansätzen.

Attackieren von tumor-aktivierten Endothelzellen durch EndoTAG®-1



IIT – Investigator Initiated Trial

Ende 2011 hat Prof. Ahmad Awada, Leiter der klinischen Phase II-Studie mit EndoTAG®-1 in dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs, eine IIT-Studie (Investigator Initiated Trial) mit EndoTAG®-1 in hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs begonnen, einer weiteren potenziellen Indikation für das Medikament. Investigator Initiated Trials sind klinische Studien mit Medikamentenkandidaten, die von Ärzten veranlasst, organisiert und finanziert werden. Dabei steht die Verbesserung einer Therapie für den Patienten im Vordergrund – ohne kommerzielles Interesse. Die Sponsorfunktion, also die Gesamtverantwortung für eine solche Studie, liegt beim Arzt bzw. dem entsprechenden Institut.

Klinische Studien mit EndoTAG®-1 in Brustkrebs

Die finalen Daten der Phase II-Studie mit EndoTAG®-1 in dreifach-negativem Brustkrebs (TNBC) bestätigen einen positiven Wirksamkeitstrend von EndoTAG®-1 in Kombinationstherapie mit wöchentlichem Standard-Paclitaxel. Zudem zeigt eine zusätzlich durchgeführte Analyse einer im Studienprotokoll nicht definierten Patientenuntergruppe (119 von 140 Patientinnen: ECOG 0/1, Ersttherapie für fortgeschrittene Erkrankung) ermutigende Gesamtüberlebensdaten bei der EndoTAG®-1-Kombinationstherapie.

Der primäre Studienendpunkt wurde für die EndoTAG®-1-Kombinationstherapie klar erreicht. Darüber hinaus zeigte die Auswertung der sekundären Studienendpunkte (mediane progressionsfreie Überlebenszeit, Nichtprogressionsrate, Sicherheit und Verträglichkeit) weitere positive Ergebnisse für die EndoTAG®-1-Kombinationstherapie.

Positive Daten der TNBC-Studie bestätigen Wirksamkeitstrend von EndoTAG®-1 in Kombination mit Paclitaxel

Mittleres Gesamtüberleben in Monaten (Woche 41, 95 % Konfidenzintervall)	EndoTAG®-1 + Paclitaxel	EndoTAG®-1	Paclitaxel
TNBC-Patientinnen ¹⁾ (133)	13,0 (51)	11,9 (57)	10,1 (25)
TNBC-Patientinnen ¹⁾ , exakt nach Studienprotokoll behandelt (124)	15,1 (48)	12,5 (52)	8,9 (24)
Untergruppe ¹⁾ (Gesundheitszustand entspricht ECOG 0/1, erstmalige Behandlung) (119)	17,8 (45)	11,7 (50)	10,1 (24)

Progressionsfreies Überleben (Woche 16)	EndoTAG®-1 + Paclitaxel	EndoTAG®-1	Paclitaxel
In zentraler Auswertung berücksichtigte Patientinnen	59,1 % (26/44 pts)	34,2 % (13/38 pts)	48,0 % (12/25 pts)
Lokal ausgewertete Daten aller behandelten Patientinnen	47,3 % (26/55 pts)	29,8 % (17/57 pts)	42,9 % (12/28 pts)

pts = Patientinnen
¹⁾ TNBC-Status per Zentrallabor bestätigt

MEILENSTEINE 2011



FINALE PHASE II-DATEN IN TNBC-BRUSTKREBS PRÄSENTIERT



START IIT-STUDIE IN WEITERER BRUSTKREBSINDIKATION



AKTIVITÄTEN ZUR VERPARTNERUNG LAUFEN

RHUDEX®

Produkt	Indikation	Vorklinik			Klinische Phase			Zulassung	Markt
			I	II	III				
RhuDex®	Autoimmunerkrankungen								
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ¹⁾		< 10 %	< 15 %	< 30 %	< 70 %	< 90 %			

¹⁾ Branchendurchschnitt, Schätzungen der MediGene AG

Über RhuDex®

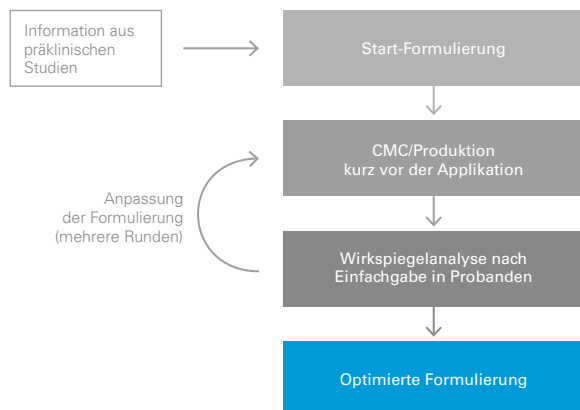
RhuDex® wird von MediGene als oraler, krankheitsmodifizierender Wirkstoff gegen Autoimmunerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis entwickelt.

Bei der Entstehung dieser Erkrankungen spielt die Aktivierung von T-Zellen eine entscheidende Rolle. Diese Aktivierung erfolgt durch das Zusammenwirken bestimmter Proteine an den Oberflächen von Immunzellen. Eine Schlüsselrolle spielt dabei die Interaktion des CD80-Proteins mit dem CD28-Protein, einem Rezeptor auf der Oberfläche von T-Zellen. RhuDex® kann an CD80 binden, die Interaktion mit CD28 verhindern und so einen entscheidenden Signalweg der T-Zell-Aktivierung unterbrechen. Damit kann der Medikamentenkandidat RhuDex® der Medikamentengruppe der »Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs)« zugeordnet werden.

RhuDex® wurde bereits in ersten Studien klinisch getestet. In einer Phase IIa-Studie mit 29 Patienten zeigte RhuDex® erste Anzeichen einer biologischen Aktivität von Relevanz für die Behandlung von rheumatoider Arthritis. 2011 hat MediGene basierend auf präklinischen Studien ein neues, auf chronische Therapie zugeschnittenes Formulierungskonzept für RhuDex® entwickelt. Dieses wird derzeit im Rahmen einer klinischen Studie getestet und optimiert.

Ausblick

Mit den Ergebnissen aus der Formulierungsstudie rechnet MediGene Mitte 2012. Bei erfolgreichem Abschluss dieser Studie plant MediGene die Fortsetzung der klinischen Entwicklung von RhuDex®. MediGene strebt die Auslizenzierung von RhuDex® spätestens nach erfolgtem »Proof of Concept« (Beleg des Therapiekonzepts) an.



Die Entwicklung umfasst folgende Schritte:

1. Entwicklung der Startformulierung basierend auf Informationen aus präklinischen Studien
2. Wirkspiegelanalyse
3. Formulierungsanpassung
4. Wiederholung der Schritte 2-3 bis die optimierte Formulierung gefunden ist

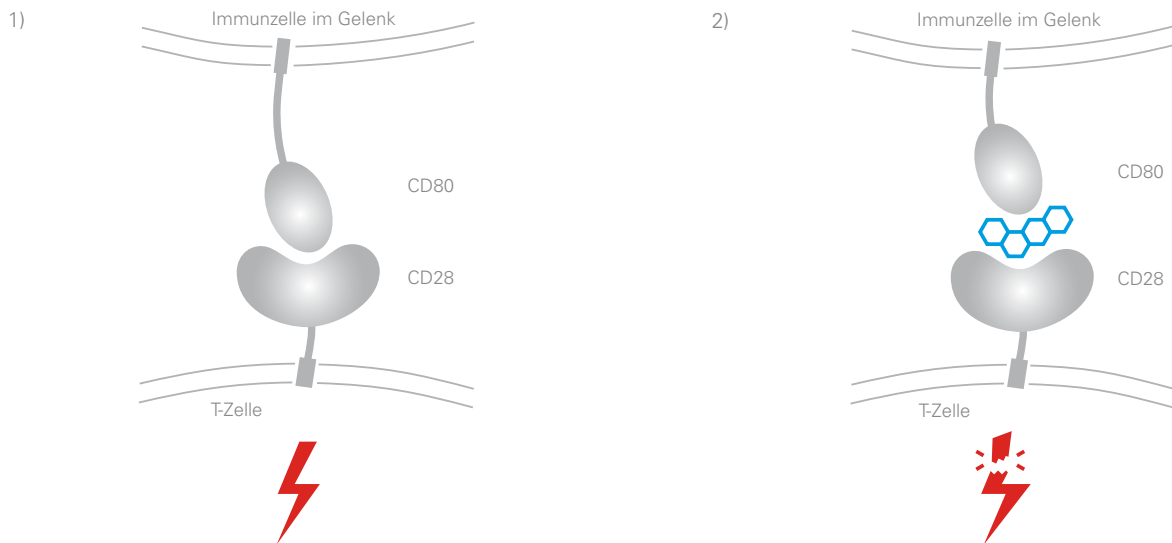
Formulierungsentwicklung

Für die Entwicklung von Medikamenten spielt unter anderem die optimale Freisetzung des Wirkstoffs im menschlichen Organismus eine wichtige Rolle. Für die Formulierungsentwicklung von RhuDex® bedeutet dies, nach oraler Verabreichung des Medikaments möglichst konstante Wirkspiegel im Blut zu erreichen und die Einnahme des Medikaments für den Patienten, z. B. durch Größe und Menge der einzunehmenden Tabletten oder Kapseln, so angenehm wie möglich zu gestalten.

Optimale Formulierung für RhuDex® mittels RapidFACT™

Die Formulierungsentwicklung mithilfe einer RapidFACT™-Studie (Rapid Formulation Development and Clinical Testing) erlaubt es MediGene, effizient das neue Formulierungskonzept für RhuDex® zu testen und zu optimieren.

RhuDex® hemmt autoimmun-vermittelte Entzündungsprozesse



Die Aktivierung von T-Zellen durch bestimmte Immunzellen im erkrankten Gelenk ist ein wichtiger Prozess bei der Entstehung und im weiteren Verlauf von rheumatoider Arthritis.

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

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

DMARDs

Die Gruppe der krankheitsmodifizierenden Medikamente wird als Begleit- und Unterstützungstherapie von entzündlich-rheumatischen Erkrankungen eingesetzt. Die Gruppe umfasst Medikamente mit den unterschiedlichsten Wirkmechanismen. Solche Antirheumatika werden oft dauerhaft verabreicht um akute und langfristige Beschwerden zu lindern bzw. hinauszuzögern. DMARDs sind in der Lage, Schäden der chronischen Entzündung hinauszuzögern und haben damit eine positive Auswirkung auf die entzündlich bedingten Schmerzen, heilen die Grunderkrankung jedoch nicht. Im Gegensatz zu einer symptomatischen Therapie soll lediglich eine positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufes erzielt werden.

INDIKATION RHEUMATOIDE ARTHRITIS

Rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronische, entzündliche Erkrankung des Bindegewebes, von der über 1 % der Weltbevölkerung betroffen ist. RA betrifft vorwiegend die Gelenke und führt zu schmerzhaften Bewegungseinschränkungen sowie Deformationen. Frauen sind von RA ca. dreimal häufiger betroffen als Männer. Auftreten kann die Erkrankung in jedem Lebensalter, am häufigsten zeigen sich erste Anzeichen zwischen dem dreißigsten und fünfzigsten Lebensjahr.

MEILENSTEINE 2011



AUSWERTUNG DES PRÄKLINISCHEN STUDIENPROGRAMMS



ENTWICKLUNG EINES NEUEN FORMULIERUNGSKONZEPTS



GENEHMIGUNG FÜR KLINISCHE FORMULIERUNGSSTUDIE

AAVLP

Produkt	Indikation	Vorklinik	Klinische Phase			Zulassung	Markt
			I	II	III		
AAVLP	Impfstoffkandidaten						
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ¹⁾		< 10 %	< 15 %	< 30 %	< 70 %	< 90 %	

¹⁾ Branchendurchschnitt, Schätzungen der MediGene AG

Über AAVLP

Adeno-assoziierte virus-ähnliche Partikel bieten Potential für prophylaktische und therapeutische Impfstoffe zum Beispiel gegen Krebs und Infektionserkrankungen. 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 könnten.

Durch Einfügen kurzer Antigen-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.

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 vielversprechende Daten. Dieser Ansatz könnte sowohl eine interessante Ergänzung zu klassischen Impfstoffen darstellen als auch die Einsatzmöglichkeiten von Impfstoffen zur Therapie von Krebs und anderen Erkrankungen maßgeblich erweitern.

Ausblick

MediGene wird weitere vorklinische Studien zur AAVLP-Technologie durchführen. Darauf basierend wird über die weitere Entwicklung bzw. über strategische Optionen für das AAVLP-Projekt entschieden.

INDIKATIONEN HPV UND GEBÄRMUTTERHALSKREBS

HPV: Als Humane Papillomviren wird eine Gruppe weit verbreiteter Viren bezeichnet, die die Epithelzellen der Haut und verschiedener Schleimhäute infizieren, und dort tumorartiges Wachstum hervorrufen können. Die Übertragung erfolgt primär durch Sexualkontakt. Je nach HPV-Typ fallen die Krankheitsfolgen einer Infektion unterschiedlich stark aus. Einige besonders aggressive HPV-Typen können bösartige Veränderungen hervorrufen, wie z. B. Gebärmutterhalskrebs.

GEBÄRMUTTERHALSKREBS: Gebärmutterhalskrebs ist die zweithäufigste Krebsart bei Frauen, insbesondere hervorgerufen von den Hochrisikotypen HPV 16, 18, 31 und 45. Trotz ausgedehnter Screening-Programme gibt es weltweit pro Jahr mehr als 450.000 Fälle von Gebärmutterhalskrebs, 350.000 Frauen sterben jährlich daran. Zwischen einem und vier Prozent der weiblichen Bevölkerung haben hochgradige Veränderungen (Dysplasien) am Gebärmutterhals.

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



1) Das über eine Impfung in den Körper eingeschleuste AAVLP präsentiert auf seiner Oberfläche ein spezifisches Antigen. B-Zell-Rezeptoren erkennen das Antigen und aktivieren das Immunsystem.

2) Dringen durch eine Infektion Antigene in den Körper ein, beginnt sich die B-Zelle vermehrt zu teilen und es werden größere Mengen an spezifischen Antikörpern gegen das Antigen gebildet.

ENTWICKLUNG IN KOOPERATION MIT NAMHAFTEN EINRICHTUNGEN

MediGene schloss im Mai 2011 eine Entwicklungskooperation mit der Johns Hopkins University, Baltimore, USA, ab, deren Ziel es ist, erste Impfstoffkandidaten des AAVLP-Programms zur Prophylaxe von HPV-assoziierten Krebserkrankungen zu testen und die weitere Entwicklung des AAVLP-Programms voranzutreiben. Die dabei untersuchten Impfstoffkandidaten richten sich gegen eine Reihe von krebserregenden humanen Papillomviren (HPV), die z. B. Gebärmutterhalskrebs verursachen. Die Untersuchungen werden von Dr. Richard B. S. Roden, Professor für Gynäkologie/Geburtshilfe und Onkologie an der Johns Hopkins University School of Medicine, geleitet, einem der weltweit führenden Wissenschaftler im Bereich der HPV-Forschung.

Im September 2011 stellte MediGene auf der 27. Internationalen Papillomavirus-Konferenz in Berlin präklinische Daten der AAVLP-Impfstofftechnologie vor, die in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) generiert wurden. Die Daten zeigen, dass aus MediGenes AAVLP-Technologie hervorgehende Partikel, die Peptide von humanen Papillomaviren (HPV) der Serotypen 16 und 31 enthalten, in Impfstudien mit Mäusen neutralisierende Antikörper gegen eine große Bandbreite von HPV-Serotypen hervorrufen. Die In-vivo-Studien belegen das Potenzial dieser Technologie zur Entwicklung eines prophylaktischen Impfstoffs gegen Infektionen mit krebserregenden HPV-Serotypen.

MEILENSTEINE 2011



**KOOPERATION MIT DER
JOHNS HOPKINS UNIVERSITÄT**



**PRÄSENTATION PRÄKLINISCHER
DATEN MIT DKFZ**

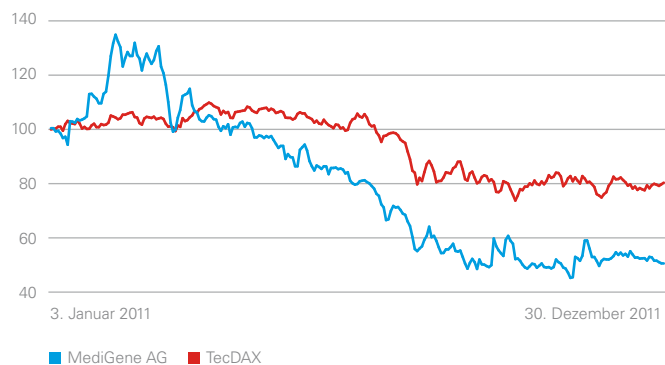


**WEITERE PRÄKLINISCHE
DATEN GENERIERT**

DIE AKTIE

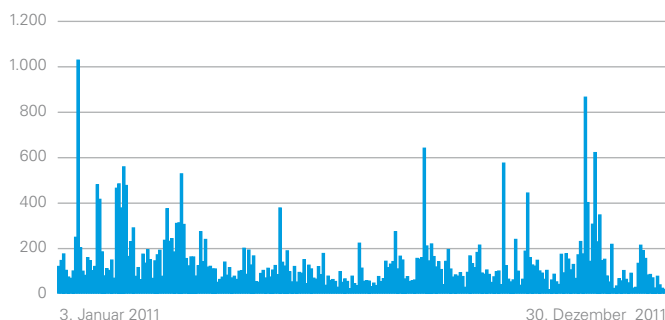
Kursentwicklung 2011

(Index 3. Januar 2011 1,99 € indiziert auf 100)



Handelsvolumen

In Tsd. Stück



Verlauf des Aktienkurses

Die MediGene-Aktie startete am 3. Januar 2011 mit einem Eröffnungskurs von 1,99 € in den Handel des Börsenjahrs. In den ersten beiden Monaten des Jahres entwickelte sich der Kurs positiver als der Gesamtmarkt und erreichte bei sehr hohen Umsätzen am 9. Februar 2011 das Jahreshoch von 2,71 €. Diese Entwicklung ging mit mehreren Meldungen zum Abschluss neuer Vermarktungspartnerschaften für Veregen® einher. Im März 2011 ließ ohne Unternehmensnachrichten die Unterstützung für die Aktie nach und notierte um Mitte März wieder auf dem Niveau des Eröffnungskurses. Im weiteren Verlauf des ersten Halbjahrs sank der Kurs in einem schwierigen Börsenumfeld mit dem Gesamtmarkt. Die beiden Kursspitzen in diesem Zeitraum können mit der Präsentation des Jahresergebnisses 2010 und der Ankündigung einer Entwicklungscooperation mit der Johns Hopkins Universität für das AAVLP-Projekt verbunden werden. Am 5. August 2011, dem Tag der Hauptversammlung, fiel der Kurs bei sehr hohen Umsätzen deutlich auf 1,08 €. Die Aktie verlor auch in der Folge weiter an Wert und schloss am 5. September 2011 erstmals unter der 1-€-Marke. Der Kurs erholte sich jedoch und stieg gegen Ende des Monats wieder auf 1,18 €. Ohne Unternehmensnachrichten und in einem von der europäischen Finanzkrise geprägten Marktumfeld fiel die Aktie am 4. November 2011 auf den

Tiefststand von 0,86 €, kletterte aber Mitte November mit positiven Nachrichten zur Genehmigung der klinischen Studie mit RhuDex®, der Ankündigung einer IIT-Studie sowie weiterer Daten für EndoTAG®-1 und guten Quartalsergebnissen auf 1,14 €. Zum Jahresende pendelte sich der Kurs um einen Euro ein und schloss am 30. Dezember 2011 bei 0,97 €. Anfang 2012 stieg der Kurs deutlich über die 1-Euro-Marke.

Liquidität

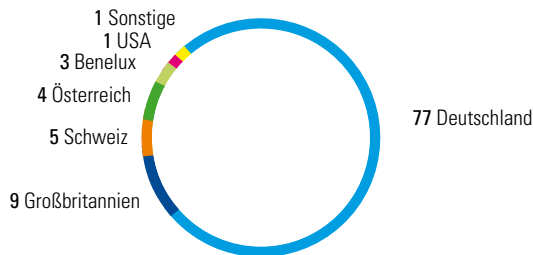
Die Liquidität der MediGene-Aktie war im Jahr 2011 durchgängig hoch: Durchschnittlich wurden täglich etwa 142.220 Stück gehandelt. Am 13. Januar 2011 wurden knapp 1,1 Millionen Aktien (ca. 3 % des Grundkapitals) gehandelt, eine weitere Umsatzspitze mit knapp 900.000 gehandelten Aktien wurde am 8. November 2011 erreicht und korreliert mit der Veröffentlichung einer Unternehmensmeldung zum Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1.

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 2011 empfahlen vier von fünf Analysten die MediGene-Aktie zum Kauf.

Aktionärsstruktur nach Ländern

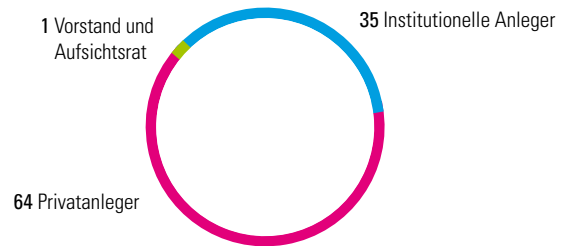
In %



Stand 31. Dezember 2011, gerundet, nach Angaben der WestLB und Schätzung der MediGene AG

Aktionärsstruktur nach Investorenart

In %



Stand 31. Dezember 2011, gerundet, nach Schätzung der MediGene AG

MediGene präsentierte sich 2011 auf folgenden Investorenkonferenzen

J.P. Morgan Annual Healthcare Conference	San Francisco
BioEquity Europe	Paris
Rodman & Renshaw Annual Global Investment Conference	New York
German Healthcare Conference	Zürich
Deutsches Eigenkapital Forum	Frankfurt

Analystenurteile zur MediGene-Aktie

Kaufen	4
Neutral	1
Reduzieren	0

Stand Dezember 2011, Basis: 5 Analystenstudien

Folgende Investmentbanken haben MediGene 2011 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, Mark Belsey

* Die Landesbank Baden-Württemberg stellte ihre Berichterstattung im Zuge einer Verkleinerung des Analyistentteams in der ersten Jahreshälfte 2011 ein.

Entwicklung der Aktionärsstruktur

Zum Jahresende 2011 waren etwa 64 % der ausgegebenen Aktien im Besitz von Privatanlegern (2010: 59 %), rund 35 % der Anteile wurden von institutionellen Investoren gehalten (2010: 40 %). Der Aktienbestand von Vorstand und Aufsichtsrat blieb im Jahr 2011 annähernd gleich bei 1 %. Etwa dreiviertel der Aktien werden in Deutschland gehalten (77 %), gefolgt von Großbritannien (9 %), der Schweiz (5 %), Österreich (4 %) und den Benelux-Staaten (3 %).

Aktive Investor Relations-Arbeit

Im Jahr 2011 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 Auszeichnung für Geschäftsbericht

MediGenes Geschäftsbericht 2010 erhielt 2011 im Rahmen des größten internationalen Geschäftsberichtswettbewerbs eine hohe Auszeichnung: Im LACP (League of American Communications Professionals) Vision Award in den USA wurde MediGene mit dem »Silver Award« im Bereich Biotechnologie ausgezeichnet. Mit diesem Preis wurde MediGene zum wiederholten Mal für seine professionelle und transparente Berichterstattung gegenüber Aktionären und Öffentlichkeit geehrt.

Aktiendaten

Börsenkürzel	MDG
WKN – Wertpapierkennnummer	502090
ISIN – International Securities Identification Code	DE0005020903
Common Code	1107 3026
CUSIP	993 906 FV5
Reuters-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 €	2011	2010
52 Wochen-Hoch	2,71	3,92
52 Wochen-Tief	0,86	1,66
Eröffnungskurs Jahresanfang	1,99	3,64
Schlusskurs Jahresende	0,97	1,99
Mittelkurs	1,58	2,81
Gewichtete durchschnittliche Aktienanzahl (unverwässert, Stück)	37.082.758	36.563.966
Durchschnittlicher Tagesumsatz (Stück)	142.220	232.772
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (Mio. €)	59	103
Gesamtzahl ausstehender Aktien (31.12.)	37.082.758	37.082.758
Ergebnis je Aktie ¹⁾ (unverwässert und verwässert)	0,17	-0,49
Eigenkapital je Aktie ¹⁾	1,29	1,10
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit je Aktie ¹⁾	0,19	-0,31
Dividende je Aktie	0	0
Freefloat ²⁾ (in %)	94	93

¹⁾ Bezugsgröße: Gesamtzahl ausstehender Aktien²⁾ Quelle: MediGene AG, Deutsche Börse

DETAILINDEX

KONZERN-LAGEBERICHT

38	Unternehmensüberblick
40	Rahmenbedingungen
41	Leistungsindikatoren
42	Ertragslage
44	Finanzlage
45	Vermögenslage
46	Mitarbeiter
46	Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat
47	Risikobericht
50	Sonstige Angaben
56	Nachtragsbericht
56	Chancen- und Prognosebericht

KONZERN-LAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED ZUM 31. DEZEMBER 2011

• Gesamterlöse:

- aus fortgeführten Aktivitäten 4,7 Mio. € (2010: 2,3 Mio. €)
- aus nicht fortgeführten Aktivitäten 27,8 Mio. € (2010: 47,4 Mio. €)
- EBITDA-Ergebnis: 11,2 Mio. € (2010: -12,8 Mio. €)
- Jahresergebnis: 6,3 Mio. € (2010: -17,9 Mio. €)
- Durchschnittlicher operativer Barmittelfluss pro Monat: 0,6 Mio. €; bereinigt um Sondereffekte: -0,8 Mio. € (2010: -1,0 Mio. €; bereinigt um Sondereffekt: -1,4 Mio. €)

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: Geregelter 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. Die MediGene AG hat im Berichtszeitraum die Auflösung der MediGene Ltd. eingeleitet, da diese seit Übertragung aller Patente an die MediGene AG keine operative Funktion mehr besaß. Die Anteile der MediGene Ltd. an der Gesellschaft Immunocore Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien, in Höhe von 21,69 % werden im Zuge der Auflösung der MediGene Ltd. an die MediGene AG übertragen. Das Tochterunternehmen MediGene, Inc. hält 41,89 % der Anteile an der im Jahr 2010 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 Deutschland, 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.

Produkte und Vermarktung

MediGene erzielte im Jahr 2011 Erlöse aus zwei 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. Für RhuDex® zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis liegen positive Daten einer Phase IIa-Pilotstudie vor. Im Januar 2012 startete MediGene eine klinische Studie zur Testung und Optimierung eines neuen Formulierungskonzepts für das Präparat. Im vorklinischen und Forschungsstadium verfügt MediGene insbesondere über die AAVLP-Technologie zur Identifizierung und Entwicklung potenzieller Impfstoffkandidaten.

Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Eligard®

Das Medikament Eligard® zur Behandlung von hormonabhängigem Prostatakrebs wird in den meisten europäischen Ländern über 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 bestand 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 Jahr 2010 vereinbarte MediGene die Übertragung der Eligard®-Rechte an Astellas gegen Zahlungen in Höhe von insgesamt 25 Mio. €, von denen 20 Mio. € im Jahr 2011 ergebniswirksam verbucht wurden. Zudem ist MediGene seit März 2011, dem Zeitpunkt der Übertragung der EU-Rechte an Astellas, mit einem zweiprozentigen Anteil am Netto-Umsatz des Produkts beteiligt. Für MediGene entfallen mit Übertragung der Rechte sämtliche 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. Die Transaktion stärkte MediGenes Finanzsituation deutlich.

Veregen®

Das Medikament Veregen® zur Behandlung von äußeren Genitalwarzen wurde von MediGene klinisch entwickelt und ist bisher in den USA sowie in Deutschland und Österreich auf dem Markt, wo das Medikament von Partnerunternehmen vertrieben wird. Ende 2011 hat MediGene Anträge auf Marktzulassung von Veregen® in 17 weiteren europäischen Ländern gestellt (für Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, die Tschechische Republik, Ungarn und Zypern). Im Rahmen dieses Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung («Mutual Recognition Procedure») diente die erfolgte Zulassung von Veregen® im Referenzland Deutschland als Basis. Außerhalb der EU wurden die Zulassungsanträge von MediGenes Partnern in der Schweiz (im Jahr 2010), in Israel, Mexiko, Serbien und Taiwan (jeweils im Jahr 2011) eingereicht.

Zur Vermarktung von Veregen® in den USA besteht eine Partnerschaft mit dem Unternehmen Fougera Pharmaceuticals Inc. (im Folgenden »Fougera«, vormals Nycomed US, Inc.), Melville, NY, USA. In Deutschland und Österreich wird Veregen® seit 2010 durch regionale Vertriebsgesellschaften des Abbott-Konzerns (vormals Solvay, im Folgenden »Abbott«) vermarktet, der auch die Vertriebsrechte für die Schweiz von MediGene erworben hat. Im Jahr 2011 schloss MediGene Partnerschaftsverträge für den Vertrieb von Veregen® in Frankreich (Laboratoires Expanscience), in Mexiko, Zentralamerika, Venezuela und Kolumbien (Pierre Fabre Medicament SAS), in Kanada (Triton Pharma Inc.), in den Beneluxländern (L.F. Will-Pharma & Cie), in Rumänien und Bulgarien (Meditrina Pharmaceuticals, Ltd.), in Serbien, Bosnien und Herzegowina, Montenegro, Mazedonien, Kroatien, Slowenien und Albanien (Pharmanova d.o.o.) sowie in Taiwan (SynCore Biotechnology Co., Ltd.). Weitere Vermarktungspartnerschaften bestehen für Spanien und Portugal (Juste S.A.Q.F.), für

Griechenland und Zypern (Meditrina Pharmaceuticals Ltd.), für Israel (Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), für China (GC-RISE Pharmaceutical Ltd.) und für Südkorea (JS Bio Pharm Co., Ltd.). MediGene erhält von seinen Partnern in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Meilensteine stufenweise Einmalzahlungen und wird darüber hinaus am Umsatz von Veregen® beteiligt. Weitere Erlöse erzielt MediGene aus Produktverkäufen an den jeweiligen Partner.

Veregen® ist ein innovatives Medikament, das auf einem definierten Extrakt aus Grünen Teeblättern basiert, der in einem komplexen und spezifisch entwickelten Verfahren hergestellt wird. Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control and Prevention) empfiehlt in ihren aktuellen Behandlungsrichtlinien 2010 für sexuell übertragbare Krankheiten Sinecatechins 15 % Salbe (Veregen®) als eine Möglichkeit zur Behandlung von Genitalwarzen.

EndoTAG®-1

Der klinische Medikamentenkandidat EndoTAG®-1 ist eine innovative Zusammensetzung aus dem etablierten Zytostatikum Paclitaxel in Kombination mit neutralen und positiv geladenen Lipiden. Aufgrund dieser Ladung interagiert EndoTAG®-1 mit sich neu bildenden, negativ geladenen Endothelzellen, welche besonders bei der Bildung von Tumorblutgefäßen notwendig sind. Die EndoTAG®-1-Paclitaxel-Komponente greift diese sich teilenden Endothelzellen an und zielt so auf die Blutversorgung von Tumoren, nicht aber auf die von gesundem Gewebe. EndoTAG®-1 soll somit die Bildung neuer Tumorblutgefäße verhindern und das Wachstum von Tumoren hemmen.

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

MediGene hat mit EndoTAG®-1 zwei Studien der klinischen Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und dreifach rezep-tor-negativer Brustkrebs (TNBC) erfolgreich abgeschlossen. Im Dezember 2011 wurden im Rahmen des San Antonio Breast Cancer Symposiums die Gesamtüberlebensdaten aus der Phase II-Studie in TNBC-Brustkrebs veröffentlicht. Die Daten zu diesem sekundären Studienendpunkt bestätigten den bereits beim primären Endpunkt (progressionsfreie Überlebensrate) berichteten positiven Wirksamkeitstrend von EndoTAG®-1 in Kombinationstherapie mit wöchentlichem Standard-Paclitaxel (s. S. 29).

2011 gab MediGene bekannt, dass der klinische Studienleiter der TNBC-Brustkrebsstudie, Prof. Achmad Awada vom Institut Jules-Bordet, Brüssel, eine IIT-Studie (Investigator Initiated Trial) der Phase II durchführen wird, um EndoTAG[®]-1 in hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs zu untersuchen, einer weiteren potenziellen Indikation für EndoTAG[®]-1. Die Ergebnisse dieser Studie, die Ende 2011 begonnen hat, sollen 2013 vorliegen.

RhuDex[®]

RhuDex[®] wird von MediGene als oraler, krankheitsmodifizierender Wirkstoff gegen Autoimmunerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis entwickelt. Es handelt sich um einen CD80-Antagonisten, der eine unerwünschte Aktivierung von T-Zellen blockiert und somit immunmodulierend und entzündungshemmend wirkt. Damit kann dieser Medikamentenkandidat der Medikamentengruppe der »Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs)« zugeordnet werden. In einer Phase IIa-Studie mit 29 Patienten zeigte RhuDex[®] erste Anzeichen einer biologischen Aktivität.

2011 hat MediGene basierend auf präklinischen Studien ein neues, auf chronische Therapie zugeschnittenes Formulierungskonzept für RhuDex[®] entwickelt, das seit Januar 2012 im Rahmen einer klinischen Studie getestet und optimiert wird. Die behördliche Genehmigung zur Durchführung dieser Formulierungsstudie hat MediGene im Oktober 2011 erhalten.

AAVLP-Technologie

MediGene entwickelt mit dem AAVLP-Programm eine innovative Technologieplattform zur Herstellung prophylaktischer und therapeutischer Impfstoffe, die dauerhaft vor infektiösen Erkrankungen schützen sollen. Aufbauend auf adeno-assoziierten Viren (AAV) werden hierzu virus-ähnliche Partikel (VLP bzw. AAVLP) als Grundgerüst für die neuartigen Impfstoffe verwendet. Derzeit erforscht MediGene den Einsatz der AAVLP-Technologie zur Behandlung von Infektions- und Krebserkrankungen sowie die Verwendung von AAV-Bibliotheken zur gezielten Identifizierung geeigneter Impfstoffkandidaten.

Im Juni 2011 hat MediGene eine Entwicklungskooperation mit der Johns Hopkins University, Baltimore, USA, vereinbart. Ziel der Zusammenarbeit ist es, erste Impfstoffkandidaten des AAVLP-Programms zur Prophylaxe von HPV-assoziierten Krebserkrankungen in präklinischen Versuchen zu testen und die weitere Entwicklung des AAVLP-Programms voranzutreiben. Die dabei untersuchten Impfstoffkandidaten richten sich gegen eine Reihe von krebserregenden humanen Papillomviren (HPV), die z. B. Gebärmutterhalskrebs verursachen. Die Untersuchungen

werden von Dr. Richard B. S. Roden, Professor für Gynäkologie/ Geburtshilfe und Onkologie an der Johns Hopkins University School of Medicine, geleitet.

Im September 2011 wurden im Rahmen der Internationalen Papillomavirus-Konferenz in Berlin präklinische Daten der AAVLP-Impfstofftechnologie präsentiert, die in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) generiert wurden. Die Daten zeigen, dass aus MediGenes AAVLP-Technologie hervorgehende Partikel, die Peptide von humanen Papillomaviren (HPV) der Serotypen 16 und 31 enthalten, in Impfstudien mit Mäusen neutralisierende Antikörper gegen eine große Bandbreite von HPV-Serotypen hervorrufen. Die In-vivo-Studien belegen das Potenzial dieser Technologie zur Entwicklung eines prophylaktischen Impfstoffs gegen Infektionen mit krebserregenden HPV-Serotypen.

Rahmenbedingungen

Regulatorische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Das weltwirtschaftliche Wachstum hat nach Angaben der Europäischen Zentralbank in den letzten Monaten des Jahres 2011 an Schwung verloren, obwohl sich eine gewisse Stabilisierung abzuzeichnen scheint (EZB, Monatsbericht Januar 2012). In Deutschland dürfte nach einem kräftigen Anstieg der Wirtschaftsleistung im Sommer das wirtschaftliche Wachstum im letzten Quartal 2011 zum Stillstand gekommen sein (Deutsche Bundesbank, Monatsbericht Januar 2012).

Die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland war 2011 durch die neu in Kraft getretenen Gesetze GKV Änderungsgesetz (GKVÄndG, seit August 2010) und Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG, seit Januar 2011) beeinflusst, die eine Kostendämpfung im Gesundheitssektor unter anderem durch Senkung von Medikamentenpreisen zum Ziel haben. In den USA traten 2011 keine für die pharmazeutische Industrie relevanten Gesetzesänderungen ein, die einen wesentlichen Einfluss auf MediGenes Geschäftstätigkeit gehabt hätten.

Beschaffung

Die Beschaffung konzentriert sich auf die zugelassenen Medikamente Eligard[®] (bis Ende Februar 2011) und Veregen[®] sowie 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

Bis zur Übertragung der EU-Rechte an Astellas mit Wirkung zum 1. März 2011 hat MediGene das Medikament Eligard® von Tolmar bezogen.

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 Fougera 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, toxikologischer und klinischer Studien in Anspruch. Die Auslagerung dieser Aktivitäten sichert die Flexibilität, schnell auf Veränderungen im Entwicklungsportfolio reagieren zu können. Die Anforderungen an solche Leistungen sind sehr komplex und erfordern beim Einkäufer großes Fachwissen und Erfahrung. Kriterien für die Partnerauswahl in derartigen Projekten sind neben Qualität und Leistung auch Größen wie Termintreue, Zuverlässigkeit und Flexibilität.

Leistungsindikatoren

Finanzielle Leistungsindikatoren

MediGenes Management verwendet als erfolgswirtschaftliche Leistungsindikatoren für die Konzerntätigkeit die Umsatzerlöse, EBITDA, die Bruttomarge, den Liquiditätsdeckungsgrad und die

Eigenkapitalquote. MediGenes EBITDA wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis sowie keine Abschreibungen und Wertminderungen.

Erfolgskennzahlen

	2011	2010
Bruttomarge der Gesamterlöse aus fortgeführten und Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten	$\frac{\text{Bruttoergebnis} \times 100}{\text{Gesamterlöse}}$ 81 %	20 %
EBITDA	11.180 T€	-12.756 T€

Vermögens- und Finanzierungskennzahlen

	2011	2010
Liquiditätsdeckungsgrad	$\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 24 %	8 %
Eigenkapitalquote	$\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 90 %	70 %

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 Rechte an einer Vielzahl von Patenten und Patentanmeldungen.

Erteilte Patente und zur Erteilung vorgesehene Patente

	Vermarktete Produkte	Medikamentenkandidaten
Europa (Deutschland)	4	17
USA	4	39

Anhängige Patentanmeldungen

	Vermarktete Produkte	Medikamentenkandidaten
Europa (Deutschland)	4	22
USA	2	23
International (PCT)	2	37

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

MediGene hat im Jahr 2011 die Erlöse aus fortgeführten Aktivitäten in etwa verdoppelt auf 4.656 T€ (2010: 2.292 T€) und zudem Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten in Höhe von 27.828 T€ erzielt (2010: 47.398 T€).

Die Erlöse aus fortgeführten Aktivitäten stammen aus der Vermarktung von Veregen® in den USA, Deutschland und Österreich in Höhe von 2.050 T€ (2010: 1.529 T€) sowie aus Veregen®-Meilensteinzahlungen in Höhe von 250 T€ (2010: 685 T€). Die sonstigen betrieblichen Erträge beliefen sich auf 2.356 T€ (2010: 78 T€). Darin enthalten ist seit März 2011 eine zweiprozentige Umsatzbeteiligung in Höhe von 2.157 T€ an den durch Astellas erzielten Eligard®-Nettoumsätzen.

Die Umsätze aus nicht fortgeführten Aktivitäten enthalten Meilensteinzahlungen in Höhe von 20.000 T€, die MediGene im Zuge der am 1. März 2011 erfolgten Übertragung der EU-Eligard®-Rechte an Astellas verbuchte. Zudem werden in diesem Posten die bis Ende Februar 2011 erzielten Produktumsätze und Lizenzentnahmen für Eligard® erfasst.

Die Verteilung der Erlöse ist im *Konzern-Anhang D) Ziffer (28) auf S. 81* dargestellt.

Gekürzte Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

In T€	2011	2010	Veränderung
Gesamterlöse	4.656	2.292	103 %
davon Veregen®-Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Lizenzentnahmen	2.050	1.529	34 %
Beschaffungskosten der Erlöse	-953	-781	22 %
Bruttoergebnis	3.703	1.511	145 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-8.103	-9.399	-14 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-11.254	-13.494	-17 %
Verluste aus Ausgründung	0	-6.212	-
Betriebsergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-15.654	-27.594	-43 %
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern	-15.474	-27.177	-43 %
Steuern	1.241	0	-
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-14.233	-27.177	-48 %
Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten	27.828	47.398	-41 %
Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten	20.514	9.308	120 %
Jahresergebnis	6.281	-17.869	-

Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten der Erlöse aus fortgeführten Aktivitäten betragen im Berichtsjahr 953 T€ gegenüber 781 T€ im Vorjahr. Die im Rahmen der Kommerzialisierung des Medikaments Eligard® und damit aus nicht fortgeführten Aktivitäten entstandenen Beschaffungskosten beliefen sich auf 5.326 T€ (2010: 39.210 T€).

Bruttoergebnis

Das Bruttoergebnis betrug im Jahr 2011 3.703 T€ (2010: 1.511 T€) aus fortgeführten und 22.502 T€ aus nicht fortgeführten Aktivitäten (2010: 8.188 T€). Für die mit den Medikamenten Eligard® und Veregen® erzielten Bruttomargen besteht eine Abhängigkeit vom Euro-US-Dollar-Wechselkursverhältnis.

Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten

Im Jahresvergleich sanken die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten aus fortgeführten Aktivitäten von 9.399 T€ (2010) auf 8.103 T€ (2011). Der Betrag setzt sich aus 2.272 T€ (2010: 2.030 T€) Vertriebskosten und 5.831 T€ (2010: 7.369 T€) allgemeinen Verwaltungskosten zusammen. Die Vertriebskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten beliefen sich in der Berichtsperiode auf 343 T€ (2010: 397 T€).

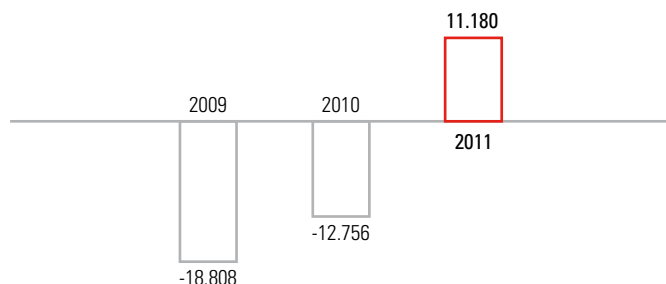
Aufwand für Forschung und Entwicklung

Der Gesamtaufwand für Forschung und Entwicklung (F&E) reduzierte sich auf 11.254 T€ (2010: 13.494 T€). Ein Großteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung bestand aus Aufwendungen für die Auswertung der klinischen Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 in der Indikation dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs. Zudem wurde die Abschreibung eines nicht weiter verfolgten frühen Forschungsprojekts in Höhe von 3.827 T€ als Aufwand verbucht. Die übrigen Kosten verteilen sich auf die weiteren Entwicklungsprojekte. Die Zusammensetzung der Forschungs- und Entwicklungskosten ist im *Konzern-Anhang D) Ziffer (32) auf S. 82* ausgewiesen.

EBITDA

Das EBITDA-Ergebnis der MediGene AG 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. Der Gewinn auf EBITDA-Basis betrug im Jahr 2011 11.180 T€ (2010: EBITDA-Verlust von -12.756 T€). Bei der Darstellung des EBITDA ist keine Unterscheidung zwischen fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten erforderlich.

EBITDA
In T€



EBITDA			
In T€	2011	2010	Veränderung
Jahresergebnis	6.281	-17.869	-
Steuern	630	0	-
Finanzergebnis	586	-371	-
Ergebnis aus assoziierten Unternehmen	-766	-46	>200 %
Derivatives Finanzinstrument	-226	-1.517	-85 %
Abschreibungen	4.675	835	>200 %
Verluste aus Ausgründung	0	6.212	-
Gesamt	11.180	-12.756	-

Abschreibung und Wertminderung

Insgesamt sanken die Abschreibungen und die Wertminderung von 10.061 T€ (2010) auf 4.675 T€ (2011). Die planmäßigen Abschreibungen beziehen sich auf immaterielle Vermögenswerte, darunter Patente und Produktlizenzen, sowie auf Sachanlagevermögen. In der Berichtsperiode wurde ein von MediGene nicht mehr verfolgtes Projekt im frühen Forschungsstadium vollständig abgeschrieben und ausgebucht (3.827 T€). In der Vorjahresperiode entstand die Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts gemäß IAS 36 durch die Ausgründung des oHSV-Programms an Cathex, Inc.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis, das sich im Wesentlichen aus Währungsgewinnen bzw. -verlusten und dem Zinsergebnis zusammensetzt, belief sich in der Berichtsperiode auf -586 T€ (2010: 371 T€). Das Finanzergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten beinhaltet einen Gewinn aus dem derivativen Finanzinstrument gemäß IAS 39 in Höhe von 226 T€ (2010: 1.517 T€), welches das Produkt Eligard® betrifft. Mit der Übertragung der Eligard®-Rechte an Astellas am 1. März 2011 besteht dieses Derivat nicht mehr.

Ergebnis aus assoziierten Unternehmen

Das Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen belief sich im Jahr 2011 auf 766 T€ (2010: 46 T€). Dieses Ergebnis resultiert aus dem Gewinn des Verkaufs von Anteilen an der Immunocore Ltd. in Höhe von 1.540 T€ und aus dem durch den Anstieg des anteiligen Eigenkapitals realisierten Gewinn in Höhe von 1.002 T€ durch die Ausgabe neuer Aktien der Immunocore Ltd. Dem gegenüber steht der Anteil am Verlust assoziierter Unternehmen in Höhe von 1.776 T€. Der Konzern hält damit zum 31. Dezember 2011 einen Anteil von 21,69 % an dem assoziierten Unternehmen Immunocore Ltd. und 41,89 % an der Cathex, Inc.

Steuern

In der Berichtsperiode wurde eine Steuerschuld in Höhe von 630 T€ gebildet. Der Berechnung liegt ein Mischsteuersatz von 26,33 % zugrunde, der den Körperschaftsteuersatz (15 %), den Solidaritätszuschlag (5,5 %) auf die Körperschaftsteuer und den Gewerbesteuersatz (10,5 %) enthält. In der Vorjahresperiode wurde weder ein Steueraufwand noch ein Steuerertrag verbucht. Die bestehenden Verlustvorträge konnten teilweise genutzt werden; insgesamt beträgt die Steuerquote ca. 9 %.

Jahresergebnis

Der Jahresgewinn belief sich in der Berichtsperiode auf 6.281 T€ im Vergleich zum Jahresfehlbetrag von -17.869 T€ in der Vorjahresperiode. Das Jahresergebnis aus fortgeführten Aktivitäten verbesserte sich auf -14.233 T€ (2010: -27.177 T€) und das Jahresergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten auf 20.514 T€ (2010: 9.308 T€).

Ergebnis pro Aktie

Im Jahr 2011 betrug der Gewinn pro Aktie 0,17 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert: 37.082.758, verwässert: 37.200.471) im Vergleich zum Verlust der Vorjahresperiode von -0,49 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert und verwässert: 36.563.966). Aufgrund der geringen Anzahl potenziell ausübbarer Optionen unterscheiden sich verwässertes und unverwässertes Ergebnis je Aktie nicht.

Segmente

Die Aktivitäten der MediGene AG werden in die Segmente »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« unterteilt s. S. 100 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® und AAVLP berichtet.

Finanzlage

Veränderung des Barmittelbestands

In T€	2011	2010	Veränderung
Mittelzu-/abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	6.864	-11.411	–
aus Investitionstätigkeit	1.423	-321	–
aus Finanzierungstätigkeit	0	4.469	–
Zu-/Abnahme flüssiger Mittel	8.287	-7.263	–
Anfangsbestand an flüssigen Mitteln	4.770	12.251	-61 %
Wechselkursschwankungen	-246	-218	13 %
Endbestand an flüssigen Mitteln	12.811	4.770	169 %

Veränderung des Barmittelbestands

In der Berichtsperiode flossen MediGene Barmittel aus laufender Geschäftstätigkeit in Höhe von 6.864 T€ zu (2010: -11.411 T€), darunter 15 Mio. € (2010: 5 Mio. €) im Zuge der Veräußerung der Eligard®-Rechte an Astellas. Bereinigt um die Sondereffekte aus diesen Meilensteinzahlungen und dem Verkauf von Anteilen an der Immunocore Ltd. im dritten Quartal 2011 betrug der

Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit -9.910 T€ (2010: -16.411 T€). Der größte Teil des Mittelabflusses resultiert aus den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung.

Der Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit betrug im Jahr 2011 1.423 T€ (2010: Mittelabfluss von -321 T€). In der Berichtsperiode hat MediGene aus dem Verkauf von Anteilen an der Immunocore Ltd. einen Erlös in Höhe von 1.774 T€ erzielt.

Die Investitionen in Sachanlagevermögen und Software betragen während der Berichtsperiode 406 T€ (2010: 321 T€). Sie dienen hauptsächlich der Beschaffung von Laborausstattung und Informationstechnologie. Der Konzern hat keine Investitionen über so genannte Financial Lease-Verträge getätigt.

Für das Jahr 2011 ist kein Barmittelfluss im Rahmen von Finanzierungstätigkeiten zu verzeichnen. Im Vorjahr flossen MediGene im Rahmen von Kapitalerhöhungen Barmittel zu, die sich, vermindert um die Rückzahlung von Wandelschuldverschreibungen, auf 4.469 T€ beliefen.

Insgesamt hat sich der Barmittelbestand im Berichtsjahr 2011 um 8.287 T€ erhöht (2010: Verringerung um -7.263 T€). Die Barmittel betragen zum Ende des Berichtsjahrs 12.811 T€ (2010: 4.770 T€). Der Liquiditätsdeckungsgrad, berechnet als Anteil der flüssigen Mittel an der Bilanzsumme, betrug zum Bilanzstichtag 24 % (2010: 8 %). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

Durchschnittlicher monatlicher Barmittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Aus der Konzern-Kapitalflussrechnung ergab sich für das Jahr 2011 ein durchschnittlicher monatlicher Barmittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 572 T€ (2010: Barmittelabfluss -951 T€). Bereinigt um die oben genannten Sondereffekte betrug der monatliche Barmittelverbrauch im Jahr 2011 durchschnittlich -826 T€ (2010: -1.368 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.

Vermögenslage

Entwicklung der Vermögens- und Kapitalstruktur zum 31.12.

In T€	2011	2010	Veränderung
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	28.554	32.846	-13 %
Geschäfts- oder Firmenwert	2.212	2.212	0 %
Sonstige langfristige Vermögenswerte	263	157	68 %
Anteile an assoziierten Unternehmen	4.183	5.059	-17 %
Liquide Mittel	12.811	4.770	169 %
Vorräte und Forderungen	4.100	6.209	-34 %
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	1.169	6.948	-83 %
Bilanzsumme	53.292	58.201	-8 %
Passiva			
Eigenkapital	47.932	40.798	17 %
Langfristige Schulden	536	247	117 %
Kurzfristige Schulden	4.824	17.156	-72 %
Bilanzsumme	53.292	58.201	-8 %
Liquiditätsdeckungsgrad in %	24	8	
Eigenkapitalquote in %	90	70	

Aktiva

Gegenüber dem Vorjahr verringerte sich die Bilanzsumme um 8 % auf 53.292 T€ (2010: 58.201 T€). Dieser Rückgang ist im Wesentlichen auf die Abnahme der sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte, Vorräte und Forderungen sowie der immateriellen Vermögenswerte zurückzuführen.

Die Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte sanken in der Berichtsperiode auf 28.554 T€ (2010: 32.846 T€). Davon entfielen auf Sachanlagen 829 T€ (2010: 960 T€). Die immateriellen Vermögenswerte gingen von 31.886 T€ auf 27.725 T€ aufgrund einer einmaligen Abschreibung eines nicht mehr verfolgten Projekts im frühen Forschungsstadium zurück. Der Geschäfts- oder Firmenwert ist im Vergleich zum Vorjahr gleich geblieben und betrug 2.212 T€.

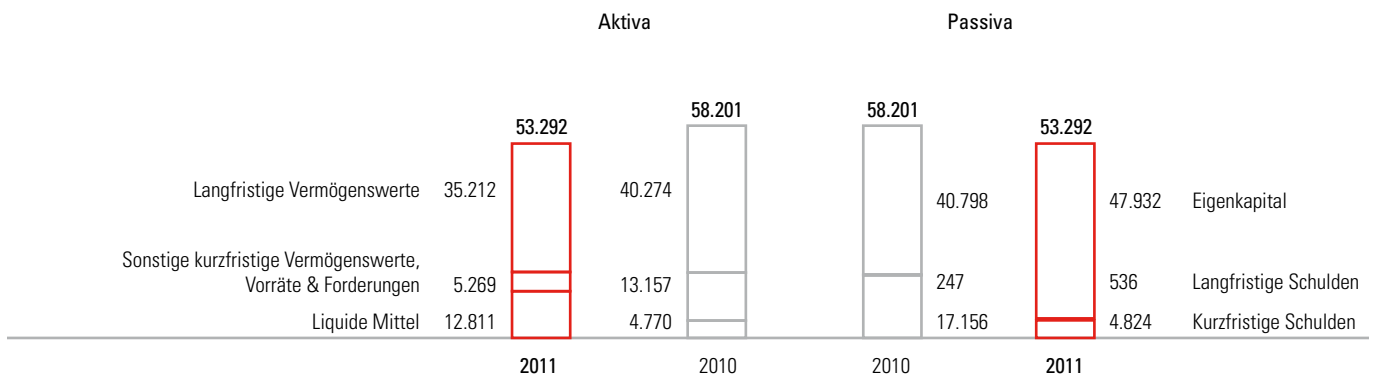
Der Buchwert der Beteiligungen an den assoziierten Unternehmen sank von 5.059 T€ (2010) auf 4.183 T€ (2011).

Zum Ende der Berichtsperiode bestanden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.897 T€ (2010: 4.516 T€). Dieser Betrag besteht im Wesentlichen aus Forderungen gegenüber Astellas und Fougera.

Zum Stichtag waren Vorräte für Veregen® in Höhe von 2.203 T€ (2010: 1.693 T€) vorhanden.

Bilanzstruktur

In T€



Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte beliefen sich auf 1.169 T€ (2010: 6.948 T€), davon entfielen auf Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden 670 T€ (2010: 826 T€). In der Vergleichsperiode entfielen 5.732 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 stieg das Eigenkapital auf insgesamt 47.932 T€ (31. Dezember 2010: 40.798 T€). Der Anstieg beruht im Wesentlichen auf dem Jahresgewinn 2011. Infolgedessen ist auch die Eigenkapitalquote auf 90 % gestiegen (31. Dezember 2010: 70 %). Am Stichtag 31. Dezember 2011 lag das Eigenkapital höher als die Marktkapitalisierung. Auf Basis der Analysen zur Werthaltigkeit der Vermögenswerte am Bilanzstichtag geht der Vorstand davon aus, dass dieser Umstand keinen Anlass für weiteren Wertberichtigungsbedarf darstellt.

Die kurz- und langfristigen Schulden beliefen sich zum Stichtag auf 5.360 T€ (2010: 17.403 T€); dies entspricht 10 % der Bilanzsumme. Die kurzfristigen Schulden enthalten hauptsächlich Verpflichtungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.773 T€ (2010: 2.354 T€), sonstige finanzielle Schulden in Höhe von 2.344 T€ (2010: 9.488 T€), Steuerschulden in Höhe von 630 T€ (2010: 0 €) und Umsatzabgrenzungen in Höhe von 77 T€ (2010: 5.088 T€). Die Schulden resultieren aus offenen Rechnungen und aus Dienstleistungen, die von MediGene in Anspruch genommen wurden.

Das Working Capital, die Differenz aus kurzfristigen Vermögenswerten und kurzfristigen Schulden, ist von 771 T€ (2010) auf 13.256 T€ (2011) gestiegen.

Gesamtaussage

MediGene hat im Geschäftsjahr 2011 erneut das EBITDA sowie das Jahresergebnis deutlich verbessert. Dabei hat das Unternehmen die Anfang 2011 veröffentlichte Prognose (Umsätze aus fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten von 32 bis 38 Mio. € sowie EBITDA von 10 bis 16 Mio. € – Bandbreite jeweils abhängig vom 5 Mio. €-Meilenstein bei Übertragung der Nicht-EU-Rechte für Eligard® – erfüllt. MediGene sieht sich finanziell und strukturell gut positioniert für künftiges Wachstum.

Mitarbeiter

Mitarbeiterzahl im Konzern

Im Zusammenhang mit den im Jahr 2010 durchgeführten Restrukturierungsmaßnahmen wurde die Anzahl der Mitarbeiter zum 1. Januar 2011 auf 63 reduziert. Zum Jahresende 2011 betrug die Mitarbeiterzahl 52. Der Personalaufwand ging in der Berichtsperiode um 38 % auf 6.145 T€ (2010: 9.946 T€) zurück.

Mitarbeiter nach Tätigkeitsbereichen

In %



Stand 31. Dezember 2011

Mitarbeiterstruktur nach Regionen zum 31.12.

	2011	2010	Veränderung
MediGene AG, Planegg/Martinsried	49	89	-45 %
MediGene, Inc., San Diego	3	3	0 %
MediGene Ltd., Abingdon	0	0	-
Gesamt	52	92	-43 %

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 944 T€ (2010: 997 T€) einschließlich Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ (2010: 52 T€) und das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 26 T€ (2010: 22 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 33 T€ (2010: 56 T€) ausgegeben. Die Höhe und Zusammensetzung der Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder sowie ein weiterführender Vergütungsbericht sind im *Konzern-Anhang I) Ziffer (67) S. 102 ff.* ausgewiesen.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder umfasst feste und variable Bestandteile sowie sonstige Bezüge. Der feste Bestandteil besteht aus einer erfolgsunabhängigen Vergütung,

die in monatlichen Raten ausbezahlt wird. Die variable Vergütung setzt sich aus einer Jahreserfolgsvergütung und Aktienoptionen zusammen.

Die Kriterien für die Jahreserfolgsvergütung werden jährlich im Voraus durch den Aufsichtsrat, sowohl einheitlich für alle Vorstandsmitglieder als auch darüber hinaus für jedes Vorstandsmitglied individuell, festgelegt. 65 % der erreichten Jahreserfolgsvergütung werden nach der Feststellung des Jahresabschlusses der Gesellschaft für das betreffende Geschäftsjahr ausbezahlt. Die Auszahlung der verbleibenden 35 % der in einem Geschäftsjahr erreichten Jahreserfolgsvergütung wird für die Dauer von drei Jahren zurückgestellt. Am Ende dieses Drei-Jahres-Zeitraums wird durch den Aufsichtsrat entschieden, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist. Abhängig davon wird vom Aufsichtsrat entschieden, ob und in welcher Höhe die verbleibenden 35 % der jeweiligen Jahreserfolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden.

Eine detaillierte Darstellung des Vergütungssystems für die Mitglieder des Vorstands der MediGene AG findet sich im Vergütungsbericht auf S. 103 f.

Aufsichtsratsvergütung

Die Aufsichtsratsvergütung belief sich im Jahr 2011 auf 229 T€ (2010: 261 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 Konzern-Anhang unter I) Ziffer (68) und (69) S. 105 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 in der Diskussion mit internen und externen Experten einer jährlichen Risikoabschätzung. Eine Diversifizierung des Risikos erreicht das Unternehmen durch ein Produktportfolio, das auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Ansätzen basiert.

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, 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 Mitarbeiterinnen und 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

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 Ernteausfälle 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.

Wettbewerbsrisiken und 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 sowie von Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen. 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, verhindern 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

Seit der Gründung der MediGene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in jedem Geschäftsjahr bis einschließlich im Jahr 2010 operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze beziehungsweise das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. MediGene hat im Jahr 2011 erstmals einen Gewinn erwirtschaftet. Die zukünftige Profitabilität hängt von operativen Fortschritten sowie von strategischen Entscheidungen des Unternehmens ab und ist noch nicht gesichert.

Planungsrisiken

MediGenes Management erstellt mindestens einmal jährlich einen ausführlichen Geschäftsplan, in den die Ergebnisse der Portfoliosteuerung und -bewertung einfließen. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich des Projektfortschritts, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen und Entwicklungspartnerschaften, der Entwicklung von Produktumsätzen und der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Wichtige Voraussetzungen für das Erreichen der Finanzziele sind der erfolgreiche Verlauf von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie Fortschritte in der Kommerzialisierung von Medikamenten und Medikamentenkandidaten. Es kann nicht garantiert werden, dass MediGene die für das Erreichen der Finanzziele notwendigen Produktumsätze, weiteren Marktzulassungen und Produkteinführungen sowie neu abzuschließenden Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften 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 von ca. 24 Monaten 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 kontinuierliche Public & Investor Relations-Arbeit sowie intensive Business Development-Aktivitäten. Zur geplanten Entwicklung für die kommenden Geschäftsjahre wird auf die Finanzprognose auf S. 58 verwiesen.

Wechselkursrisiken

Der Konzern unterliegt durch seine Tochterunternehmen bzw. Beteiligungen in den USA und Großbritannien gewissen Wechselkursschwankungen zwischen Euro, US-Dollar und britischen Pfund. Deren Einfluss ist jedoch infolge des geringen Umfangs der entsprechenden Aktivitäten gering.

Der Partnerschaftsvertrag für Veregen® mit Fougera 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. Die Verträge mit weiteren Vermarktungspartnern für Veregen® wurden auf Euro-Basis abgeschlossen, so dass diese keinen Wechselkursrisiken unterliegen.

Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrisiken

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

Rechtliche Risiken und Patentreisiken

Patentreisiken

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

Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, für ungültig erklärt oder umgangen werden oder dass diese der Gesellschaft einen kommerziellen Vorteil verschaffen werden. Die Gesellschaft beabsichtigt, gegen Rechtsverletzungen in angemessenem Umfang vorzugehen und das eigene Technologie- und Produktportfolio zu erweitern.

In den betreffenden Bereichen könnten Dritte jedoch rechtlich geschützte Interessen 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. Im Dezember 2011 hat das Europäische Patentamt erstinstanzlich entschieden, dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG®-1 weiterhin schützt. Die MediGene AG hatte die Patentansprüche im Laufe des Einspruchsverfahrens auf für EndoTAG®-1 relevante Merkmale eingeschränkt. Eine Berufung gegen die Entscheidung ist möglich.

Rechtliche Risiken

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

Für die Zukunft können Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

Sonstige Angaben

Umwelt- und Gesundheitsschutz

Sicherheit und Schutz der Umwelt auf hohem Niveau

MediGene fühlt sich der Sicherheit und dem Schutz der Umwelt verpflichtet. Das Unternehmen erfüllt nicht nur die hohen gesetzlichen Auflagen, sondern ist auch bestrebt, die Laboreinrichtungen auf dem neuesten Stand der Technik zu halten. Um die Erfüllung der behördlichen Anforderungen zu überwachen, hat MediGene intern die Funktionen des Beauftragten für biologische Sicherheit, des Projektleiters nach Gentechnikgesetz, des Infektionsschutzbeauftragten, der Beauftragten für Sicherheit sowie des Abfallbeauftragten 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 die Sicherheitsfachkraft 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.

Angaben zum Risikomanagement gemäß § 315 Absatz 2 Nr. 2 und Nr. 5 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 und zum Risikomanagementsystem 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.

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, Technologien und Produkte patentrechtlich umfassend abzusichern, um MediGene gegen mögliche Wettbewerber zu schützen. MediGene ist nicht von einer einzigen Technologie bzw. einem einzigen Produkt abhängig, sondern verfügt über ein diversifiziertes Portfolio, das durch weitreichende internationale Patentanmeldungen und Patente geschützt wird. Zudem gewähren Kooperationen mit externen wissenschaftlichen Instituten, Universitäten und anderen Firmen Zugang zu neuesten Entwicklungen und Technologien.

Geschäftsplanung und -prognose

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

der wesentlichen Annahmen unterschiedliche Szenarien entwickelt, die darauf ausgerichtet sind, die Finanzierung des Unternehmens mindestens über einen Zeitraum von 24 Monaten sicherzustellen.

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

Qualitätssicherung

MediGenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes, des »Good Manufacturing Practice (GMP)«-Leitfadens sowie den Richtlinien für »Good Clinical Practice (GCP)« und Pharmakovigilanz gerecht. GMP beinhaltet Richtlinien zur Qualitätssicherung aller Prozesse im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. GCP umfasst Vorgaben zur Qualitätssicherung im Rahmen von klinischen Studien für den Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse. Pharmakovigilanz befasst sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder anderen arzneimittelbezogenen Problemen. Die Befolgung dieser Richtlinien stellt die Einhaltung definierter Standards bei der Entwicklung, Prüfung, Produktion und Überwachung von pharmazeutischen Produkten sicher. 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.

Angaben nach §§ 289 Absatz 4 und 315 Absatz 4 HGB sowie erläuternder Bericht

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, nennwertlose Stückaktien auf die ein anteiliger Betrag des Grundkapitals von 1,00 € je Aktie entfällt. Ein Anspruch der Aktionäre auf Verbriefung ihrer Anteile ist ausgeschlossen, soweit nicht eine Verbriefung nach den Regeln einer Börse erforderlich ist, an der die Aktien zum Handel zugelassen sind. Gemäß § 67 Abs. 2 AktG gilt im Verhältnis zur Gesellschaft als Aktionär nur, wer als solcher im Aktienregister eingetragen ist. Alle Aktien gewähren die gleichen Rechte. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung und den gleichen Anteil am Gewinn. Die Rechte und Pflichten der Aktionäre ergeben sich im Einzelnen aus den Regelungen des Aktiengesetzes, insbesondere aus den §§ 12, 53a ff., 118 ff. und 186 AktG.

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

In den Fällen des § 136 AktG ist das Stimmrecht aus den betroffenen Aktien von Gesetzes wegen ausgeschlossen. Sonstige Beschränkungen, die die Stimmrechtsausübung oder die Übertragung von Aktien betreffen, sind uns nicht bekannt.

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

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz muss jeder Anleger, der durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise bestimmte Anteile an Stimmrechten erreicht, überschreitet oder unterschreitet, dies der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (»BaFin«) anzeigen. Der niedrigste Schwellenwert für diese Anzeigepflicht beträgt 3 %. Direkte oder indirekte Beteiligungen am Grundkapital der MediGene AG, die 10 % der Stimmrechte erreichen oder überschreiten, sind der MediGene AG nicht gemeldet worden und auch nicht bekannt.

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 Aktien der MediGene AG halten, 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 kann gemäß § 84 Absatz 3 AktG die Bestellung zum Vorstandsmitglied und die Ernennung zum Vorstandsvorsitzenden widerrufen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Solche Gründe sind namentlich grobe Pflichtverletzung, Unfähigkeit zur ordnungsgemäßen Geschäftsführung oder Vertrauensentzug durch die Hauptversammlung – es sei denn, dass das Vertrauen aus offensichtlich unsachlichen Gründen entzogen worden ist. Fehlt ein erforderliches Vorstandsmitglied, wird das Mitglied nach § 85 AktG in dringenden Fällen auf Antrag eines Beteiligten gerichtlich bestellt.

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, vertritt die Gesellschaft gemäß § 78 Absatz 1 AktG gerichtlich und außergerichtlich und hat hinsichtlich der Möglichkeit, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen, folgende Befugnisse:

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/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 Aktienausgabe festzulegen. Durch die Ausgabe von 588.235 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bareinlage stehen zum 31. Dezember 2011 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 2011 um insgesamt bis zu 14.318.510,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 14.318.510 Stammaktien (ca. 38,6 % 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 ausgegeben Gewinnschuldverschreibung;
- c) im Falle des bedingten Kapitals IV ausschließlich der Bedienung von Wandlungsrechten aus Verträgen mit der IKB Nachrangkapital GmbH und der Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank;
- d) im Falle der bedingten Kapitalia VI, VIII, X und XI ausschließlich der Gewährung von Aktien an die Inhaber von Wandlungsrechten, welche an Mitglieder des Aufsichtsrats 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 Vorstandsienstungsvertrag 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 Vorstandsienstvertrags 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 Vorstandsienstungsvertrags, eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsienstungsvertrags auf Basis des Durchschnittsjahresbonus der letzten drei vollen Jahre vor dem Ende des Vorstandsienstungsvertrags 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 Vorstandsienstungsvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750 T€ 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 Vorstandsienstvertrags 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 T€ 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 nach § 289a HGB

Die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB wird unter der Internetadresse www.medigene.de/corporate_governance_erklaerung/ auf der Internetseite der Gesellschaft öffentlich zugänglich gemacht. Sie ist ferner auf den S. 121 ff. des Geschäftsberichts zu finden.

Nachtragsbericht

Im Jahr 2012 sind bisher folgende wesentliche Ereignisse in der Unternehmensentwicklung eingetreten:

Abschluss einer Partnerschaft für die Vermarktung von Veregen® in der Türkei

MediGene und das türkische Unternehmen EIP Eczacibasi Ilac Pazarlama A.S. haben im Januar 2012 einen exklusiven Lizenz- und Liefervertrag für die Belieferung und Vermarktung der Veregen®-Salbe in der Türkei abgeschlossen. MediGene wird stufenweise Zahlungen bei Erreichen bestimmter regulatorischer und Umsatz-Meilensteine erhalten sowie an den in der Türkei erzielten Veregen®-Verkaufserlösen mit einem zweistelligen Prozentsatz beteiligt sein. EIP Eczacibasi wird Aktivitäten um das türkische Zulassungsverfahren für das Medikament zur Behandlung von Genitalwarzen verantworten und durchführen.

Start einer klinischen Formulierungsstudie mit RhuDex®

MediGene hat im Januar 2012 die geplante Formulierungsstudie mit RhuDex® begonnen und damit die klinische Entwicklung des Medikamentenkandidaten fortgesetzt. Ziel der klinischen Studie ist es, eine optimierte, auf chronische Therapie zugeschnittene orale Formulierung des Wirkstoffs zu entwickeln.

Positive Entscheidung über Marktzulassung von Veregen® in 17 weiteren Ländern Europas

Anfang März 2012 haben die Zulassungsbehörden weiterer 17 europäischer Länder die Anträge auf Marktzulassung der Veregen®-Salbe im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung positiv bewertet. Mit dieser verbindlichen Entscheidung ist gesichert, dass die formalen Erteilungen der Marktzulassungen in den nächsten Monaten durch die jeweiligen nationalen Zulassungsbehörden in den Ländern Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern erfolgen werden.

Sonstige Einnahmen aus Kostenerstattung

Im ersten Quartal 2012 erhielt MediGene von einem Dienstleister eine Entschädigungszahlung für entstandene Kosten in Höhe von 390 T€.

Chancen- und Prognosebericht

Der Chancen- und Prognosebericht umfasst die Geschäftsjahre 2012 und 2013.

Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Das globale Wirtschaftswachstum wird nach Einschätzung der Europäischen Zentralbank im Jahr 2012 gedämpft bleiben, was auf die erhöhte Unsicherheit, die Spannungen an den internationalen Finanzmärkten sowie den anhaltenden wirtschaftlichen Anpassungsprozess in großen fortgeschrittenen Volkswirtschaften zurückzuführen sei. Für den Wirtschaftsausblick im Euroraum bestünden trotz erster Anzeichen einer konjunkturellen Stabilisierung nach wie vor beträchtliche Abwärtsrisiken (EZB, Monatsbericht Januar 2012). Mit Blick auf das Wirtschaftswachstum in Deutschland deutet sich aus Sicht der Deutschen Bundesbank (Monatsbericht Januar 2012) für den Jahresauftakt 2012 eine Seitwärtsbewegung an.

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, Amerika und Asien betreffen können.

Produkte auf dem Markt

Im Segment »Vermarktete Produkte« werden folgende Entwicklungen erwartet:

Eligard® – Übertragung der Rechte für europäische Nicht-EU-Länder

Die Übertragung der Rechte für europäische Länder außerhalb der EU durch die zuständigen Behörden erwartet MediGene im Jahr 2012. Damit wird eine Meilensteinzahlung von Astellas an MediGene in Höhe von 5 Mio. € verbunden sein. MediGene verfügt weiterhin über eine zweiprozentige Umsatzbeteiligung an den durch Astellas mit Eligard® erzielten Marktumsätzen.

Zielerreichung im Jahr 2011:

Erwartungen zu Jahresbeginn 2011		Status Ende 2011
Vermarktete Produkte		
Eligard®	Übertragung der Rechte an Astellas und Vereinnahmung der damit verbundenen Meilensteinzahlungen Ende 2011/Anfang 2012 (Nicht-EU-Länder)	Erreicht (Übertragung der EU-Rechte)
Veregen®	Abschluss weiterer Vertriebspartnerschaften	Erreicht
	Einreichung weiterer Zulassungsanträge in Europa	Erreicht
Medikamentenkandidaten		
EndoTAG®-1	Abschluss einer oder mehrerer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften (ohne Zeitangabe)	Verpartnertungsaktivitäten laufen
	Bekanntgabe der Gesamtüberlebensdaten aus der klinischen Phase II-Studie in der Indikation dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs	Erreicht
RhuDex®	Entscheidung über weitere Entwicklungsstrategie	Erreicht
AAVLP-Technologie	Weitere Validierung durch präklinische Studien	Erreicht

Ziele und Prognose:

Ziele		Geplanter Zeitpunkt
Vermarktete Produkte		
Eligard®	Übertragung der Rechte für Nicht-EU-Länder an Astellas	2012
Veregen®	Markteinführung in weiteren Ländern	2012
	Marktzulassungen in weiteren Ländern	2012
	Abschluss weiterer Vertriebspartnerschaften	2012
Medikamentenkandidaten		
EndoTAG®-1	Abschluss einer oder mehrerer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften	Keine Zeitangabe
RhuDex®	Start und Abschluss einer klinischen Formulierungsstudie	2012
	Fortsetzung der klinischen Entwicklung	2012
AAVLP-Technologie	Weitere Validierung durch präklinische Studien	2012

Veregen® – Markteinführung in Spanien und Marktzulassungen in zahlreichen Ländern erwartet

Die Einführung von Veregen® im spanischen Markt soll im ersten Halbjahr 2012 durch den Partner Juste erfolgen. Auf Basis der Anfang März 2012 erfolgten behördlichen Entscheidung für eine Marktzulassung von Veregen® in 17 weiteren europäischen Ländern (Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern) werden die entsprechenden nationalen Zulassungsbescheide länderspezifisch durch die jeweiligen Behörden erteilt werden. Darüber hinaus rechnet MediGene 2012 mit positiven Entscheidungen über die Zulassung in einzelnen Ländern außerhalb der EU. Für die weltweite Vermarktung von Veregen® beabsichtigt MediGene den Abschluss zusätzlicher Partnerschaften. MediGene geht für 2012 von einem weiteren Anstieg der mit Veregen® erzielten Umsätze aus. Im Jahr 2013 werden Markteinführungen von Veregen® in etlichen Ländern und damit ein deutliches Umsatzwachstum erwartet.

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® – Fortsetzung der klinischen Entwicklung

Mit den Ergebnissen aus der laufenden Formulierungsstudie rechnet MediGene Mitte 2012. Bei erfolgreichem Abschluss dieser Studie plant MediGene die Fortsetzung der klinischen Entwicklung von RhuDex®. MediGene strebt die Auslizenzierung des immunologischen Medikamentenkandidaten spätestens nach erfolgtem »Proof of Concept« (Beleg des Therapie-konzepts) an.

AAVLP-Technologie – Präklinische Studien zur weiteren Validierung

Im Rahmen der hauseigenen AAVLP-Impfstofftechnologie werden 2012 weitere vorklinische Studien durchgeführt. Darauf basierend wird MediGene über die weitere Entwicklung bzw. über strategische Optionen für das AAVLP-Projekt entscheiden.

Finanzprognose 2012 und 2013

MediGene erwartet für das Jahr 2012 steigende Umsätze aus fortgeführten Aktivitäten in Höhe von über 5 Mio. € sowie Umsätze aus nicht fortgeführten Aktivitäten in Höhe von 5 Mio. € für die Übertragung der Eligard®-Rechte für Nicht-EU-Länder. Steigende Forschungs- und Entwicklungsausgaben für RhuDex® werden voraussichtlich zu einem Verlust auf EBITDA-Basis im mittleren einstelligen Millionenbereich führen.

Für 2013 geht MediGene aufgrund der erwarteten Ausweitung der Vermarktung von Veregen® von wachsenden Umsätzen aus fortgeführten Aktivitäten aus.

Sollte MediGene 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 2013 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 2012 und 2013 sind derzeit nicht geplant. Größter Kostenblock bleiben weiterhin die Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

Künftige Beschaffung

MediGene wird das Medikament Veregen® auch im Jahr 2012 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 15. März 2012
MediGene AG

Dr. Frank Mathias
Vorstandsvorsitzender

Arnd Christ
Finanzvorstand

DETAILINDEX

KONZERN-ABSCHLUSS

60	Konzern-Gewinn und Verlustrechnung
60	Konzern-Gesamtergebnisrechnung
61	Konzern-Bilanz
62	Konzern-Kapitalflussrechnung
63	Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
64	Konzern-Anhang
64	A) Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen
64	B) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze
79	C) Nicht fortgeführte Aktivitäten
81	D) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung
85	E) Erläuterungen zur Bilanz
100	F) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
100	G) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung
100	H) Segmentberichterstattung
102	I) Vorstand und Aufsichtsrat
108	Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2011 UND 2010

In T€	Anhang	2011	2010
Umsatzerlöse		2.300	2.214
Sonstige betriebliche Erträge		2.356	78
Gesamterlöse	(28)	4.656	2.292
Beschaffungskosten der Erlöse	(29)	-953	-781
Bruttoergebnis		3.703	1.511
Vertriebskosten	(30)	-2.272	-2.030
Allgemeine Verwaltungskosten	(31)	-5.831	-7.369
Forschungs- und Entwicklungskosten	(32)	-11.254	-13.494
Verluste aus Ausgründung	(36)	0	-6.212
Betriebsergebnis		-15.654	-27.594
Zinserträge	(33)	131	26
Zinsaufwendungen	(33)	0	-1
Währungsgewinne/-verluste	(33)	-717	346
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	(37)	766	46
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern		-15.474	-27.177
Steuern	(54)	1.241	0
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten		-14.233	-27.177
Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten	(28)	27.828	47.398
Beschaffungskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten	(29)	-5.326	-39.210
Vertriebskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten	(30)	-343	-397
Gewinne aus derivativen Finanzinstrumenten aus nicht fortgeführten Aktivitäten	(33)	226	1.517
Steuern aus nicht fortgeführten Aktivitäten	(54)	-1.871	0
Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten		20.514	9.308
Jahresergebnis		6.281	-17.869
Unverwässertes/Verwässertes Ergebnis je Aktie aus fortgeführten Aktivitäten in €	(34)	-0,38	-0,74
Unverwässertes/Verwässertes Ergebnis je Aktie aus nicht fortgeführten Aktivitäten in €	(34)	0,55	0,25
Unverwässerter Gewinn/Verlust je Aktie nach Steuern in €	(34)	0,17	-0,49
Verwässerter Gewinn/Verlust je Aktie nach Steuern in €	(34)	0,17	-0,49

KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2011 UND 2010

In T€	Anhang	2011	2010
Jahresergebnis		6.281	-17.869
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾	(52)	713	1.022
Nicht realisierte Gewinne aus der Absicherung einer Nettoinvestition ¹⁾	(52)	0	1.029
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte ¹⁾	(52)	-4	1
Ergebnisneutrale Bestandteile der Ergebnisrechnung nach Steuern		709	2.052
Gesamtergebnis nach Steuern		6.990	-15.817

¹⁾ Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen.

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. DEZEMBER 2011 UND 2010

Aktiva

In T€	Anhang	31.12.2011	31.12.2010
A. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	(42)	829	960
II. Immaterielle Vermögenswerte	(43)	27.725	31.886
III. Geschäfts- oder Firmenwert	(39)	2.212	2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte	(44)	262	153
V. Anteile an assoziierten Unternehmen	(45)	4.183	5.059
VI. Sonstige Vermögenswerte		1	4
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		35.212	40.274
B. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Vorräte	(46)	2.203	1.693
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(47)	1.897	4.516
III. Liquide Mittel	(48)	12.811	4.770
IV. Sonstige Vermögenswerte	(47)	1.169	6.948
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		18.080	17.927
Bilanzsumme		53.292	58.201

Passiva

In T€	Anhang	31.12.2011	31.12.2010
A. Eigenkapital			
I. Gezeichnetes Kapital	(49)	37.082	37.082
II. Kapitalrücklage	(50)	343.848	343.704
III. Bilanzverlust	(51)	-326.817	-333.098
IV. Sonstige Rücklagen	(52)	-6.181	-6.890
Summe Eigenkapital		47.932	40.798
B. Langfristige Schulden			
I. Finanzschulden		0	2
II. Pensionsverpflichtungen	(53)	255	245
III. Sonstige finanzielle Schulden	(61)	281	0
Langfristige Schulden, gesamt		536	247
C. Kurzfristige Schulden			
I. Schulden aus Lieferungen und Leistungen	(55)	1.773	2.354
II. Derivative Finanzinstrumente	(56)	0	226
III. Sonstige finanzielle Schulden	(55)	2.344	9.488
IV. Umsatzabgrenzungsposten	(57)	77	5.088
V. Steuerschulden	(54)	630	0
Kurzfristige Schulden, gesamt		4.824	17.156
Schulden, gesamt		5.360	17.403
Bilanzsumme		53.292	58.201

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2011 UND 2010

In T€	2011	2010
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Jahresergebnis (vor Steuern)	6.911	-17.869
Anpassungen:		
Aktienbasierte Vergütung	144	264
Zahlungsunwirksame Wechselkursschwankungen	822	0
Sonstige zahlungsunwirksame Erträge	0	-3.014
Abschreibungen und Wertminderungen	4.675	10.061
Gewinne/Verluste aus Sachanlagenabgang	-32	273
Zinserträge	-131	-26
Zinsaufwendungen	0	1
Änderungen bei:		
Vorräten	-510	-239
Sonstigen Vermögenswerten und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	8.289	-4.402
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-581	-98
Rückstellungen	0	-470
Sonstigen Verbindlichkeiten und passiven Rechnungsabgrenzungsposten	-12.090	4.129
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	-766	-46
Zwischensumme	6.731	-11.436
Erhaltene Zinsen	133	26
Gezahlte Zinsen	0	-1
Summe Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	6.864	-11.411
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachanlagenzükäufe	-406	-321
Erlöse aus Veräußerung von Sachanlagen	55	0
Verkauf finanzieller Vermögenswerte	1.774	0
Summe Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	1.423	-321
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen Kapitalerhöhung	0	4.500
Kosten Kapitalerhöhung	0	-22
Rückzahlungen Wandelschuldverschreibung	0	-9
Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	0	4.469
Zu-/Abnahme flüssiger Mittel	8.287	-7.263
Flüssige Mittel, Anfangsbestand	4.770	12.251
Wechselkursschwankungen	-246	-218
Flüssige Mittel, Endbestand	12.811	4.770

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2011 UND 2010

In T€	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Bilanzverlust	Währungs- differenzen	Absicherung Netto- investition	Finanzielle Vermögens- werte	Summe Eigenkapital
Stand 1.1.2010	35.557	340.487	-315.229	-7.913	-1.029	0	51.873
Jahresfehlbetrag			-17.869				-17.869
Nicht realisierte Gewinne aus der Absicherung einer Nettoinvestition					1.029		1.029
Nettogewinn aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten						1	1
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung				1.022			1.022
Kumuliertes Ergebnis							-15.817
Ausgabe von Aktien	1.525	2.975					4.500
Kosten der Aktienaussgabe		-22					-22
Aktienbasierte Vergütung		264					264
Stand 31.12.2010	37.082	343.704	-333.098	-6.891	0	1	40.798
Stand 1.1.2011	37.082	343.704	-333.098	-6.891	0	1	40.798
Jahresgewinn			6.281				6.281
Nettoverlust aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten						-4	-4
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung				713			713
Kumuliertes Ergebnis							6.990
Aktienbasierte Vergütung		144					144
Stand 31.12.2011	37.082	343.848	-326.817	-6.178	0	-3	47.932

KONZERN-ANHANG

DER MEDI GENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2011

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 *Konzern-Anhang (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: Regulierter Markt, Prime Standard; WKN 502090; Kürzel MDG).

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.

Die MediGene AG hat im Berichtszeitraum die Auflösung ihres britischen Tochterunternehmens MediGene Ltd. eingeleitet. Im August 2010 wurden alle Patente an die MediGene AG übertragen. Die laufenden Projekte werden durch Mitarbeiter der MediGene AG durchgeführt. Die MediGene Ltd. hat somit keine operative Funktion mehr.

MediGene Ltd. hält seit September 2008 Anteile des assoziierten Unternehmens Immunocore Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Durch die Ausgabe neuer Aktien der Immunocore Ltd. sowie durch den Verkauf von Anteilen an der Immunocore Ltd. an Mitaktionäre sank MediGenes Anteil und betrug zum 31. Dezember 2011 21,69 %. Die MediGene, Inc. ist seit April 2010 mit 41,89 % an der 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 2010 und 2011 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernabschluss erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315a HGB.

Der Konzernabschluss der MediGene AG für das zum 31. Dezember 2011 endende Geschäftsjahr wurde am 15. März 2012 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.

1) Erstmalige Anwendung neuer und überarbeiteter Rechnungslegungsvorschriften

Im Konzernabschluss für das Jahr 2011 werden erstmals folgende neue und überarbeitete International Financial Reporting Standards, Interpretationen und Änderungen zu diesen angewendet:

Änderung zu IAS 24	Angaben über Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen
Verbesserungen an den IFRS 2010	3. Sammelstandard (third omnibus edition)
IAS 1 R	Darstellung des Abschlusses
IFRS 7 R	Finanzinstrumente: Angaben

Die überarbeiteten Standards ersetzen die früheren Versionen dieser Standards und gelten für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2011 beginnen. Die Anwendung der neuen und überarbeiteten Standards wirkt sich auf den Konzernjahresabschluss 2011 der MediGene AG wie folgt aus:

Änderungen zu IAS 24 (»Angaben über Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen«)

Der IASB hat IAS 24 »Angaben über Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen« geändert, um eine Teilausnahme von den Angabepflichten für regierungsverbundene Unternehmen zur Verfügung zu stellen und die Definition eines nahestehenden Unternehmens oder einer nahestehenden Person zu verdeutlichen. Der Board hat den grundlegenden Ansatz von IAS 24 in Bezug auf nahestehende Unternehmen und Personen nicht geändert. Der Standard betont lediglich einen symmetrischen Blick auf Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen oder Personen und legt dar, wie eine Person oder wichtige Führungskräfte die Beziehungen eines Unternehmens zu nahestehenden Unternehmen oder Personen beeinflusst. Die Änderung gilt für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2011 beginnen. Die Änderung hat derzeit keine Auswirkungen auf die Finanzlage oder die Angaben von MediGene.

Verbesserungen an den IFRS 2010 (»3. Sammelstandard«)

Im Mai 2010 veröffentlichte das IASB im Rahmen seines Annual Improvements Process (AIP)-Projekts den dritten Sammelstandard mit insgesamt elf verschiedenen Änderungen an sechs bestehenden IFRS-Standards und einer Interpretation, hauptsächlich um kleinere und nicht dringende aber als notwendig

erachtete Formulierungen innerhalb des IFRS-Regelwerks klarzustellen. Diese Sammeländerungen wurden am 19. Februar 2011 in EU-Recht umgesetzt und gelten für die Perioden, die am oder nach dem 1. Januar 2011 beginnen. Die Anwendung des Sammelstandards ergab keine Auswirkung auf die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage.

Änderungen zu IAS 1 (»Darstellung des Abschlusses«)

Die Änderung stellt klar, dass ein Unternehmen die Analyse jedes Bestandteils des sonstigen Ergebnisses entweder in der Eigenkapitalveränderungsrechnung oder im Anhang darstellen kann. Der Konzern stellt diese Angabe unter der Konzern-Gesamtergebnisrechnung auf S. 60 dar.

Änderungen zu IFRS 7 (»Finanzinstrumente – Angaben«)

Ziel der Änderung war es, die Angaben durch eine Reduzierung des Umfangs der Angaben zu gehaltenen Sicherheiten zu vereinfachen und durch zusätzliche qualitative Informationen, welche die quantitativen Informationen ergänzen sollen, zu verbessern. Die Änderung hat derzeit keine Auswirkungen auf die Finanzlage oder die Angaben von MediGene.

2) Geänderte Standards und Interpretationen ohne Auswirkung auf den Konzern

Die meisten der folgenden Standards und Interpretationen sind seit Mitte des Jahres 2010 in Kraft. Diese werden jedoch vom Konzern nicht angewandt, 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	Begrenzte Befreiung erstmaliger Anwender von Vergleichsangaben nach IFRS 7	1. Juli 2010	23. Juni 2010
IAS 32 R	Klassifizierung von Bezugsrechten	1. Februar 2010	23. Dezember 2009
IAS 27 R	Konzernabschlüsse und separate Abschlüsse	1. Juli 2010	3. Juni 2009
IFRS 3 R	Unternehmenszusammenschlüsse	1. Juli 2010	3. Juni 2009
IFRIC 13	Kundenbindungsprogramme	1. Januar 2011	16. Dezember 2008
IFRIC 14	Vorauszahlungen im Rahmen von Mindestdotierungsverpflichtungen	1. Januar 2011	19. Juli 2011
IFRIC 19	Ablösung finanzieller Verbindlichkeiten mit Eigenkapitalinstrumenten	1. Juli 2010	23. Juli 2010

3) Künftige Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Ab dem Jahr 2012 wird die Anwendung von folgenden neu veröffentlichten und überarbeiteten Standards und Interpretationen verpflichtend sein. MediGene evaluiert derzeit, ob diese Änderungen wesentliche Auswirkungen auf den Konzernabschluss haben werden. Zu diesem Zeitpunkt kann der Konzern die Auswirkung der Änderungen noch nicht abschließend einschätzen. Auf die vorzeitige Anwendung wird aus diesem Grund verzichtet:

Standard/Interpretation/Änderungen	Relevant für Berichtsperiode (ab Datum)
Änderung von IFRS 1 – Erstmalige Anwendung der Internationalen Financial Reporting Standards	1. Juli 2011
Änderungen von IFRS 7 – Finanzinstrumente: Angaben	1. Juli 2011
Verbesserungen an den IFRS 2011 – 4. Sammelstandard (fourth omnibus edition)	Diverse, frühestens ab 1. Juli 2011
Änderung von IAS 1 – Darstellung des Abschlusses	1. Juli 2012
Änderung von IAS 12 – Latente Steuern: Realisierung zugrunde liegender Vermögenswerte	1. Januar 2012
Änderung von IAS 19 – Leistungen an Arbeitnehmer	1. Januar 2013
Änderung von IAS 27 – Separate Abschlüsse (geändert 2011)	1. Januar 2013
Änderung von IAS 28 – Anteile an assoziierten Unternehmen und Joint Ventures	1. Januar 2013
IFRS 9 – Finanzinstrumente: Klassifizierung und Bewertung	1. Januar 2013
IFRS 10 – Konzernabschlüsse	1. Januar 2013
IFRS 11 – Gemeinsame Vereinbarungen	1. Januar 2013
IFRS 12 – Angaben zu Beteiligungen an anderen Unternehmen	1. Januar 2013
IFRS 13 – Bemessung des beizulegenden Zeitwerts	1. Januar 2013

(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 Jahr 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 aufgegebener 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 2011 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 Geschäftsjahrs 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 18 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 \(62\)](#)).

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 Geschäftsjahrs. 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

Konsolidierte Unternehmen per 31.12.2011	MediGene, Inc.	MediGene Ltd.
Sitz	San Diego, USA	Abingdon, Großbritannien
Höhe des Anteils in %	100	100
Eigenkapital in T€	1.888	3.185
Jahresergebnis in T€	-290	1.253

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 potentieller Stimmrechte, die aktuell ausübbar oder umwandelbar sind, berücksichtigt. Tochterunternehmen werden von dem Zeitpunkt an in den Konzernabschluss einbezogen (Vollkonsolidierung), an dem die Beherrschungsmöglichkeit auf den Konzern übergegangen ist. Die Konsolidierung endet, sobald die Beherrschung durch das Mutterunternehmen nicht mehr besteht.

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

(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

Assoziierte Unternehmen per 31.12.2011	Immunocore Ltd.	Catherex, Inc.
Sitz	Abingdon, Großbritannien	Philadelphia, USA
Höhe des Anteils in %	21,69	41,89
Eigenkapital in T€ ¹⁾	4.932	2.481
Jahresfehlbetrag in T€ ¹⁾	-5.998	-417

¹⁾ 100 %

a) Immunocore Ltd.

Die MediGene Ltd. ist seit September 2008 an der Immunocore Ltd. beteiligt. Durch die schrittweise Ausgabe neuer Aktien sowie den Verkauf von Anteilen an der Immunocore Ltd. im dritten Quartal 2011 sank MediGenes Anteil zum 30. September 2011 auf 21,69 %. Zum 3. Februar 2012 wurden die restlichen Aktien der Immunocore Ltd. auf die MediGene AG übertragen. Die Immunocore Ltd. ist ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen, 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 2011 nach einheitlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden aufgestellt.

b) Catherex, Inc.

Seit April 2010 hält MediGene, Inc. 41,89 % der Anteile an Catherex, Inc. und ist somit der größte Aktionär der Gesellschaft. Die MediGene, Inc. hat im Zuge der Gründung das Programm zur Entwicklung von krebszerstörenden, onkolytischen Herpes Simplex Viren (oHSV) auf die Catherex, Inc. übertragen. Außerdem begleitet MediGene die weitere Entwicklung der oHSV-Technologie durch die Entsendung zweier Mitglieder in den Aufsichtsrat der Catherex, Inc.

(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.

(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 die 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. Nicht-monetäre Posten, die mit dem beizulegenden Zeitwert in einer fremden Währung bewertet werden, werden mit dem Kurs umgerechnet, der zum Zeitpunkt des beizulegenden Werts 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 Vorjahrs werden erfolgsneutral direkt im Eigenkapital erfasst.

Folgende Kurse wurden im Jahr 2011 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2011 verwendet:

Umrechnungskurse

	Stichtagskurs zum		Durchschnittskurs	
	31.12.2011	31.12.2010	2011	2010
1 € in \$	1,29020	1,3380	1,39064	1,32707
1 € in £	0,83470	0,8625	0,86658	0,85836

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, erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Bei Veräußerung oder Abgang 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 (S. 108 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, Software	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 (S. 108 f.) zu ersehen.

Technologierechte, Patente und Lizenzen, Software

Einzel erworbene immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden zu Anschaffungskosten bewertet. Erworbene Technologierechte, Patente und Lizenzen, Software 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 Geschäftsjahrs überprüft.

Gewinne oder Verluste aus der Ausbuchung immaterieller Vermögenswerte werden als Differenz zwischen dem Nettoveräußerungserlös und dem Buchwert des Vermögenswerts ermittelt und in der Periode, in der der Vermögenswert ausgebucht wird, erfolgswirksam erfasst.

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

Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen

Erworbene immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer, welche aus einem Unternehmenszusammenschluss stammen, werden mit ihren Anschaffungskosten aktiviert. Die Anschaffungskosten eines im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbenen immateriellen Vermögenswerts entsprechen dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt des Unternehmenserwerbs. Nach ihrem erstmaligen Ansatz werden immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich etwaiger kumulierter Abschreibungen sowie kumulierter Wertminderungen fortgeführt. Die planmäßigen Abschreibungen werden ab dem Zeitpunkt vorgenommen, ab dem der dem immateriellen Vermögenswert 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 vorklinische und klinische Forschungs- und Entwicklungsergebnisse.

Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer

Vermögenswerte, die eine unbestimmte Nutzungsdauer haben, werden nicht planmäßig abgeschrieben, sondern sie werden mindestens einmal 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 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 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. bestimmbaren 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) Kredite und Forderungen (»loans and receivables«)

sind nicht-derivative finanzielle Vermögenswerte mit fixen bzw. bestimmbaren 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 einzeln 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

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 Ausleiher unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten umfassten 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.

(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 ange-setzte Verpflichtung für leistungsorientierte Pläne entspricht dem Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung am Bilanzstichtag (Defined Benefit Obligation, DBO) abzüglich dem beizulegenden Zeitwert des Planvermögens, welches aus Rückdeckungsversicherungen besteht, angepasst um kumulierte, nicht erfasste versicherungsmathematische Gewinne und Verluste und nicht erfassten nachzuverrechnenden Dienstzeitaufwand. Die DBO wird jährlich von einem unabhängigen versicherungsmathematischen Gutachter unter Anwendung der Anwartschaftsbarwertmethode (Projected Unit Credit Method) berechnet. Der Barwert der DBO wird berechnet, indem die erwarteten zukünftigen Mittelabflüsse mit dem Zinssatz von Industriefinanzierungen höchster Bonität, die auf die Währung lauten, in der auch die Leistungen bezahlt werden, und deren Laufzeiten denen der Pensionsverpflichtung entsprechen, abgezinst werden. Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste, die auf erfahrungsbedingten Anpassungen und Änderungen versicherungsmathematischer Annahmen basieren, werden erfolgswirksam über die erwartete Restdienstzeit der Arbeitnehmer erfasst, wenn der Saldo der kumulierten, nicht erfassten versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste für jeden einzelnen Plan zum Ende der vorherigen Berichtsperiode den höheren der beiden Beträge aus 10 % der leistungsorientierten Verpflichtung oder 10 % des beizulegenden Zeitwerts des Planvermögens übersteigt.

Ein beitragsorientierter Plan ist ein Pensionsplan, unter dem der Konzern feste Beiträge an eine eigenständige Gesellschaft (Fonds) entrichtet. Der Konzern hat bei beitragsorientierten Plänen keine rechtliche oder faktische Verpflichtung zusätzliche Beiträge zu leisten, wenn der Fonds nicht genügend Vermögenswerte hält, um die Pensionsansprüche aller Mitarbeiter aus den laufenden und vorherigen Geschäftsjahren zu begleichen.

Die Beiträge werden bei Fälligkeit im Personalaufwand erfasst. Vorauszahlungen von Beiträgen werden in dem Umfang als Vermögenswerte angesetzt, in dem ein Recht auf eine Rückzahlung oder eine Minderung künftiger Zahlungen besteht.

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

(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.

Sowohl das Ergebnis aus fortgeführten als auch aus nicht fortgeführten Aktivitäten wird mit der einheitlichen, effektiven Steuerquote belastet, da sich die Steuerbelastung daraus im Wesentlichen aus dem zu versteuernden Einkommen der MediGene AG ergibt.

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

F&E-Zahlungen von Partnern und sonstige Erlöse

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

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 Laborausüstung. 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, so dass 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 Übertragung der Eligard®-Rechte an Astellas Anfang März 2011. Alle bis zu diesem Zeitpunkt auf Eligard® entfallenen Erlöse und Kosten werden diesem Bereich zugeordnet.

MediGene hat die exklusiven europäischen Vermarktungs- und Vertriebsrechte am Krebsmedikament Eligard® mit Vertrag vom Juli 2010 an Astellas veräußert. Der abgeschlossene Vertrag sieht vor, dass die Gesellschaft Einmalzahlungen in Höhe von insgesamt 25 Mio. € in drei Tranchen erhält. Bei Vertragsunterschrift erhielt MediGene eine Zahlung von 5 Mio. €, die im Geschäftsjahr 2010 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 in Höhe von 5 Mio. € bei Übertragung der Rechte für Länder außerhalb der EU im Jahr 2012.

Nach der am 1. März 2011 bekannt gegebenen Übertragung der Eligard®-Rechte für EU-Länder an Astellas bleibt MediGene an den europäischen Eligard®-Nettoumsätzen mit zwei Prozent beteiligt. Gleichzeitig entfallen für MediGene sämtliche Leistungsverpflichtungen im Zusammenhang mit dem Produkt.

Nachfolgend sind die wichtigsten Kennzahlen aus fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten dargestellt:

Kennzahlen aus fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten

In T€	2011			2010		
	Fortgeführt	Nicht fortgeführt	Gesamt	Fortgeführt	Nicht fortgeführt	Gesamt
Umsatzerlöse	2.300	27.668	29.968	2.214	47.398	49.612
Sonstige betriebliche Erträge	2.356	160	2.516	78	0	78
Gesamterlöse	4.656	27.828	32.484	2.292	47.398	49.690
Beschaffungskosten der Erlöse	-953	-5.326	-6.279	-781	-39.210	-39.991
Bruttoergebnis	3.703	22.502	26.205	1.511	8.188	9.699
Vertriebskosten	-2.272	-343	-2.615	-2.030	-397	-2.427
Allgemeine Verwaltungskosten	-5.831	0	-5.831	-7.369	0	-7.369
Forschungs- und Entwicklungskosten	-11.254	0	-11.254	-13.494	0	-13.494
Verluste aus Ausgründung	0	0	0	-6.212	0	-6.212
Betriebsergebnis	-15.654	22.159	6.505	-27.594	7.791	-19.803
Zinserträge	131	0	131	26	0	26
Zinsaufwendungen	0	0	0	-1	0	-1
Währungsgewinne/-verluste	-717	0	-717	346	0	346
Gewinne aus derivativen Finanzinstrumenten	0	226	226	0	1.517	1.517
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	766	0	766	46	0	46
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern	-15.474	22.385	6.911	-27.177	9.308	-17.869
Steuern	1.241	-1.871	-630	0	0	0
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-14.233			-27.177		
Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten		20.514			9.308	
Jahresergebnis			6.281			-17.869

Die Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten setzen sich aus Produktumsätzen (2011: 5.380 T€; 2010: 27.801 T€), Lizenzentnahmen (2011: 2.287 T€; 2010: 19.597 T€) und Meilensteinzahlungen (2011: 20.000 T€; 2010: 0 €) für Eligard® in Europa sowie sonstigen betrieblichen Erträgen (2011: 160 T€; 2010: 0 €) zusammen.

Der Mittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit, der auf den angegebenen Geschäftsbereich entfällt, betrug in der abgelaufenen Geschäftsperiode 20.572 T€ (2010: 10.748 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 Geschäftsjahr 2011 auf 4.656 T€ (2010: 2.292 T€). Sie stammen aus den Produktumsätzen und Lizenzgebühren mit dem Medikament Veregen® und beinhalten zudem Meilensteinzahlungen in Höhe von 250 T€ (2010: 685 T€) für Veregen® von Partnern.

Die Erlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten betragen 27.828 T€ (2010: 47.398 T€). Sie stammen aus der Kommerzialisierung des Medikaments Eligard® bis Ende Februar 2011 und Meilensteinzahlungen in Höhe von 20.000 T€ für die Übertragung der europäischen Eligard®-Rechte.

Die sonstigen betrieblichen Erträge beliefen sich auf 2.356 T€ (2010: 78 T€). Darin enthalten ist seit März 2011 eine zweiprozentige Umsatzbeteiligung in Höhe von 2.157 T€ an den durch Astellas erzielten Eligard®-Nettoumsätzen.

Gesamterlöse			
In T€	2011	2010	Veränderung
Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Lizenzeinnahmen	2.050	1.529	34 %
Meilensteinzahlungen	250	685	-64 %
Umsatzerlöse	2.300	2.214	4 %
Fördermittel	0	65	–
Sonstige	2.356	13	>200 %
Gesamt aus fortgeführten Aktivitäten	4.656	2.292	103 %
Nicht fortgeführte Aktivitäten	27.828	47.398	-41 %

(29) Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten der Erlöse aus fortgeführten Aktivitäten in Höhe von 953 T€ (2010: 781 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 5.326 T€ (2010: 39.210 T€) an.

Beschaffungskosten der Erlöse

In T€	2011	2010	Veränderung
Kosten für den Einkauf der Ware	549	522	5 %
Lizzenzahlungen	404	259	56 %
Gesamt aus fortgeführten Aktivitäten	953	781	22 %
Nicht fortgeführte Aktivitäten	5.326	39.210	-86 %

(30) Vertriebskosten

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

Vertriebskosten

In T€	2011	2010	Veränderung
Personalaufwand	1.098	871	26 %
Marketing/regulatorische Kosten	554	436	27 %
Miete und Energie	227	93	144 %
Beratungshonorare/Marktstudien	152	342	-56 %
Abschreibungen	1	3	-67 %
Sonstige	240	285	-16 %
Gesamt aus fortgeführten Aktivitäten	2.272	2.030	12 %
Nicht fortgeführte Aktivitäten	343	397	-14 %

(31) Allgemeine Verwaltungskosten

In der Berichtsperiode sanken die Verwaltungskosten um 21 % im Vergleich zur Vorjahresperiode. Dies ist hauptsächlich auf die Verkleinerung des Verwaltungsbereichs im Rahmen der im Jahr 2010 bekannt gegebenen Umstrukturierung sowie auf einen Rückgang der Beratungskosten zurückzuführen. Durch die Verkleinerung der Mietflächen für die Geschäftsräume vor Ablauf der Mietvertragsdauer stiegen die Mietausgaben einmalig an.

Allgemeine Verwaltungskosten

In T€	2011	2010	Veränderung
Personalaufwand	2.448	3.694	-34 %
Beratungshonorare	1.070	1.428	-25 %
Miete und Energie	886	396	124 %
Abschreibungen	91	93	-2 %
Sonstige	1.336	1.758	-24 %
Gesamt	5.831	7.369	-21 %

(32) Forschungs- und Entwicklungskosten

Die F&E-Kosten sanken um 17 % im Vergleich zum Vorjahr. Der größte Teil der F&E-Ausgaben entfällt auf Abschreibungen, Personalaufwand und Dienstleistungen für die Auswertung einer klinischen Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 sowie für die präklinische Entwicklung von RhuDex® und AAVLP. Zusätzlich wurde ein von MediGene nicht mehr weiter verfolgtes Projekt im frühen Forschungsstadium vollständig abgeschlossen und ausgebucht (3.827 T€). Der Kostenrückgang resultiert zum einen aus der Reduzierung der Ausgaben für Dienstleistung der präklinischen und klinischen Entwicklung und zum anderen aus der Verkleinerung der F&E-Abteilung.

Forschungs- und Entwicklungskosten

In T€	2011	2010	Veränderung
Abschreibungen	4.583	739	>200 %
Personalaufwand	2.405	5.142	-53 %
Dienstleistungen	2.031	4.850	-58 %
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	726	638	14 %
Miete und Energie	667	895	-25 %
Labormaterialkosten	183	228	-20 %
Beratungshonorare	161	368	-56 %
Sonstige	498	634	-21 %
Gesamt	11.254	13.494	-17 %

(33) Finanzergebnis

Das Finanzergebnis sank im abgelaufenen Geschäftsjahr auf -586 T€ (2010: 371 T€). Der Rückgang beruht hauptsächlich auf Währungsverlusten. Diese entstanden bei der Umrechnung von US-Dollar bzw. britischen Pfund in Euro.

Durch die Anlage vorhandener Barmittel fielen Zinserträge an.

Das Finanzergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten beinhaltet gemäß IAS 39 einen Gewinn aus einem derivativen Finanzinstrument in Höhe von 226 T€ (2010: 1.517 T€), welches das Produkt Eligard® betrifft. Der mit Astellas geschlossene Vertrag zur Vermarktung von Eligard® beinhaltete ein eingebettetes Fremdwährungsderivat, da der Vertrag in US-Dollar und nicht in der funktionalen Währung einer der beiden Vertragsparteien abgewickelt wurde. Mit der Übertragung der Eligard®-Rechte an Astellas am 1. März 2011 besteht dieses Derivat nicht mehr.

Finanzergebnis

In T€	2011	2010	Veränderung
Zinserträge	131	26	>200 %
Zinsaufwand	0	-1	-
Zwischensumme	131	25	>200 %
Währungsgewinne/-verluste	-717	346	-
Gesamt	-586	371	-
Nicht fortgeführte Aktivitäten (derivatives Finanzinstrument)	226	1.517	-85 %

(34) Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie

Die folgende Tabelle zeigt die Berechnung des unverwässerten und verwässerten Ergebnisses je Aktie:

Bereinigtes Periodenergebnis

In T€	2011	2010	Veränderung
Jahresergebnis	6.281	-17.869	-
Zinsen auf Wandelschuldverschreibungen	0	1	-
Ergebnis, bereinigt um die Effekte aus Wandelschuldverschreibungen	6.281	-17.868	-

Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie

In Stück	2011	2010	Veränderung
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	37.082.758	36.563.966	1 %
Verwässerungseffekt: Aktienoptionen	117.713	153.264	-23 %
Gewichtete durchschnittliche Anzahl an Stammaktien, bereinigt um den Verwässerungseffekt	37.200.471	36.717.230	1 %
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie in €	0,17	-0,49	-
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie aus fortgeführten Aktivitäten in €	-0,38	-0,74	-49 %
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie aus nicht fortgeführten Aktivitäten in €	0,55	0,25	120 %

Von den insgesamt 1.722.955 Aktienoptionen hatten 1.542.385 keinen verwässernden Effekt, da bei der Mehrheit der Aktienoptionen der Ausübungspreis über dem Jahresdurchschnitt von 1,58 € lag (Deutsche Börse; XETRA-Schlusskurs).

Aufgrund der geringen Zahl potentiell ausübbarer Optionen unterscheiden sich das verwässerte und unverwässerte Ergebnis je Aktie nicht.

(35) Personalaufwand

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

Personalaufwand			
In T€	2011	2010	Veränderung
Löhne und Gehälter	5.219	8.194	-36 %
Sozialversicherungsbeiträge	590	1.079	-45 %
Pensionsaufwand			
Beitragsorientierte Pläne	37	36	3 %
Leistungsorientierte Pläne	84	118	-29 %
Vorständen und Mitarbeitern gewährte Aktienoptionen	144	264	-45 %
Sonstige	71	255	-72 %
Gesamt	6.145	9.946	-38 %

Mitarbeiter nach Funktion

	31.12.2011	31.12.2010	Veränderung
Geschäftsentwicklung und allgemeine Verwaltung	21	25	-16 %
Forschung und Entwicklung	31	67	-54 %
Gesamt	52	92	-43 %

Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl reduzierte sich im Jahr 2011 auf 52 (2010: 97) Mitarbeiter. Der Rückgang beruht im Wesentlichen auf der im September 2010 bekannt gegebenen Restrukturierungsmaßnahme, in deren Folge sich die Mitarbeiterzahl zum 1. Januar 2011 auf 63 reduzierte. Der Personalaufwand sank in der Berichtsperiode um 38 % auf 6.145 T€ (2010: 9.946 T€).

(36) Verluste aus Ausgründung

Im Jahr 2010 hat die MediGene, Inc. 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 nach IAS 36 durchgeführt und der Geschäfts- und Firmenwert in Höhe von 9.226 T€ wurde am 31. Dezember 2010 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) Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen

Der Gewinn aus Beteiligungen an den assoziierten Unternehmen Immunocore Ltd. und Catherex, Inc. belief sich in der abgelaufenen Geschäftsperiode auf 766 T€ (2010: 46 T€). Dieses Ergebnis resultiert aus dem Gewinn des Verkaufs von Anteilen an der Immunocore Ltd. in Höhe von 1.540 T€ und aus dem durch den Anstieg des anteiligen Eigenkapitals realisierten Gewinn in Höhe von 1.002 T€ durch die Ausgabe neuer Aktien der Immunocore Ltd. Dem gegenüber steht der Anteil am Verlust assoziierter Unternehmen in Höhe von 1.776 T€ (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€	2011	2010	Veränderung
Planmäßige Abschreibung			
auf Sachanlagen	402	389	3 %
auf immaterielle Vermögenswerte	446	446	0 %
Zwischensumme	848	835	2 %
Wertminderung/Ausbuchung			
von immateriellen Vermögenswerten	3.827	0	–
von Geschäfts- oder Firmenwert	0	9.226	–
Gesamt	4.675	10.061	-54 %

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

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte sind seit dem Jahr 2010 in einer einzelnen CGU zusammengefasst und setzen sich zum 31. Dezember 2011 wie folgt zusammen:

Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte und immateriellen Vermögenswerte

In T€	MediGene AG	
	2011	2010
Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts	2.212	2.212
Buchwert der nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte	23.750	27.577

Ein von MediGene nicht mehr verfolgtes Projekt im frühen Forschungsstadium mit einem Buchwert von 3.827 T€ wurde in der Berichtsperiode vollständig abgeschrieben und ausgebucht.

Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2011**Methodik der Ermittlung des erzielbaren Betrags:**

Der erzielbare Betrag für die CGU wird auf Basis von Nutzungswertberechnungen abgeschätzt, wobei diskontierte Cashflow-Modelle verwendet werden. Für die der CGU 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 die CGU

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 den der Berechnung des beizulegenden Zeitwerts der CGU zugrunde gelegten Annahmen bestehen Schätzungsunsicherheiten:

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

Markteintrittswahrscheinlichkeit

MediGene hat für die 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 industrieübliche Erfolgswahrscheinlichkeit 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

Planungszeitraum in Jahren	18
Risikoadjustierter projektspezifischer Zinssatz in %	40

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

Sensitivität der getroffenen Annahmen

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

Der tatsächliche Nutzungswert der CGU 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:

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 7 % gesenkt, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU an.

Die zweite Betrachtungsweise untersucht, wie sich die Verschiebung des geplanten Markteintritts um fünf Monate 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 nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU an.

(40) Wertminderung anderer immaterieller Vermögenswerte

Zum Stichtag 31. Dezember 2011 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 Dienstleistungen

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

Materialaufwendungen und Aufwendungen für Dienstleistungen

In T€	2011	2010	Veränderung
Beschaffungskosten der Erlöse	953	781	22 %
Aufwendungen für F&E-Material	183	228	-20 %
Zwischensumme	1.136	1.009	13 %
Aufwendungen für Dienstleistungen	2.031	4.850	-58 %
Gesamt aus fortgeführten Aktivitäten	3.167	5.859	-46 %
Nicht fortgeführte Aktivitäten	5.326	39.210	-86 %

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 183 T€ (2010: 228 T€). Die Aufwendungen für Dienstleistungen in Höhe von 2.031 T€ (2010: 4.850 T€) setzen sich aus folgenden Posten zusammen: Durchführung klinischer Studien 1.149 T€ (2010: 2.299 T€), Produktionsleistungen 197 T€ (2010: 1.566 T€), vorklinische Entwicklungsleistungen 500 T€ (2010: 883 T€) sowie Zulassungskosten 185 T€ (2010: 102 T€). Unter den nicht fortgeführten Aktivitäten werden die Beschaffungskosten der Erlöse für den Einkauf des Medikaments Eligard® sowie die Lizenzzahlungen an den Partner dargestellt.

E) Erläuterungen zur Bilanz**AKTIVA****(42) Sachanlagen**

Die detaillierte Zusammensetzung und Entwicklung der Sachanlagen kann dem Anlagenspiegel (S. 108 f.) entnommen werden.

(43) Immaterielle Vermögenswerte

Der Rückgang der immateriellen Vermögenswerte von 31.886 T€ auf 27.725 T€ beruht hauptsächlich auf der Abschreibung und Ausbuchung eines nicht mehr verfolgten Projekts im frühen Forschungsstadium in Höhe von 3.827 T€. Den immateriellen Vermögenswerten werden zudem die Patente und Lizenzen an RhuDex® und EndoTAG® sowie Software zugerechnet.

MediGene hat keine selbst erstellten immateriellen Vermögenswerte aktiviert.

(44) Finanzielle Vermögenswerte

Die finanziellen Vermögenswerte setzen sich aus folgenden Positionen zusammen:

Finanzielle Vermögenswerte			
In T€	31.12.2011	31.12.2010	Veränderung
Notierte Fondsanteile (Pensionen)	148	153	-3 %
Darlehen an Catherex, Inc.	114	0	–
Gesamt	262	153	71 %

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.

Das Darlehen an das assoziierte Unternehmen Catherex, Inc. ist festverzinslich und hat eine Laufzeit zum 31. Dezember 2012.

(45) Anteile an assoziierten Unternehmen

Der Konzern hält zum Ende der Berichtsperiode einen Anteil von 21,69 % an der Immunocore Ltd. und 41,89 % an der Catherex, Inc. Die Immunocore Ltd. hat ein abweichendes Wirtschaftsjahr, welches am 1. Oktober des jeweiligen Berichtsjahrs beginnt. Zur Einbeziehung in den Konzernabschluss hat die Immunocore Ltd. einen entsprechenden Zwischenabschluss zum 31. Dezember 2011 aufgestellt.

Der Buchwert der Anteile an beiden assoziierten Unternehmen sank zum 31. Dezember 2011 auf 4.183 T€ (2010: 5.059 T€). Die Reduzierung des Buchwerts entfällt auf den Verlust aus den Beteiligungen in Höhe von 1.776 T€ sowie auf die Wechselkursverluste in Höhe von 102 T€. Dem gegenüber steht der Gewinn aus dem Anstieg des anteiligen Eigenkapitals der Immunocore Ltd. in Höhe von 1.002 T€.

Anteile an assoziierten Unternehmen

In T€	31.12.2011	31.12.2010 ¹⁾
Anteil an in der Bilanz der assoziierten Unternehmen ausgewiesenen Vermögenswerten und Schulden:		
Kurzfristige Vermögenswerte	979	1.678
Langfristige Vermögenswerte	1.657	286
Kurzfristige Schulden	-307	-169
Langfristige Schulden	-219	0
Anteiliges Reinvermögen	2.110	1.795
Anteil an den Erlösen und dem Ergebnis der assoziierten Unternehmen:		
Erlöse	91	87
Ergebnis	-1.476	-1.919

¹⁾ Das Jahr 2010 enthält keine Zahlen für die Catherex, Inc.

(46) Vorräte

Zum Stichtag waren Vorräte von Veregen® in Höhe von 2.203 T€ (2010: 1.693 T€) vorhanden. In der Vorjahresperiode lagen Vorräte für Eligard® und Veregen® vor. 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€	31.12.2011	31.12.2010	Veränderung
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden mit einer Laufzeit < 1 Jahr	670	826	-19 %
Mietkaution	323	323	0 %
Umsatzsteuerforderungen	145	10	>200 %
Erdiente Lizenzansprüche	0	5.732	–
Fördermittel	0	17	–
Sonstige	31	40	-23 %
Sonstige Vermögenswerte gesamt	1.169	6.948	-83 %
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.897	4.516	-58 %

Die sonstigen Vermögenswerte beliefen sich in der abgelaufenen Geschäftsperiode auf 1.169 T€ (2010: 6.948 T€). Der größte Teil dieser Vermögenswerte entfällt auf Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden mit einer Restlaufzeit von

weniger als einem Jahr in Höhe von 670 T€ (2010: 826 T€). In der Vorjahresperiode entfiel der größte Posten auf Lizenzansprüche in Höhe von 5.732 T€.

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

Altersstruktur Forderungen und sonstige Vermögenswerte

In T€	Wert- berichtigung	Fälligkeit					Summe
		bis 30 Tage	30–180 Tage	180–360 Tage	1–5 Jahre	>5 Jahre	
Stand 31.12.2011							
Sonstige Vermögenswerte	0	585	467	117	0	0	1.169
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	1.896	0	1	0	0	1.897
Summe	0	2.481	467	118	0	0	3.066
Stand 31.12.2010							
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
Summe	0	10.839	27	598	0	0	11.464

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurde keine Forderung wertberichtigt.

(48) Liquide Mittel

Liquide Mittel

In T€	31.12.2011	31.12.2010	Veränderung
Liquide Mittel < 3 Monate	12.811	4.770	169 %
Gesamt	12.811	4.770	169 %

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 0,13 % und 1,48 %. Die Veränderung der liquiden Mittel gegenüber dem Vorjahr ist in der Cashflow-Rechnung dargestellt.

Zum Stichtag 31. Dezember 2011 waren 1.774 T€ auf einem Treuhandkonto angelegt. Die Freigabe des Betrags erfolgte am 3. Februar 2012.

PASSIVA**(49) Eigenkapital****a) Gezeichnetes Kapital**

Zum 31. Dezember 2011 blieb das gezeichnete Kapital in Höhe von 37.082 T€ im Vergleich zur Vorperiode unverändert. Es ist eingeteilt in 37.082.758 nennwertlose auf den Namen lautende Stückaktien, die zum Bilanzstichtag zu 100 % ausgegeben und frei handelbar waren.

Gezeichnetes Kapital

	Aktienzahl in Stück	Aktienkapital in T€	Agio in T€	Gesamt in T€
Stand 1.1.2010	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
Aktioptionsprogramm für Mitarbeiter und Vorstände				
Wert erbrachter Leistungen			144	144
Stand 31.12.2011	37.082.758	37.082	343.848	380.930

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, Vorstände ab dem Jahr 2011 erst nach vier 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) 65.000 Aktienoptionen an Vorstände (2010: 60.958 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 2011 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 25. Mai 2007 Aktienoptionen im Dezember (115.570 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, deren Wartezeit zum Zeitpunkt der Beendigung des Arbeitsverhältnisses noch nicht abgelaufen war, ersatz- und entschädigungslos.

Der durchschnittliche Ausübungspreis der im Dezember 2011 an Vorstände und Mitarbeiter ausgegebenen Optionen beträgt 1,03 €.

Gesamtveränderung ausstehender Aktienoptionen

	2011		2010		2009	
	Durchschnittl. Ausübungspreis in €	Anzahl	Durchschnittl. Ausübungspreis in €	Anzahl	Durchschnittl. Ausübungspreis in €	Anzahl
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	5,52	1.567.719	6,10	1.389.276	6,23	1.441.108
Ausgegeben	1,03	180.570	2,63	263.574	0	0
Ausgegeben, im Berichtsjahr nicht angenommen	0	0	0	0	3,69	81.350
Ausgeübt	0	0	0	0	0	0
Verwirkt	2,77	-25.334	3,80	-18.610	3,92	-10.976
Verfallen	0	0	6,48	-66.521	6,29	-122.206
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		1.722.955		1.567.719		1.389.276
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		5,09		5,52		6,10

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

Bewertungsparameter für Aktienoptionen

	2011	2010	2009
Wartefrist	2/4 Jahre	2 Jahre	2 Jahre
Optionslaufzeit	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	120 %	120 %	120 %
Erwartete Volatilität	50 %	51 %/50 %	51 %
Risikofreier Zinssatz	2,08 %	3,66 %/3,18 %	3,66 %

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 am Tag der Optionsausgabe 2,08 % (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der beizulegende

Zeitwert der während des Geschäftsjahres 2011 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 0,50 € (Dezember 2011). Für das Jahr 2011 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 144 T€ (2010: 264 T€) ausgewiesen.

Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

Aufwand für Aktienoptionen

In T€	2011	2010
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2008	0	119
2009	0	0
2010	112	145
2011	32	0
Gesamt	144	264

Zum 31. Dezember 2011 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	2	45.179
4,68	80.000	2	80.000
7,69	60.237	3	60.237
8,10	40.000	3	40.000
12,37	131.062	4	131.062
10,22	111.341	5	111.341
5,88	234.029	6	234.029
4,34	297.860	7	297.860
3,89	231.547	7	231.547
3,69	81.350	8	81.350
3,69	89.316	9	– ¹⁾
1,87	140.464	9	– ¹⁾
1,03	180.570	10	– ¹⁾
	1.722.955		1.312.605

¹⁾ In den Jahren 2010 und 2011 ausgegebene Aktienoptionen waren zum 31.12.2011 noch nicht ausübbar.

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 5,49 Jahre.

c) 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. 49,5 % des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Beschlussfassung) 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 Aktienausgabe festzulegen. Zum 31. Dezember 2011 stehen der Gesellschaft aus dem genehmigten Kapital 2010/I noch 17.477.867 neue, auf den Namen lautende Stückaktien zur Verfügung.

d) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2011 um insgesamt bis zu 14.318.510 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 14.318.510 Stammaktien (ca. 38,6 % des Grundkapitals), durch mehrere bedingte Kapitalia bedingt erhöht, jeweils eingeteilt in die gleiche Anzahl von Stammaktien (Stückaktien).

Aufgliederung des bedingten Kapitals nach Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen

(Nr.)	Anzahl 31.12.2011	Verwendungszweck ¹⁾
I	136.897	Optionsrechten
II	106.429	Optionsrechten
III	125	TBG ²⁾ -Darlehen
IV	13.770	Wandelschuldverschreibungen
V	652.329	Wandelschuldverschreibungen
VI	3.000	Wandelschuldverschreibungen
VIII	3.000	Wandelschuldverschreibungen
X	3.000	Wandelschuldverschreibungen
XI	1.400	Wandelschuldverschreibungen
XII	498.560	Optionsrechten
XVI	300.000	Optionsrechten
XVIII	1.600.000	Optionsrechten
XXI	11.000.000	Wandlungs- und Optionsrechten
	14.318.510	

¹⁾ dient zur Bedienung von

²⁾ Technologie-Beteiligungsgesellschaft mbH

(50) Kapitalrücklage

In den Jahren 2011 und 2010 wurden weder Aktienoptionen ausgeübt noch Wandelschuldverschreibungen gewandelt.

Kapitalrücklage					
In T€	1.1.2010	Veränderung	31.12.2010	Veränderung	31.12.2011
Ausgabe von Aktien	350.342	2.975	353.317	0	353.317
Kosten der Aktienaussgabe	-16.264	-22	-16.286	0	-16.286
Ausübung von Aktienoptionen	890	0	890	0	890
Ausübung von Wandelschuldverschreibungen	1.455	0	1.455	0	1.455
Aufwand neue Optionen	4.064	264	4.328	144	4.472
Gesamt	340.487	3.217	343.704	144	343.848

(51) Bilanzgewinn/-verlust

Bilanzgewinn/-verlust					
In T€	1.1.2010	Veränderung	31.12.2010	Veränderung	31.12.2011
Bilanzgewinn/-verlust	-315.229	-17.869	-333.098	6.281	-326.817
Gesamt	-315.229	-17.869	-333.098	6.281	-326.817

(52) Sonstige Rücklagen

Sonstige Rücklagen					
In T€	1.1.2010	Veränderung	31.12.2010	Veränderung	31.12.2011
Nicht realisierte Gewinne/Verluste aus der Absicherung einer Nettoinvestition	-1.029	1.029	0	0	0
Nettogewinn/-verlust aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	0	1	1	-4	-3
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung	-7.913	1.022	-6.891	713	-6.178
Gesamt	-8.942	2.052	-6.890	709	-6.181

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:

Pensionsverpflichtungen		
In T€	31.12.2011	31.12.2010
Barwert der Verpflichtungen	1.835	1.687
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.601	-1.491
Zwischensumme	234	196
Nicht realisierte versicherungsmathematische Gewinne	21	49
Bilanzierte Verpflichtung	255	245

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Zum Stichtag 31. Dezember 2011 betragen die tatsächlichen Erträge aus den Rückdeckungsversicherungen 59 T€ (2010: 32 T€). Die folgenden Beträge wurden in der Gewinn- und Verlustrechnung im Personalaufwand erfasst:

In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasster Aufwand		
In T€	2011	2010
Laufender Dienstzeitaufwand	54	94
Zinsaufwand	91	90
Erwarteter Ertrag aus dem Planvermögen	-61	-54
Erfasste versicherungsmathematische Verluste	0	-12
Gesamtbetrag im Personalaufwand erfasst	84	118

Versicherungsmathematische Annahmen		
In %	2011	2010
Abzinsungssatz	4,9	5,4
Erwarteter Ertrag aus Planvermögen	4,0	4,0
Zukünftige Anwartschaftsentwicklung	4,0	4,0
Zukünftige Rentensteigerungen	1,0/2,0	1,0/2,0

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

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

In T€	
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 1.1.2010	1.608
Zinsaufwand	90
Laufender Dienstzeitaufwand	94
Leistungen der Mitarbeiter	49
Gezahlte Leistungen	-225
Versicherungsmathematische Gewinne	71
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2010	1.687
Zinsaufwand	91
Laufender Dienstzeitaufwand	54
Leistungen der Mitarbeiter	13
Gezahlte Leistungen	-37
Versicherungsmathematische Gewinne	27
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2011	1.835
davon	
durch Planvermögen finanziert	1.601
nicht durch Planvermögen finanziert	234

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

In T€	
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1.1.2010	1.528
Erwartete Rendite	54
Arbeitgeberbeiträge	108
Leistungen der Mitarbeiter	49
Gezahlte Leistungen	-225
Versicherungsmathematische Verluste	-23
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2010	1.491
Erwartete Rendite	61
Arbeitgeberbeiträge	75
Leistungen der Mitarbeiter	13
Gezahlte Leistungen	-37
Versicherungsmathematische Verluste	-2
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2011	1.601

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

In T€	2011	2010	2009	2008	2007
Leistungsorientierte Verpflichtung	1.835	1.687	1.608	1.414	1.152
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.601	-1.491	-1.528	-1.303	-997
Unterdeckung	234	196	80	111	155
Versicherungsmathematische Gewinne	21	49	91	76	83
Erfahrungsbedingte Anpassungen der Planschulden	-1	50	-16	-40	-1
Erfahrungsbedingte Anpassungen des Planvermögens	3	23	25	57	-4

(54) Ertragsteuern

Die wesentlichen Bestandteile des Ertragsteueraufwands für die Geschäftsjahre 2011 und 2010 setzen sich wie folgt zusammen:

Ertragsteuern		
In T€	2011	2010
Tatsächliche Ertragsteuern:		
Laufender Steueraufwand	-630	0
Latente Steuern	0	0
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steueraufwand	-630	0

In der Berichtsperiode wurde ein Steueraufwand in Höhe von 630 T€ in der Gewinn- und Verlustrechnung verbucht. Dieser resultiert im Wesentlichen aus dem positiven Jahresergebnis der MediGene AG. In der Vorjahresperiode hat der Konzern weder einen Steueraufwand noch einen Steuerertrag ausgewiesen.

Latente Steuern zum 31. Dezember 2011 beziehen sich auf folgende Posten:

Latente Steuern				
In T€	Konzern-Bilanz		Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung	
	31.12.2011	31.12.2010	2011	2010
Aktive latente Steuern				
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge				
Deutschland	45.412	45.354	58	3.141
USA	18.004	16.034	1.970	256
Großbritannien	1.911	1.911	0	-5.283
	65.327	63.299	2.028	-1.886
davon nicht angesetzt	-62.847	-60.840	-2.007	-3.010
Netto	2.480	2.459	21	-4.896
Unterschiedliche Nutzungsdauern bei Sachanlagen	20	50	-30	-9
Sonstige Steuern aus Subvention/Vergünstigungen	1.870	1.676	194	-28
Derivative Finanzinstrumente	0	59	-59	-399
Anteile an assoziierten Unternehmen	112	0	112	0
Rechnungsabgrenzung	20	23	-3	-3
Rückdeckungsversicherungen	293	268	25	102
Bewertung von Rückstellungen	12	35	-23	29
	2.327	2.111	216	-308
davon nicht angesetzt	-1.990	-1.741	-249	3
Netto	337	370	-33	-305
Passive latente Steuern				
Aktivierung von erworbenen Lizenzen	2.634	2.665	31	5.202
Pensionsrückstellungen	183	164	-19	-1
	2.817	2.829	12	5.201
Latenter Steuerertrag/-aufwand			0	0
Latente Steuern (Saldo)	0	0		

In den Jahren 2011 und 2010 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 der folgenden 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€	2011	2010
Ergebnis vor Steuern aus fortgeführten Aktivitäten	-15.474	-27.177
Ergebnis vor Steuern aus nicht fortgeführten Aktivitäten	22.385	9.308
Ergebnis vor Steuern	6.911	-17.869
Erwarteter Steueraufwand/-ertrag	-1.819	4.704
Nutzung Verlustvorträge USA	0	933
Nutzung Verlustvorträge Deutschland	2.040	0
Erhöhung der nicht angesetzten latenten Steuern auf Verlustvorträge	-1.198	-3.010
Nicht abziehbare Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts	0	-2.429
Nicht angesetzte temporäre Differenzen	0	3
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	-31	-45
Gewerbesteuerabweichung Deutschland	-17	0
Steuersatzunterschiede Großbritannien	-21	27
Steuersatzunterschiede USA	48	-208
Steuerfreie Erträge	351	0
Sonstige	17	25
Ausgewiesener Steueraufwand	-630	0
davon aus fortgeführten Aktivitäten	1.241	0
davon aus nicht fortgeführten Aktivitäten	-1.871	0
Effektiver Steuersatz in %	9	0

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

Steuerliche Verlustvorträge

In T€	31.12.2011	31.12.2010	31.12.2010 angepasst
Körperschaftsteuer in Deutschland	173.352	177.904	173.054
Gewerbesteuer in Deutschland	171.228	175.875	171.122
State Tax in den USA	43.066	41.333	41.333
Federal Tax in den USA	41.754	40.067	40.067
Corporate Tax in Großbritannien	6.826	6.826	6.826

Die Verlustvorträge für die Jahre 2010 und früher wurden aufgrund steuerlicher Außenprüfung angepasst.

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

Die Verlustvorträge der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. in Großbritannien können unbegrenzt genutzt werden, soweit die steuerliche Identität bestehen bleibt. Aufgrund der laufenden Liquidation der MediGene Ltd. ist damit zu rechnen, dass die entsprechenden Verlustvorträge im Jahr 2012 untergehen. 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 1.773 T€ (2010: 2.354 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 wird auf Ziffer (61) verwiesen.

Die sonstigen finanziellen Schulden in Höhe von 2.344 T€ (2010: 9.488 T€) schließen noch nicht in Rechnung gestellte Lizenzzahlungen in Höhe von 891 T€ (2010: 6.261 T€), fällige Bonuszahlungen in Höhe von 725 T€ (2010: 871 T€), Urlaubsansprüche in Höhe von 175 T€ (2010: 167 T€) und Abfindungszahlungen in Höhe von 157 T€ (2010: 440 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. Mit der Übertragung der europäischen Eligard®-Rechte an Astellas am 1. März 2011 wurde das Derivat erfolgswirksam ausgebucht.

(57) Umsatzabgrenzungsposten

Die Umsatzabgrenzungsposten beliefen sich in der Berichtsperiode auf 77 T€ (2010: 5.088 T€). Der Großteil im Jahr 2010 resultierte aus dem Verkauf der Eligard®-Rechte an Astellas und der damit verbundenen Zahlung in Höhe von 5.000 T€ bei Vertragsunterschrift.

(58) 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 Verpflichtungen erst beim Erreichen bestimmter Meilensteine eintreten.

Die anteiligen finanziellen Verpflichtungen der Immunocore Ltd. betragen 1 T€ (2010: 2 T€).

Zum Bilanzstichtag bestanden Mietkautionsbürgschaften von 397 T€ (2010: 323 T€) gegenüber Vermietern.

Für operatives Leasing fielen in der Berichtsperiode Aufwendungen in Höhe von 1.747 T€ (2010: 1.339 T€) an.

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

In T€	Miet-/Leasingzahlungen
2012	1.041
2013	959
2014	873
2015	811
Danach	482
Mindestverpflichtungen	4.166

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.

(59) Gesamtbetrag nicht genutzter/offener Kreditlinien

Zusätzlich zu den unter Ziffer (48) ausgewiesenen Zahlungsmitteln bestanden zum 31. Dezember 2011 keine offenen Kreditlinien.

(60) 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.

Arnd Christ, Finanzvorstand der MediGene AG, ist Mitglied des Board of Directors, dem Aufsichtsgremium des assoziierten Unternehmens Immunocore Ltd. Die MediGene Ltd. hat in der Berichtsperiode einen Teil der Aktien der Immunocore Ltd. an Mitaktionäre der Immunocore Ltd. verkauft (*s. Ziffer (37) und (45)*).

Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der MediGene AG, und Elias Papatheodorou, Leiter Business Development der MediGene AG, wurden als Direktoren der Catherex, Inc. bestellt. Die MediGene, Inc. hat der Catherex, Inc. ein verzinsliches Darlehen in Höhe von 114 T€ gewährt (*s. Ziffer (44)*).

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz aufgeschlüsselt nach einzelnen Organmitgliedern sind unter *1) Vorstand und Aufsichtsrat* aufgeführt. Im abgeschlossenen Geschäftsjahr gab es darüber hinaus keine Transaktionen zwischen dem Konzern und nahestehenden Personen bzw. Unternehmen.

(61) 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 bis Ende Februar 2011 ein derivatives Finanzinstrument aus, das in dem mit Astellas geschlossenen Vertrag zur Vermarktung des Medikaments Eligard® eingebettet war. Das Derivat bezog 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 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€
2011	50	69
2010	50	39

Zinsänderungen beeinflussen auch den aus Planungsrechnungen ermittelten beizulegenden Zeitwert der CGU, welcher immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwerte 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 CGU 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 insbesondere aus in US-Dollar erzielten Erlösen aus Veregen®-Verkäufen sowie aus Meilensteinzahlungen für Veregen® von Partnern. Darüber hinaus sind die Kosten für den Einkauf des Veregen®-Wirkstoffs sowie die an den Verkauf dieses Produkts gekoppelten Lizenzzahlungen an die Lizenzgeber fremdwährungsabhängig. 29 % der vom Konzern erwirtschafteten Gesamterlöse werden in US-Dollar erzielt. 95 % der Beschaffungskosten fielen in US-Dollar an.

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 (\$)¹)

	Kurs- entwicklung des \$	Auswirkungen auf das Ergebnis vor Steuern in T€	Auswirkungen auf das Eigenkapital in T€
2011	+5 %	-41	-41
	-5 %	31	31
2010	+5 %	158	158
	-5 %	-121	-121

¹) 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.

Sensitivitätsanalyse Währungsrisiko (£)¹)

	Kurs- entwicklung des £	Auswirkungen auf das Ergebnis vor Steuern in T€	Auswirkungen auf das Eigenkapital in T€
2011	+5 %	-12	-12
	-5 %	13	13
2010	+5 %	-36	-36
	-5 %	40	40

¹) Jeweils bezogen auf den Wechselkurs zum Stichtag 31.12.

Wertpapierbezogene Kursrisiken

Der Konzern ist den üblichen Marktschwankungen der börsennotierten Fondsanteile ausgesetzt (s. Ziffer (44)).

Kreditrisiko

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken. Es existieren zwei Großkundenverhältnisse mit Astellas und mit Fougera Pharmaceuticals, Inc. (vormals 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 2011 weisen die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns nachfolgend dargestellte Fälligkeiten auf. Die Angaben erfolgen auf Basis der vertraglichen Zahlungen, die mit einem Zinssatz von 4,09 % abgezinst wurden.

Finanzielle Verbindlichkeiten

In T€	Fälligkeit					Summe
	bis 30 Tage	30–90 Tage	3–12 Monate	1–5 Jahre	>5 Jahre	
Stand 31.12.2011						
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	1.773	0	0	0	0	1.773
Sonstige finanzielle Schulden	640	1.433	271	281	0	2.625
Umsatzabgrenzungsposten	0	2	8	10	57	77
Summe	2.413	1.435	279	291	57	4.475
Stand 31.12.2010						
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
Summe	2.614	13.966	272	12	68	16.932

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

	2011	2010
Liquiditätsdeckungsgrad in %	$\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 24	8
Eigenkapitalquote in %	$\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 90	70

(62) 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 2011:

Sonstige finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten

In T€	Buchwert		Beizulegender Zeitwert	
	2011	2010	2011	2010
Finanzielle Vermögenswerte				
Liquide Mittel	12.811	4.770	12.811	4.770
Forderungen aus Lieferung und Leistung	1.897	4.516	1.897	4.516
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	148	153	148	153
Kredite und Forderungen	114	0	114	0
Finanzielle Verbindlichkeiten				
Finanzschulden	0	2	0	2
Sonstige finanzielle Schulden	281	0	281	0
Derivative Finanzinstrumente	0	226	0	226
Schulden aus Lieferung und Leistung und sonstige finanzielle Schulden inklusive Umsatzabgrenzungsposten	4.824	16.930	4.824	16.930

Der Kategorie zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte werden die im Rahmen von Pensionszusagen aktivierte finanziellen Vermögenswerte in Höhe von 148 T€ (2010: 153 T€) zugerechnet. Die aus dieser Kategorie resultierenden Gewinne bzw. Verluste werden in der Gesamtergebnisrechnung erfolgsneutral erfasst.

Der Kategorie Kredite und Forderungen wird das festverzinsliche Darlehen an die Catherex, Inc. in Höhe von 114 T€ zugerechnet (s. Ziffer (12) und (44)).

Die eingebetteten Derivate gehörten zu den erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten. Zum Ende der Berichtsperiode bestand kein Derivat mehr (2010: 226 T€). Die aus dieser Kategorie resultierenden Gewinne bzw. Verluste werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfolgswirksam erfasst.

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 wurde, wurde Stufe zwei zugerechnet. Seit 1. März 2011 besteht dieses Derivat nicht mehr. Auch Kredite und Forderungen zählen zur Stufe zwei.

(63) Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

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

Abschluss einer Partnerschaft für die Vermarktung von Veregen® in der Türkei

MediGene und das türkische Unternehmen EIP Eczacibasi Ilac Pazarlama A.S. haben im Januar 2012 einen exklusiven Lizenz- und Liefervertrag für die Belieferung und Vermarktung der Veregen®-Salbe in der Türkei abgeschlossen. MediGene wird stufenweise Zahlungen bei Erreichen bestimmter regulatorischer und Umsatz-Meilensteine erhalten sowie an den in der Türkei erzielten Veregen®-Verkaufserlösen mit einem zweistelligen Prozentsatz beteiligt sein. EIP Eczacibasi wird Aktivitäten um das türkische Zulassungsverfahren für das Medikament zur Behandlung von Genitalwarzen verantworten und durchführen.

Start einer klinischen Formulierungsstudie mit RhuDex®

MediGene hat im Januar 2012 die geplante Formulierungsstudie mit RhuDex® begonnen und damit die klinische Entwicklung des Medikamentenkandidaten fortgesetzt. Ziel der klinischen Studie ist es, eine optimierte, auf chronische Therapie zugeschnittene orale Formulierung des Wirkstoffs zu entwickeln.

Positive Entscheidung über Marktzulassung von Veregen® in 17 weiteren Ländern Europas

Anfang März 2012 haben die Zulassungsbehörden weiterer 17 europäischer Länder positiv über die Marktzulassung von Veregen® im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung positiv bewertet. Mit dieser verbindlichen Entscheidung ist gesichert, dass die formalen Erteilungen der Marktzulassungen in den nächsten Monaten durch die jeweiligen nationalen Zulassungsbehörden in den Ländern Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern erfolgen werden.

Sonstige Einnahmen aus Kostenerstattung

Im ersten Quartal 2012 erhielt MediGene von einem Dienstleister eine Entschädigungszahlung für entstandene Kosten in Höhe von 390 T€.

F) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

Die Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für die Geschäftsjahre 2011 und 2010 ist als gesonderter Bestandteil des Konzernabschlusses dargestellt.

G) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

Die Kapitalflussrechnung zeigt Herkunft und Verwendung der Geldströme in den Geschäftsjahren 2011 und 2010. 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 Jahresergebnis indirekt abgeleitet.

Im Jahr 2011 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 2011 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
- Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen

Medikamentenkandidaten & Technologien

- EndoTAG®-1 zur Behandlung solider Tumore
- RhuDex® zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie z.B. rheumatoider Arthritis
- 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 4.183 T€ (2010: 5.059 T€) werden in der Segmentberichterstattung unter »Überleitung« ausgewiesen.

Segmentberichterstattung nach Geschäftsbereichen

In T€	Vermarktete Produkte	Medika- menten- kandidaten	Summe Geschäfts- segmente	Überleitung ¹⁾	Anpassung aufgegebener Geschäfts- bereich	Gesamt
2011						
Erlöse mit externen Kunden	29.968	0	29.968	0	-27.668	2.300
Sonstige Erlöse	2.321	56	2.377	139	-160	2.356
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten ²⁾	230	8	238	-238	0	0
Gesamterlöse	32.519	64	32.583	-99	-27.828	4.656
Segmentergebnis³⁾	21.803	-14.774	7.029	-524	-22.159	-15.654
Abschreibungen und Wertminderungen	-1	-4.554	-4.555	-120		-4.675
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	0	0	0	766		766
Vermögenswerte						
Anteile an assoziierten Unternehmen	0	0	0	4.183		4.183
Segmentinvestitionen ⁴⁾	0	69	69	337		406
Segmentvermögen⁵⁾	4.100	29.937	34.037	19.255		53.292
Segmentsschulden⁶⁾	77	0	77	5.283		5.360
2010						
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 ²⁾	422	85	507	-453	-54	0
Gesamterlöse	50.034	161	50.195	-451	-47.452	2.292
Segmentergebnis³⁾	6.317	-25.615	-19.298	-451	-7.845	-27.594
Abschreibungen und Wertminderungen	-2	-9.952	-9.954	-107		-10.061
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	0	0	0	46		46
Vermögenswerte						
Anteile an assoziierten Unternehmen	0	0	0	5.059		5.059
Segmentinvestitionen ⁴⁾	0	249	249	72		321
Segmentvermögen⁵⁾	6.209	34.098	40.307	17.894		58.201
Segmentsschulden⁶⁾	5.314	0	5.314	12.089		17.403

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

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

³⁾ Das Segmentergebnis enthält keine Zinserträge (2011: 131 T€; 2010: 26 T€), keine Zinsaufwendungen (2011: 0 €; 2010: 1 T€), keine Währungsgewinne bzw. -verluste (2011: -717 T€; 2010: 346 T€) und keine Gewinne aus assoziierten Unternehmen (2011: 766 T€; 2010: 46 T€). Im Betriebsergebnis auf Segmentebene sind Gewinne aus Transaktionen mit anderen Segmenten (2011: 238 T€; 2010: 507 T€) enthalten.

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

⁵⁾ Das Segmentvermögen in der Spalte »Überleitung« enthält zum Teil langfristige Vermögenswerte (2011: 5.275 T€; 2010: 6.176 T€), liquide Mittel (2011: 12.811 T€; 2010: 4.770 T€) und sonstige kurzfristige Vermögenswerte (2011: 1.169 T€; 2010: 6.948 T€).

⁶⁾ Die Segmentsschulden in der Spalte »Überleitung« enthalten langfristige Schulden (2011: 536 T€; 2010: 247 T€), Schulden aus Lieferung und Leistung sowie sonstige finanzielle Schulden (2011: 4.117 T€; 2010: 11.842 T€) und Steuerschulden (2011: 630 T€; 2010: 0 €).

Geografische Segmente bzw. Segmente nach Regionen

Der Konzern ist in Europa und in den USA tätig.

Erlöse mit externen Kunden		
In T€	2011	2010
Großbritannien	27.668	47.398
USA	1.744	1.114
Sonstige	556	1.100
Gesamt	29.968	49.612

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 27.668 T€ erzielt.

Seit der Übertragung der Patente für RhuDex® und für ein weiteres Projekt im Forschungsstadium Ende August 2010 von der MediGene Ltd. an die MediGene AG werden die meisten langfristigen Vermögenswerte in Deutschland gehalten. Zudem werden Beteiligungen an assoziierten Unternehmen in Großbritannien (Immunocore Ltd.) und in den USA (Catherex, Inc.) gehalten.

(64) Rechtsstreitigkeiten und Einspruchsverfahren

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. Im Dezember 2011 hat das Europäische Patentamt erstinstanzlich entschieden, dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG®-1 weiterhin schützt. Die MediGene AG hatte die Patentansprüche im Laufe des Einspruchsverfahrens auf für EndoTAG®-1 relevante Merkmale eingeschränkt. Eine Berufung gegen die Entscheidung ist möglich.

In den letzten zwölf Monaten waren keine weiteren gerichtlichen Rechtsstreitigkeiten anhängig, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft oder ihrer Tochtergesellschaften haben können, noch sind derzeit solche angedroht.

Für die Zukunft können Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

(65) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der MediGene AG haben am 9. Dezember 2011 bestätigt, dass die MediGene AG den meisten Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der aktuellen Fassung 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 www.medigene.de/corporate_governance_erklaerung/161/ dauerhaft in deutscher und englischer Sprache zugänglich. Der Corporate Governance Bericht der MediGene AG ist auf [S. 118 ff.](#) zu finden.

(66) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

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

Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer		
In T€	2011	2010
Abschlussprüfungsleistungen	136	148
Steuerberatungsleistungen	0	27
Sonstige Leistungen	30	52
Gesamt	166	227

I) Vorstand und Aufsichtsrat

(67) Vorstand

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 944 T€ (2010: 997 T€) einschließlich der Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ (2010: 52 T€) und für Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 26 T€ (2010: 22 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 33 T€ (2010: 56 T€) ausgeben.

Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied hat MediGene im Geschäftsjahr 2011 6 T€ (2010: 6 T€) für eine Pensionszusage an die Unterstützungskasse bezahlt.

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.

Bericht über das System der Vergütung der Mitglieder des Vorstands der MediGene AG

Die Festlegung der Vergütung der Vorstandsmitglieder der MediGene AG unterliegt der Zuständigkeit des Aufsichtsratsplenums und wird regelmäßig unter Berücksichtigung der Vorgaben für den Aufsichtsrat gemäß § 87 Abs. 1 und 2 AktG sowie der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex überprüft.

Zuletzt hat der Aufsichtsrat Anpassungen im Hinblick auf das Inkrafttreten des Gesetzes zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) am 5. August 2009 beschlossen. Es ist beabsichtigt, das nachfolgend dargestellte Vergütungssystem bei allen Vorstandsansetzungsverträgen, die zukünftig abgeschlossen werden, umzusetzen.

Die Höhe und Struktur der Vergütung des Vorstands richten sich nach dem jeweiligen Verantwortungsbereich jedes Vorstandsmitglieds, der wirtschaftlichen und finanziellen Lage und der nachhaltigen Entwicklung des Unternehmens sowie nach der Üblichkeit der Vergütung unter Berücksichtigung der Höhe und Struktur der Vergütung, die ansonsten im eigenen und in vergleichbaren Unternehmen gezahlt wird.

Darüber hinaus orientiert sich die Vergütung an den persönlichen Leistungen der einzelnen Vorstandsmitglieder sowie des Gesamtvorstands. Die Vergütung soll Anreiz für eine nachhaltige Unternehmensentwicklung und die nachhaltige Steigerung des Unternehmenswerts bieten.

Die Gesamtvergütung setzt sich aus festen und variablen Bestandteilen sowie sonstigen Bezügen zusammen, die nachfolgend beschrieben sind:

a) Feste Vergütung

Jedes Vorstandsmitglied erhält eine erfolgsunabhängige feste Vergütung, die in monatlichen Raten ausbezahlt wird. Die Höhe der festen Vergütung wird auf der Grundlage der vorstehend dargestellten Grundsätze festgelegt.

b) Variable Vergütung

1) Jahreserfolgsvergütung

Neben der festen Vergütung haben die Vorstandsmitglieder Anspruch auf eine variable Vergütung in Abhängigkeit von der Erreichung mehrerer durch den Aufsichtsrat vorab festgelegter Erfolgsziele. Die Jahreserfolgsvergütung beläuft sich bei 100%iger Zielerreichung auf 50 % der festen Vergütung und kann maximal 75 % der festen Vergütung betragen.

(1) Festlegung der Erfolgsziele

Vom Aufsichtsrat werden jährlich sowohl einheitliche Ziele für alle Vorstandsmitglieder als auch darüber hinaus für jedes Vorstandsmitglied individuell geltende Ziele festgelegt. Die Ziele werden vom Aufsichtsrat untereinander gewichtet.

(2) Ermittlung der Höhe der Jahreserfolgsvergütung

Den einzelnen durch den Aufsichtsrat festgelegten Zielen werden jeweils drei Szenarien der Zielerreichung zugeordnet: »low case«, »base case« und »best case«.

Das Erreichen des low case entspricht einer Zielerreichung von 50 %, das Erreichen des base case von 100 % und das Erreichen des best case von 150 %.

Im Falle einer Zielerreichung unterhalb des low case wird keine variable Vergütung gezahlt. Bei einer Zielerreichung im Bereich zwischen dem low case und dem base case steigt die variable Vergütung linear entsprechend der Zielerreichung an. Bei einer Zielerreichung zwischen dem base case und dem best case erfolgt kein linearer Anstieg, erst die Erfüllung des best case Szenarios führt zu einer Zielerreichung von 150 %. Eine Zielerreichung jenseits des best case wird nicht vergütungserhöhend berücksichtigt; die variable Vergütung ist insoweit nach oben begrenzt.

Aus dem Grad der Zielerreichung, bezogen auf die einzelnen Ziele unter Berücksichtigung der diesem Ziel zugeordneten Gewichtung, errechnet sich die Höhe der Jahreserfolgsvergütung.

(3) Kurzfristige und langfristige Komponenten der Jahreserfolgsvergütung

65 % der erreichten Jahreserfolgsvergütung werden nach der Feststellung des Jahresabschlusses der Gesellschaft für das betreffende Geschäftsjahr ausbezahlt. Die Auszahlung der verbleibenden 35 % der in einem Geschäftsjahr erreichten Jahreserfolgsvergütung wird für die Dauer von drei Jahren zurückgestellt.

Am Ende dieses Drei-Jahres-Zeitraums wird durch den Aufsichtsrat entschieden, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist. Abhängig davon wird vom Aufsichtsrat entschieden, ob und in welcher Höhe die verbleibenden 35 % der jeweiligen Jahreserfolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden.

Die Entscheidung des Aufsichtsrats über die nachhaltige positive Unternehmensentwicklung orientiert sich überwiegend

an der langfristigen Entwicklung des Unternehmenswerts und somit auch am Aktienkurs der Gesellschaft. Daher nehmen die Vorstandsmitglieder mit diesem Vergütungsanteil an der langfristigen Entwicklung des Unternehmens teil und tragen gegebenenfalls negative Entwicklungen mit.

2) Aktienoptionen

Darüber hinaus erhalten die Vorstände Aktienoptionen auf der Grundlage des Aktienoptionsprogramms der Gesellschaft. Aktienoptionen stellen weitere langfristige Vergütungskomponenten dar. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind.

Die erstmalige Ausgabe von Optionen an das jeweilige Vorstandsmitglied erfolgt innerhalb des ersten Jahrs nach Eintritt in die Gesellschaft. Danach erhalten die Vorstandsmitglieder jährlich weitere Aktienoptionen. Der Ausübungspreis entspricht dem Durchschnittsschlusskurs der letzten 60 Handelstage vor Ausgabe der Option zuzüglich eines Aufschlags von 20 %.

Die Vorstandsmitglieder können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von vier Jahren beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts ausüben. Damit wird die neu eingeführte Vorgabe der vierjährigen Wartezeit für Aktienoptionen (§ 193 Abs. 2 Nr. 4 AktG) bereits umgesetzt. Die Optionen haben einen vertraglichen Optionszeitraum von zehn Jahren.

Die einzelnen Vorstandsmitglieder erhalten auf Basis der in diesem Vergütungsabschnitt dargestellten Grundsätze eine jährlich individuell festgesetzte Anzahl von 20.000 bis 40.000 Aktienoptionen.

c) Sonstige Bezüge

Über die genannten Vergütungsbestandteile hinaus werden den Mitgliedern des Vorstands folgende sonstige Bezüge gewährt, insbesondere

- Bereitstellung eines Dienstwagens,
- Erstattung der Kosten von Dienstreisen,
- Abschluss einer Unfallversicherung und diesbezügliche Zahlung der Versicherungsbeiträge,
- Abschluss einer D&O-Versicherung mit Selbstbehalt entsprechend der gesetzlich vorgeschriebenen Mindesthöhe,
- Zahlung eines Betrags von 2 T€ pro Monat zur Verwendung für die Altersversorgung.

Durch die anteilige Ausgestaltung der Jahreserfolgsvergütung mit einer dreijährigen Nachhaltigkeitskomponente sowie die Ausgestaltung der Aktienoptionen mit einer vierjährigen Wartezeit

vor Ausübung werden erhebliche Anreize für eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung gesetzt, so dass insgesamt ein ausgewogener Mix kurz- und langfristiger Vergütungskomponenten erreicht wird.

d) Sonderkündigungsrecht für den Fall des Kontrollwechsels

Für das Vorstandsmitglied Dr. Frank Mathias wurden in dessen Vorstandsstellungsvertrag für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für das Vorstandsmitglied vereinbart. Ein Kontrollwechsel im Sinne der Vorstandsstellungsverträge liegt vor, wenn mehr als 30 % der stimmberechtigten Aktien an der Gesellschaft oder mehr als 50 % der im Durchschnitt der letzten drei Kalenderjahre bei der Hauptversammlung der Gesellschaft präsenten Stimmrechte von einem Dritten erworben werden.

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 Vorstandsstellungsvertrags, eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsstellungsvertrags auf Basis des Durchschnittsjahresbonus der letzten drei vollen Jahre vor dem Ende des Vorstandsstellungsvertrags 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 Vorstandsstellungsvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750 T€ 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 Vorstandsstellungsvertrags 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 T€ 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).

Für Arnd Christ besteht keine solche Regelung.

Vorstandsvergütung für das Geschäftsjahr 2011

Vorstandsmitglied	Festvergütung in T€	Variable, erfolgs- bezogene Komponente ¹⁾ in T€	Nebenleistung ²⁾ in T€	Variable Komponente in Form von Aktienoptionen	
				Aktienoptionen in Stück	Beizulegender Zeitwert in T€
Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender, Pharmazeut, München	370	185	40	35.000	18
Arnd Christ, Finanzvorstand, Diplom-Kaufmann, Krailling	210	105	34	30.000	15
Summe	580	290	74	65.000	33

¹⁾ Auf Basis der Rückstellungsbildung 2011 (ohne Abzinsung) bei 100 % Auszahlung.

²⁾ Nebenleistung umfasst Aufwendungen für Pensionen und Kfz-Leasing der Vorstandsmitglieder.

(68) Aufsichtsrat

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2011 auf 229 T€ (2010: 261 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 69 ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

Aufsichtsratsvergütung 2011

Aufsichtsratsmitglied	Festvergütung in T€	Sitzungsgeld in T€
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender	48	15
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender	36	15
Dr. Pol Bamelis Mitglied	24	8
Dr. Mathias Albert Boehringer Mitglied	24	10
Dr. Thomas Werner Mitglied	24	10
Klaus Kühn Mitglied (seit 4. August 2011)	10	5
Summe	166	63

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

Dr. Mathias Albert Boehringer

seit 16. Juli 2008

Diplom-Kaufmann, Ingelheim

Dr. Thomas Werner

seit 2. Februar 2010

selbstständiger Unternehmensberater, Utting am Ammersee

Klaus Kühn

seit 4. August 2011

ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Leverkusen

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

- ARIAD Pharmaceuticals, Inc., Cambridge, MA, USA (seit 2. Mai 2011)

Dr. Pol Bamelis

- Actogenix N.V., Belgien
- PolyTechnos Ltd., Guernsey, Großbritannien
- Recticel, Belgien (bis 17. Juni 2011)
- Sioen N.V., Belgien (bis 31. Mai 2011)
- Hemacon GmbH, Düsseldorf

Dr. Mathias Albert Boehringer

- Boehringer Ingelheim Gesellschafterausschuss, Ingelheim
- Phenex Pharmaceutical AG, Ludwigshafen
- Phorms Management AG, Berlin

Dr. Thomas Werner

- Pharma Swiss AG, Schweiz (bis 10. März 2011)
- 4SC AG, München
- CM&D Pharma Ltd., Großbritannien (bis 1. Februar 2011)
- SkyePharma plc., Großbritannien
- Accera, Inc., USA (bis 15. September 2011)
- Basilea Pharmaceutical Ltd., Schweiz (seit 29. November 2011)
- SuppreMol GmbH, Planegg (seit 1. Juni 2011)

Klaus Kühn (seit 4. August 2011)

- Flossbach von Storch AG, Köln
- Hella KGaA Hueck & Co., Lippstadt

Dr. Frank Mathias

- Catherex, Inc., USA
- Faller KG, Waldkirchen (seit 9. Mai 2011)

Arnd Christ

- Immunocore Ltd., Großbritannien
- DNS Beteiligungsgesellschaft mbH, Bessenbach

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

Mitglieder	Aktien		Optionen	
	31.12.2011	31.12.2010	31.12.2011	31.12.2010
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender des Aufsichtsrats, Mitgründer	274.476	274.476	0	0
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats	3.300	3.300	0	0
Dr. Pol Bamelis Aufsichtsratsmitglied	400	400	0	0
Dr. Mathias Albert Boehringer Aufsichtsratsmitglied	0	0	0	0
Dr. Thomas Werner Aufsichtsratsmitglied	0	0	0	0
Klaus Kühn Aufsichtsratsmitglied (seit 4. August 2011)	0	0	0	0
Aufsichtsrat, gesamt	278.176	278.176	0	0
Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender	6.000	2.000	127.500	92.500
Arnd Christ Finanzvorstand	5.000	0	44.278	14.278
Vorstand, gesamt	11.000	2.000	171.778	106.778

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

Folgende Beteiligungen sind nach § 20 Abs. 1 oder Abs. 4 des AktG oder nach § 21 Abs. 1 oder Abs. 1a des WpHG mitgeteilt worden:

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 entsprach zu diesem Zeitpunkt 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.

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 entsprach 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.

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

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

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 15. März 2012
MediGene AG

Dr. Frank Mathias

Vorstandsvorsitzender

Arnd Christ

Finanzvorstand

ENTWICKLUNG DES KONZERN-ANLAGEVERMÖGENS

DER MEDIGENE AG VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2011 UND 2010

In T€	Anschaffungs-/Herstellungskosten				31.12.2011
	1.1.2011	Währungs- änderungen	Zugänge	Abgänge	
Sachanlagevermögen	7.033	4	294	-604	6.727
Immaterielle Vermögenswerte	34.968	9	112	-4.096	30.993
Geschäfts- oder Firmenwert	3.141	0	0	0	3.141
Gesamt	45.142	13	406	-4.700	40.861

In T€	Anschaffungs-/Herstellungskosten				31.12.2010
	1.1.2010	Währungs- 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
Gesamt	54.178	2.259	321	-11.616	45.142

Kumulierte Abschreibungen					Nettobuchwerte	
1.1.2011	Währungs- änderungen	Zugänge	Abgänge	31.12.2011	31.12.2011	31.12.2010
6.073	4	402	-581	5.898	829	960
3.082	9	4.273	-4.096	3.268	27.725	31.886
929	0	0	0	929	2.212	2.212
10.084	13	4.675	-4.677	10.095	30.766	35.058

Kumulierte Abschreibungen					Nettobuchwerte	
1.1.2010	Währungs- 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
11.340	26	10.061	-11.343	10.084	35.058	42.838

WEITERE INFORMATIONEN

- 112 Bestätigungsvermerk
- 113 Versicherung der gesetzlichen Vertreter
- 114 Bericht des Aufsichtsrats
- 118 Corporate Governance
- 124 Glossar
- 127 Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise
- 128 Impressum/Disclaimer

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 2011 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 15. März 2012

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Napolitano
Wirtschaftsprüfer

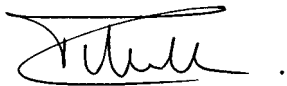
Breyer
Wirtschaftsprüfer

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 15. März 2012

Der Vorstand



Dr. Frank Mathias



Arnd Christ

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2011 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 und wurde in die Abstimmung über die strategische Ausrichtung des Unternehmens vom Vorstand direkt eingebunden. Über Beschlussvorschläge des Vorstands hat der Aufsichtsrat nach gründlicher Prüfung und Beratung abgestimmt.

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. Die Mitglieder des Aufsichtsrats und der Aufsichtsratsvorsitzende standen neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen mit dem Vorstand in regelmäßigem Kontakt, haben sich über die aktuelle Geschäftsentwicklung informiert und stimmten sich hierüber intern, z. B. im Rahmen von fernmündlichen Besprechungen, ab.

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 Aufsichtsratsplenum ausführlich erörtert. Über das im Unternehmen implementierte Risikomanagement informiert der Risikobericht des Geschäftsberichts.

Sitzungen des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat hat seine Aufgaben auf der Grundlage ausführlicher schriftlicher und mündlicher Berichterstattung durch den Vorstand mit aktuellen und umfassenden Informationen wahrgenommen. Im Geschäftsjahr 2011 fanden vier Sitzungen (16. März 2011, 1. Juni 2011, 15. September 2011, 9. Dezember 2011) statt. Kein Aufsichtsratsmitglied hat an weniger als der

Hälfte der Sitzungen teilgenommen. 2012 hat bis zur bilanzfeststellenden Aufsichtsratssitzung am 15. März 2012 eine Telefonkonferenz (8. März 2012) sowie eine Sitzung (14. März 2012) jeweils des Audit Committees 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.

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 2011 besonderen Wert auf die Stärkung der Projekte EndoTAG[®]-1, RhuDex[®] und AAVLP, auf die Verpartnerungsaktivitäten in Bezug auf EndoTAG[®]-1, die Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten des Projekts Veregen[®] sowie auf mögliche strategische Transaktionen zur Stärkung der Pipeline der MediGene AG.

Ferner wurden vom Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2011 auch personelle Entscheidungen im Vorstandsbereich getroffen. Mit Beschluss vom 1. Juni 2011 verlängerte der Aufsichtsrat den Vorstandsanstellungsvertrag von Herrn Arnd Christ, der zunächst auf zwei Jahre abgeschlossen war, mit Wirkung zum 1. Mai 2012 um zwei weitere Jahre.

In der Sitzung vom 16. März 2011 befasste sich der Aufsichtsrat im Beisein der Wirtschaftsprüfer umfassend mit dem Konzern- und Jahresabschluss zum 31. Dezember 2010. Der Vorstand präsentierte dem Aufsichtsrat die Entwicklungen des AAVLP-Projekts und stellte aktuelle Business-Development-Aktivitäten vor. Des Weiteren diskutierten Vorstand und Aufsichtsrat die Unternehmensplanung für das Jahr 2011. Der Aufsichtsrat diskutierte intern und gemeinsam mit dem Vorstand die Ziele für das Geschäftsjahr 2011.

Am 1. Juni 2011 befasste sich der Aufsichtsrat ausführlich mit den Entwicklungsprojekten der MediGene AG. Hierzu stellten die einzelnen Projektleiter jeweils die letzten Arbeitsergebnisse sowie die geplanten Aktivitäten vor und diskutierten mit dem

Aufsichtsrat das jeweilige Budget inklusive der dafür notwendigen Änderungen. Hierzu und darüber hinaus nahm Herr Christ ausführlich zur finanziellen Situation der Gesellschaft Stellung. Der Aufsichtsrat beschloss auf dieser Basis über die Änderungen des Budgets 2011. Weiterhin informierte der Vorstand den Aufsichtsrat über die Business-Development-Aktivitäten für EndoTAG®-1 und die Zulassungs- und Verpartnerungsaktivitäten in Bezug auf Veregen®. Zusätzlich beriet das Gremium über strategische Optionen im Zusammenhang mit der Beteiligung an der Immunocore Ltd. Schließlich bereitete der Aufsichtsrat anlässlich dieser Sitzung die Hauptversammlung 2011 vor und überprüfte die Effizienz seiner Tätigkeit.

Das Gremium befasste sich in der Sitzung vom 16. September 2011 zunächst mit der Besetzung der Ausschüsse. Der Vorstand berichtete über die wirtschaftliche und finanzielle Situation des Unternehmens. Auch wurde über die Produkte und Entwicklungsprojekte der MediGene AG berichtet. Des Weiteren diskutierte der Aufsichtsrat über strategische Planungen, insbesondere in Bezug auf die Verstärkung der Pipeline.

In der Sitzung vom 9. Dezember 2011 erhielt der Aufsichtsrat einen Bericht über die Aktivitäten zur Stärkung der Pipeline. Er wurde vom Vorstand über die geplante IIT-Studie mit EndoTAG®-1, über die Fortschritte, Pläne und Kosten bei den Projekten RhuDex® und AAVLP sowie über aktuelle Business-Development-Aktivitäten informiert. Der Vorstand erläuterte die Finanzsituation des Unternehmens. Der Aufsichtsrat diskutierte die vom Vorstand vorgestellten Szenarien für das Budget 2012 und beschloss über das Budget 2012. Auch informierte sich der Aufsichtsrat in dieser Sitzung über die Inhalte des Deutschen Corporate Governance Kodex und verabschiedete die Erklärung gemäß § 161 AktG. Schließlich wurde das System der Vergütung des Vorstands einer Prüfung unterzogen.

Ausschüsse im Aufsichtsrat

Es bestanden im gesamten Geschäftsjahr 2011 ein Compensation Committee (Personal- und Vergütungsausschuss), ein Audit Committee (Prüfungsausschuss) sowie ein SEDA Committee.

Im Laufe des Jahres 2011 tagte das Compensation Committee zweimal, das Audit Committee tagte dreimal, wovon zwei Sitzungen telefonisch stattfanden. Das SEDA Committee trat im Jahr 2011 nicht zusammen.

Ausschüsse im Aufsichtsrat

Ausschuss	Mitglieder
Compensation Committee	Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (Vorsitzender) Dr. Pol Bamelis Prof. Dr. Norbert Riedel
Audit Committee	Dr. Mathias Boehringer (Vorsitzender bis 15.9.2011) Dr. Pol Bamelis (bis 15.9.2011) Dr. Thomas Werner Klaus Kühn (Vorsitzender ab 15.9.2011)
SEDA Committee (zum 31.12.2011 aufgelöst)	Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (Vorsitzender) Dr. Pol Bamelis Dr. Mathias Boehringer

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 die das System der Vorstandsvergütung betreffenden Festlegungen zu den Boni und Aktienoptionen sowie die Verlängerung des Dienstvertrags mit Herrn Arnd Christ um weitere zwei Jahre. Aufgrund der Wichtigkeit dieser personellen Angelegenheiten wurden die in diesem Zusammenhang zu treffenden Entscheidungen dem Gesamtaufichtsrat zur Beratung und Beschlussfassung vorgelegt.

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. Zudem hat das Audit Committee die Halbjahres- und Quartalsfinanzberichte regelmäßig vor der Veröffentlichung 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.

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 Aktiengabe sowie der Bezugsrechtsausschluss, welche jeweils gesondert für jede einzelne Tranche erfolgen müssen. Außerdem ist das SEDA Committee für die Satzungsänderung, die nach jeder Aktiengabe aus dem SEDA-Programm erforderlich ist, zuständig. Das SEDA Committee hat im Jahr 2011 nicht getagt und wurde mit Wirkung zum 31. Dezember 2011 aufgelöst, da zu diesem Zeitpunkt die Vereinbarung mit YA Global Investments L.P. ausgelaufen ist.

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

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat befasste sich auch 2011 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 Aufsichtsratsitzung vom 9. Dezember 2011 intensiv diskutiert und gaben ebenfalls am 9. Dezember 2011 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 2011 nicht aufgetreten.

Aufsichtsratsmitglieder

Am 4. August 2011 stellte sich Herr Klaus Kühn der Hauptversammlung zur Wahl in den Aufsichtsrat, um den durch Rücktritt von Herrn Sebastian Freitag seit 30. September 2010 vakanten Posten zu besetzen. Die Aktionäre der Gesellschaft stimmten der Wahl zu. Herr Kühn wurde somit für die Dauer der Amtszeit, für die Herr Sebastian Freitag gewählt worden war, mithin für die Zeit bis zur Beendigung der Hauptversammlung, die über die Entlastung der Aufsichtsratsmitglieder für das Geschäftsjahr 2012 beschließen wird, in den Aufsichtsrat der Gesellschaft gewählt.

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 2011 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 2011 sowie den Lagebericht der MediGene AG für das Geschäftsjahr 2011 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Prüfungsausschuss entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 4. August 2011 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

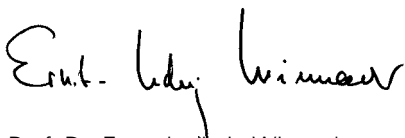
vom Aufsichtsrat am 15. März 2012 eingehend geprüft und im Beisein des Vorstands und des Abschlussprüfers, der über die Ergebnisse seiner Prüfung berichtete, erörtert. Der Abschlussprüfer nahm an der Bilanzsitzung teil, berichtete ausführlich über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung, insbesondere über die Ergebnisse bezogen auf das interne Kontroll- und Risikomanagement und 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 Konzern-Abschlusses, des Lageberichts und des Konzern-Lageberichts dem Ergebnis des Abschlussprüfers angeschlossen und in seiner Sitzung vom 15. März 2012 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2011 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

Der Prüfungsausschuss hat im Rahmen der Sitzung vom 15. März 2012 auch empfohlen, dass die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, der Hauptversammlung vom Aufsichtsrat als Abschlussprüfer für das Jahr 2012 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 2011. Gemeinsam haben sie im abgelaufenen Geschäftsjahr wieder ein gutes Ergebnis erreicht.

Planegg/Martinsried, im März 2012



Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker
Vorsitzender des Aufsichtsrats

CORPORATE GOVERNANCE

Über die Corporate Governance bei der MediGene AG berichtet der Vorstand – zugleich auch für den Aufsichtsrat – gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex. Dieser Bericht enthält zugleich die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB.

Corporate Governance Bericht

Gute Corporate Governance ist die Grundlage unserer Entscheidungs- und Kontrollprozesse. Sie steht für eine verantwortungsbewusste, wertebasierte und auf den langfristigen Erfolg ausgerichtete Führung und Kontrolle des Unternehmens, eine zielgerichtete und effiziente Zusammenarbeit zwischen Vorstand und Aufsichtsrat, die Achtung der Interessen unserer Aktionäre und Mitarbeiter, Transparenz und Verantwortung bei allen unternehmerischen Entscheidungen sowie einen angemessenen Umgang mit Risiken.

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
- sie verlangt die gewissenhafte, verlässliche Rechnungslegung und Abschlussprüfung.

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.

MediGene informiert nach Maßgabe der rechtlichen Vorschriften rechtzeitig über den Termin und den Ort der mindestens einmal jährlich stattfindenden Hauptversammlung. Die Einberufungen zur Hauptversammlung sowie die für die Beschlussfassung erforderlichen Berichte und Informationen werden den aktienrechtlichen Vorschriften entsprechend veröffentlicht, in

den Geschäftsräumen der Gesellschaft ausgelegt und auf der Internetseite der MediGene AG zur Verfügung gestellt. Jeder rechtzeitig angemeldete Aktionär ist zur persönlichen Teilnahme an der Hauptversammlung berechtigt. Kann ein Aktionär sein Stimmrecht in der Hauptversammlung nicht persönlich ausüben, so hat dieser die Möglichkeit, an der Abstimmung durch einen Bevollmächtigten seiner Wahl oder durch einen weisungsgebundenen Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft teilzunehmen. Im Vorfeld der Hauptversammlung ist es den Aktionären außerdem möglich, ihre Stimme per Internet einem Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft zu übertragen oder einen Bevollmächtigten zu benennen.

Kommunikation mit der Öffentlichkeit

Der Vorstand beachtet bei der Weitergabe von Informationen an Unternehmensexterne die Grundsätze der Transparenz, Zeitnähe, Offenheit, Verständlichkeit und gebotenen Gleichbehandlung der Aktionäre. Dazu stellt das Unternehmen auf seiner Webseite www.medigene.de unter der Rubrik »Presse & Investoren« 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 Einberufung 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 veröffentlicht. 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.

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 9. Dezember 2011 hat der Aufsichtsrat die im Jahr 2010 entsprechend der Empfehlung von Ziffer 5.4.1 Satz 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex konkreten Ziele für seine Zusammensetzung bekräftigt. Diese sind nachfolgend dargestellt:

- 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 die 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 empfohlen. 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 Konzern-Anhangs und setzt dort auch die Vorgaben des Corporate Governance

Kodex um. Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat ist auf den S. 46 f. und 102 ff. des Geschäftsberichts ausgewiesen und kann über die Unternehmenswebseite 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 Jahresefolgsvergütung und Aktienoptionen zusammen. Die Kriterien für die Jahresefolgsvergütung 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 Jahresefolgsvergütung 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 Vorstandsansetzungsverträge 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.

Weitere Angaben zur Vergütung zu Vorstand und Aufsichtsrat s. S. 102 ff.

Vorausschauendes Risikomanagement

Ein strukturiertes und an den praktischen Erfordernissen orientiertes Risikomanagement hilft dem Unternehmen, Risiken frühzeitig zu erkennen und notwendige Gegenmaßnahmen entsprechend schnell einzuleiten. Angaben zu den aktuellen Unternehmensrisiken sowie Einzelheiten zum Risikomanagement im MediGene-Konzern sind im Risikobericht auf den S. 47 ff. des Lageberichts dargestellt. Der Bericht zum rechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagementsystem ist auf den S. 51 ff. dieses Berichts zu finden.

Rechnungslegung und Abschlussprüfung

Die MediGene AG informiert Anteilseigner und Dritte regelmäßig durch einen Konzern-Abschluss und unterjährig durch Zwischenberichte. Der Konzern-Abschluss, 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 Konzern-Abschluss und der Einzelabschluss werden vom Vorstand aufgestellt und 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 Konzern-Abschluss teil und berichtet über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung.

Der Konzern-Abschluss und der Jahresabschluss der MediGene AG wurden von dem durch die Hauptversammlung 2011 gewählten Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, geprüft. Die Prüfung erfolgte nach den gültigen deutschen Prüfungsvorschriften und unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer festgelegten Grundsätze ordnungsgemäßer Abschlussprüfung sowie ergänzender Berücksichtigung der »International Standards on Auditing«. Die Prüfung schließt auch die Prüfung des Risikomanagements ein.

Aktionsoptionsprogramme 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 (Aktionsoptionsprogramm 2007). Aus diesem Aktionsoptionsplan wurden im Dezember 2011 180.570 Optionen an Vorstände und Mitarbeiter der MediGene AG ausgegeben. Detaillierte Angaben zu den Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen der MediGene AG finden Sie auf den S. 88 f. 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 2011 wurden folgende meldepflichtige Wertpapiergeschäfte getätigt:

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte 2011

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	05.08.11	1,03	2.000	2.060
Dr. Frank Mathias	Vorstand	Aktie	DE0005020903	Kauf	Frankfurt	05.08.11	1,04	2.000	2.080
Arnd Christ	Vorstand	Aktie	DE0005020903	Kauf	Xetra	05.08.11	1,14	5.000	5.700

Abweichungen von den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex

Gemäß § 161 AktG sind Abweichungen von den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Entsprechenserklärung darzulegen und zu begründen. MediGene berichtet über Abweichungen vom Deutschen Corporate Governance Kodex wie in der folgenden Erklärung zur Unternehmensführung dargelegt.

Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB

I. Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

Den Corporate Governance Kodex macht die MediGene AG auf der Unternehmenswebseite (www.medigene.de) allgemein einsehbar. Dies gilt auch für die offizielle Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat gemäß § 161 AktG (www.medigene.de/corporate_governance_erklaerung/161).

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG haben zum 9. Dezember 2011 die folgende Entsprechenserklärung verabschiedet:

»Erklärung von Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG gem. § 161 Aktiengesetz

Nach § 161 Absatz 1 Satz 1 AktG haben Vorstand und Aufsichtsrat einer börsennotierten Aktiengesellschaft jährlich zu erklären, dass den vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des elektronischen Bundesanzeigers bekannt gemachten Empfehlungen der »Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex«

entsprochen wurde und wird oder welche Empfehlungen nicht angewendet wurden oder werden und warum nicht. Die Erklärung ist gemäß § 161 Absatz 2 AktG auf der Internetseite der Gesellschaft dauerhaft öffentlich zugänglich zu machen.

Der Deutsche Corporate Governance Kodex (»Kodex«) enthält neben Darstellungen des geltenden Aktienrechts Empfehlungen, von denen die Gesellschaften abweichen können; sie sind dann aber verpflichtet, dies jährlich offenzulegen und zu begründen.

Für den Zeitraum seit 11. Dezember 2010 bezieht sich die Erklärung auf die Anforderungen des Kodex in seiner Fassung vom 26. Mai 2010, die am 2. Juli 2010 im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht wurde.

Vorstand und Aufsichtsrat erklären, dass die MediGene AG seit der letzten Entsprechenserklärung vom 10. Dezember 2010 den Empfehlungen des Kodex mit den folgenden Ausnahmen entsprochen hat und dies für die Zukunft beabsichtigt:

1. Briefwahl

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

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

2. Selbstbehalt in D&O-Versicherung

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).

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 i. V. m. § 23 Absatz 1 Satz 1 EGAktG seit dem 1. Juli 2010 nur für Vorstandsmitglieder. Der Gesetzgeber hat in § 116 S. 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, mit der die Mitglieder des Aufsichtsrats der MediGene AG ihre Aufgaben wahrnehmen, auch ohne den vom Kodex empfohlenen generellen Selbstbehalt in vollem Umfang gewährleistet sind.

3. Altersgrenzen für Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder

Der Kodex empfiehlt in Ziffer 5.1.2 Absatz 2 und 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 sehen in einer solchen Festlegung zum einen eine unangemessene Einschränkung des Rechts der Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen, und zum anderen eine Einschränkung des Aufsichtsrats bei der Auswahl geeigneter Vorstandsmitglieder. Auch ohne vorgeschriebene Altersgrenzen hat die Gesellschaft in Aufsichtsrat und Vorstand eine ausgewogene Altersstruktur.

4. Bildung eines Nominierungsausschusses

Der Kodex empfiehlt in Ziffer 5.3.3, dass der Aufsichtsrat einen Nominierungsausschuss bildet, der ausschließlich mit Vertretern der Anteilseigner besetzt ist. Ein solcher Nominierungsausschuss existiert bei der MediGene AG nicht und soll auch in Zukunft nicht eingerichtet werden.

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

5. Berücksichtigung der Ausschusstätigkeit bei der Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats

Der 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 dies ist auch in Zukunft nicht vorgesehen.

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.

6. Erfolgsorientierte Vergütung des Aufsichtsrats

Der 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 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.

Martinsried, den 9. Dezember 2011

Für den Vorstand, Dr. Frank Mathias

Für den Aufsichtsrat, Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker«

II. Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat

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.

Im Geschäftsjahr 2011 wurde Herr Klaus Kühn von der Hauptversammlung am 4. August 2011 in den Aufsichtsrat gewählt. Herr Kühn besetzt den durch Rücktritt von Herrn Sebastian Freitag vakanten Posten.

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

Compensation Committee

Zu den Aufgaben des Compensation Committee 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 Committee 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 Dr. Pol Bamelis, Dr. Thomas Werner und als Vorsitzender (bis 15. September 2011) Dr. Mathias Boehringer an. Am 4. August 2011 wurde von der Hauptversammlung mit Herrn Klaus Kühn ein weiterer Finanzexperte in den Aufsichtsrat gewählt. In der Sitzung vom 15. September 2011 wählte der Aufsichtsrat Herrn Kühn in das Audit Committee und bestellte ihn zum Vorsitzenden. Herr Dr. Bamelis schied gleichzeitig aus dem Gremium aus.

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 L.P. 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 Satzungsänderungen, die sich nach jeder Aktienaussgabe aus dem SEDA-Programm ergeben, zuständig. Dem SEDA Committee gehörten Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Dr. Mathias Boehringer und Dr. Pol Bamelis an. In Hinblick auf das Auslaufen des Vertrags mit YA Global Investments L.P. zum Jahresende 2011 wurde das SEDA Committee mit Wirkung zum 31. Dezember 2011 aufgelöst.

III. 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 (www.fs-arzneimittelindustrie.de/verhaltenskodex). Dieser überwacht die korrekte Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen und Ärzten, Apothekern und weiteren Angehörigen der medizinischen Fachkreise sowie den Organisationen der Patientenselbsthilfe und sanktioniert gegebenenfalls Regelverstöße. Dies bildet zusammen mit den vorstehend genannten Grundsätzen die Basis für unternehmerisches Handeln bei 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

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

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

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

23. März 2012

Geschäftsbericht 2011

Bilanzpressekonferenz und Analystentelefonkonferenz

11. Mai 2012

3-Monatsbericht, Analystentelefonkonferenz

3. August 2012

6-Monatsbericht, Analystentelefonkonferenz

6. November 2012

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.

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

Übersetzung

arb limited, Stanmore, Großbritannien

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.

