



KENNZAHLEN

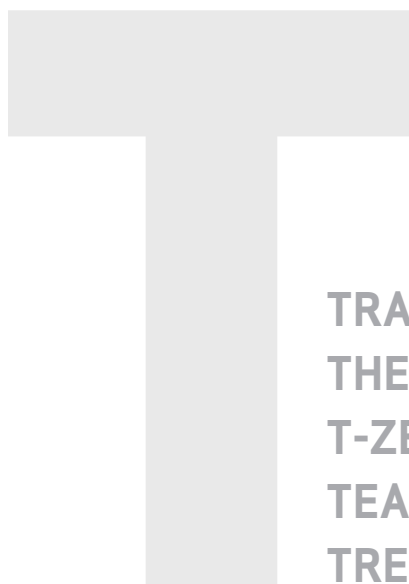
DER MEDIGENE AG

IN T€	2013	2012	VERÄNDERUNG
ERTRAGSLAGE			
Umsatzerlöse Veregen*	4.209	3.384	24 %
davon Lizenznahmen aus Umsatzbeteiligungen	2.585	1.878	38 %
davon Umsätze aus Produktlieferungen	1.326	896	48 %
davon Meilensteinzahlungen	298	610	-51 %
Sonstige betriebliche Erträge	3.383	2.900	17 %
Gesamterlöse	7.592	6.284	21 %
Beschaffungskosten der Erlöse	-1.735	-1.250	39 %
Bruttoergebnis	5.857	5.034	16 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-8.273	-7.909	5 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-6.605	-7.399	-11 %
Sonstige Aufwendungen	0	-6.166	-
Betriebsergebnis	-9.021	-16.440	-45 %
Ertrag aus Beteiligungsneubewertung	0	2.220	-
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-10.282	-14.877	-31 %
Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten	0	5.018	-
Jahresergebnis	-10.282	-9.859	4 %
Jahresergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-10.282	-14.877	-31 %
EBITDA	-8.270	-4.409	88 %
EBITDA aus fortgeführten Aktivitäten	-8.270	-9.427	-12 %
Ergebnis je Aktie (unverwässert/verwässert) in € ²⁾	-1,07	-1,06	0 %
Personalaufwand	-5.493	-5.818	-6 %
KAPITALFLUSS			
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-12.246	-6.507	88 %
Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit	-142	-255	-44 %
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	2.378	14.094	-83 %
BILANZKENNZAHLEN			
Liquide Mittel	10.166	20.113	-49 %
Bilanzsumme	52.655	61.255	-14 %
Kurzfristige Schulden	5.092	4.317	18 %
Langfristige Schulden	11.287	12.771	-12 %
Eigenkapital	36.276	44.167	-18 %
Eigenkapitalquote in %	69	72	-4 %
Mitarbeiter zum 31.12.	51	53	-4 %
FTE zum 31.12.	48	49	-2 %
MEDIGENE-AKTIE			
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12. ¹⁾	9.872.139	9.270.690	6 %
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA) zum 31.12. in € ²⁾	3,50	4,00	-13 %
Dividende in €	0	0	-

¹⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurde die Gesamtzahl ausstehender Aktien im Vorjahr rückwirkend im Verhältnis 4:1 reduziert.

²⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurden das Ergebnis je Aktie und der Aktienkurs im Vorjahr rückwirkend mit 4 multipliziert.

TRANSFORMATION Die Akquisition und Integration innovativer Köpfe und zukunftssträchtiger Technologien bringen neuen Schub für das Unternehmen. Medigene verändert sich substanziell – von der Pipeline, dem Entwicklungsschwerpunkt, der (Human) Ressourcen, der Struktur bis hin zur Führung. Medigene erweitert sein Know-how, stärkt die Produktpipeline, positioniert sich für eine führende Position in der Immuntherapie zur Behandlung von Krebs. Damit erhöhen wir unsere Innovationskraft und machen Medigene nachhaltig zukunftsfähig.



TRANSAKTIONEN	8
THERAPIEANSÄTZE	10
T-ZELLEN	12
TEAMWORK	14
TREND	16

Interview mit dem Vorstand	04
Management	07
Pipeline	18
Produkte	20
Aktie	28

Konzern-Lagebericht	32
Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung	62
Konzern-Gesamtergebnisrechnung	63
Konzern-Bilanz	64
Konzern-Kapitalflussrechnung	66
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	67
Konzern-Anhang	68
Bestätigungsvermerk	126
Versicherung der gesetzlichen Vertreter	128
Bericht des Aufsichtsrats	129
Glossar	136
Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise	143
Impressum/Disclaimer	144

INTERVIEW MIT DEM VORSTAND

Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der Medigene AG, Peter Llewellyn-Davies, Finanzvorstand, und Prof. Dr. Dolores J. Schendel, künftiger Vorstand für Forschung und Entwicklung, erläutern im Gespräch die Weiterentwicklung der Medigene AG und geben einen Ausblick zum weiteren Weg des Biotechnologie-Unternehmens.

Der Geschäftsbericht 2013 trägt den Titel »Transformation«. Wieso haben Sie diesen Titel gewählt?

DR. FRANK MATHIAS: Für Medigene bedeutet Transformation eine Weiterentwicklung des Unternehmens mit neuen Perspektiven und neuen Impulsen, sowohl strategisch als auch personell und technologisch. Denn durch die Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH Ende Januar 2014 haben wir uns Zugang zu dem zukunftsweisenden Feld der Immuntherapien geschaffen. Durch die Akquisition gewinnen wir drei wissenschaftlich exzellente und innovative Immuntherapie-Plattformen hinzu und stärken unsere eigene, fortgeschrittene Produktpipeline. Damit und mit dem neuen Forscherteam um Frau Prof. Schendel als künftigen Vorstand für Forschung und Entwicklung steigern wir zusätzlich unsere Expertise im Bereich der Onkologie und Immunologie und legen den Grundstein für nachhaltiges Wachstum.

PETER LLEWELLYN-DAVIES: Medigene hat die Unternehmensstrategie konsequent in den vergangenen Jahren Schritt für Schritt umgesetzt. Nach der Optimierung der Kostenstrukturen und der Stärkung der Finanzkraft des Unternehmens durch die Veräußerung von Eligard® sowie durch den Abschluss von wichtigen Partnerschaften zum Beispiel mit SynCore für EndoTAG®-1 befand sich Medigene in einer soliden Position, um nach innovativen Projekten und Programmen zur Stärkung der Pipeline Ausschau zu halten. Mit Trianta haben wir ein vielversprechendes Unternehmen gefunden, aus deren Plattformen bereits erste Programme klinisch evaluiert werden. Die Übernahme von Trianta ist für uns aus vielerlei Sicht richtungsweisend.

Was ist die Vision von Medigene? Welchen Fokus setzen Sie für das Unternehmen in den kommenden Jahren?

DR. FRANK MATHIAS: Unsere Vision ist es nach wie vor, innovative Medikamente zur Therapie von Krebs- und Autoimmunerkrankungen zu entwickeln, um verbesserte Behandlungsmethoden für schwerkranken Patienten zu ermöglichen. Mit den Immuntherapie-Plattformen

entwickeln wir in einem wissenschaftlich innovativen Bereich neue Therapien, die das Potential haben, Krebs erfolgreich und nachhaltig zu bekämpfen. Bereits jetzt haben wir bei unseren DC-Vakzinen aussichtsreiche und vielversprechende Ergebnisse bei »Compassionate Use« gesehen, das heißt beim ärztlich verordneten Einsatz noch nicht zugelassener Arzneimittel bei Patienten, für die keine Therapieoptionen mehr bestehen. Patienten mit sehr schlechten Überlebensprognosen sind durch diese neuen, personalisierten Ansätze immer noch am Leben. Wir werden in den kommenden Jahren mit Hochdruck daran arbeiten, diese drei Plattformen gezielt weiterzuentwickeln. Wir streben an, zu einem führenden Unternehmen im Bereich der Immuntherapien zu werden. Mit diesen Innovationen und dem fokussierten Einsatz unserer Ressourcen wollen wir nachhaltige Werte schaffen, von denen vor allem Patienten, aber ebenso unsere Aktionäre profitieren. Das alles motiviert uns sehr!

Was haben Sie 2013 erreicht?

PETER LLEWELLYN-DAVIES: Im Jahr 2013 haben wir konsequent Maßnahmen vorbereitet und umgesetzt, die Medigene positiv verändern und vorantreiben. Wir haben die Kostenstruktur von Medigene weiter optimiert. Ein Schlüsselereignis war hier sicherlich die exklusive, weltweite Partnerschaft mit unserem taiwanesischen Partner SynCore für EndoTAG®-1. Diese Partnerschaft ermöglicht die Weiterentwicklung des Produktkandidaten in die Phase III. Für die weltweiten Rechte an EndoTAG®-1 hat sich SynCore bereit erklärt, alle anfallenden Kosten der klinischen Entwicklung zu übernehmen, und durch die vollständige Finanzierung der Studie ist unser Finanzierungsrisiko minimiert. Medigene erhielt im Rahmen der Vereinbarung von SynCore eine Vorabzahlung und erhält zusätzlich Zahlungen in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Entwicklungs- und Zulassungsmeilensteine sowie Lizenzzahlungen aus Umsatzbeteiligungen nach Marktzulassung von EndoTAG®-1. Durch das strategische Investment von SynCore haben wir 2013 zudem einen Kerninvestor hinzugewonnen.

DR. FRANK MATHIAS: Auch bei unserem vermarkteten Medikament Veregen® können wir auf eine positive Entwicklung im letztem Jahr zurückblicken. Weitere Partnerschaften wurden abgeschlossen, Zulassungen bei den landesspezifischen Behörden, wie z.B. in Kanada, erreicht und schließlich wurde die Salbe auch in einigen europäischen Märkten und in Taiwan eingeführt. Diese Markteinführungen von Veregen® wirkten sich positiv auf unseren Umsatz im Geschäftsjahr aus.

PETER LLEWELLYN-DAVIES: Ein weiterer wichtiger Schritt war die Herabsetzung des Grundkapitals der Medigene durch eine Zusammenlegung der Aktien im Verhältnis 4:1. Diese Maßnahme wurde mit großer Zustimmung durch unsere Aktionäre auf der Hauptversammlung 2013 beschlossen. Sie bewirkte, dass die strategische Handlungsfähigkeit des Unternehmens weiter gestärkt wurde und wir wieder über eine größere Visibilität am Kapitalmarkt verfügen. Zusätzlich bringt der Beschluss zur Verkleinerung des Aufsichtsrats Kosteneinsparungen mit sich.

DR. FRANK MATHIAS: Und schließlich haben wir im Verlauf des Jahres 2013 zwei wichtige Transaktionen vorbereitet: Die Übernahme von Trianta Immunotherapies und die Verpartnerung von RhuDex® mit Falk Pharma, die die Weiterentwicklung dieses Medikamentenkandidaten im Bereich Autoimmunerkrankungen ermöglicht.

Mit Trianta hat Medigene neue Technologien dazugewonnen. Wie wird es mit der Akquisition nun weitergehen?

DR. FRANK MATHIAS: Gemeinsam mit Frau Prof. Schendel und ihrem Team von Immuntherapie-Experten haben wir sehr schnell mit der schrittweisen Integration begonnen. Das gesamte Team von Trianta wechselt nicht sofort vollständig zu Medigene, sondern in Etappen. Die ersten Mitarbeiter haben ihre Tätigkeit im Februar 2014 bei Medigene aufgenommen, die anderen werden über die kommenden Monate folgen. Die beiden klinischen, prüfärzt-initiierten Studien mit den DC-Vakzinen an den Universitätskliniken München und Oslo laufen weiter.

PROF. DR. DOLORES J. SCHENDEL: Zudem werden die DC-Vakzine in »Compassionate Use« weiter eingesetzt. Wir blicken dabei auf sehr vielversprechende klinische Daten bei Patienten, die keine weiteren therapeutischen Optionen mehr haben. Es ist unser Ziel, unser klinisches Entwicklungsprogramm für die DC-Vakzine so schnell wie möglich auszubauen und eine weitere klinische Studie noch in diesem Jahr zu beginnen. Für unsere zweite Plattform, die T-Zell-Rezeptor-veränderten T-Zellen, werden wir die präklinische Entwicklung weiter vorantreiben

»Mit der Übernahme der Trianta haben wir zu einem überschaubaren finanziellen Investment wieder eine langfristige Perspektive für Medigene geschaffen.«

DR. FRANK MATHIAS

und die Entwicklung eines GMP-gerechten Herstellungsprozesses fortführen. Zudem sind wir im Kontakt mit den Regulierungsbehörden, um auch diesen Therapieansatz zügig zum Einsatz bei Patienten bringen zu können. Darüber hinaus setzen wir die präklinische Entwicklung unserer TABs-Plattform fort.

Was passiert mit dem bestehenden Portfolio? Veregen®, EndoTAG®-1, RhuDex®, AAVLP?

DR. FRANK MATHIAS: Wir werden unser bestehendes Portfolio gemeinsam mit den jeweiligen Partnern weiter vorantreiben. Für Veregen® erwarten wir 2014 weitere Markteinführungen, v.a. in europäischen Ländern. Für weitere sieben bis neun europäische Länder, die unter das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition) fallen, werden wir in diesem Jahr starten, die Zulassungsanträge einzureichen. Außerdem beabsichtigen wir unser internationales Vertriebsnetz über Partnerunternehmen weiter auszubauen. Für den Produktkandidaten EndoTAG®-1 plant SynCore den Start der Phase III-Studie in dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs (TNBC) für Ende 2014. Die weitere klinische Entwicklung von RhuDex® in der Autoimmunerkrankung primäre biliäre Zirrhose (PBC) wird von unserem neuen Partner Falk Pharma übernommen, einem anerkannten Spezialisten auf diesem Gebiet. AAVLP befindet sich in präklinischen Studien und wird für Lizenz- und Partnerschaften weiterentwickelt.

Sieht sich Medigene finanziell überhaupt gerüstet für die weitere Entwicklung des Unternehmens in Richtung Immuntherapien?

PETER LLEWELLYN-DAVIES: Wir haben gute Voraussetzungen dafür. Wir konnten erfolgreich unsere fortgeschrittenen Produktkandidaten EndoTAG®-1 und RhuDex® verpartnern. Unsere beiden Partner, SynCore und Falk Pharma, haben sich dazu bereit erklärt, sämtliche anfallenden Kosten für die weitere klinische Entwicklung der beiden Projekte

»Es ist unser Ziel, das klinische Entwicklungsprogramm im Bereich der Immuntherapien so schnell wie möglich auszubauen und eine weitere klinische Studie noch in diesem Jahr zu beginnen.«

PROF. DR. DOLORES J. SCHENDEL

zu übernehmen. Wir profitieren von den beiden extern finanzierten IIT-Studien bei den DC-Vakzinen in Leukämie und Prostatakrebs und planen die eigene klinische Entwicklung für diese Impfstoffe. Unser Barbestand von 10 Mio. Euro Ende 2013 bildet eine Basis, um auch weitere Entwicklungsschritte für die TCRs und TABs durchzuführen. Unsere attraktive Pipeline eröffnet uns interessante Partnerschafts- und Finanzierungsoptionen.

Ab Mai 2014 wird Frau Prof. Dolores Schendel, Geschäftsführerin von Trianta, neuer Vorstand für Forschung und Entwicklung. Professor Schendel, warum wollten Sie mit Medigene zusammenarbeiten?

PROF. DR. DOLORES J. SCHENDEL: Medigene ist ein etabliertes Biotech-Unternehmen, das über langjährige Erfahrung in der präklinischen und klinischen Entwicklung, bei der Herstellung, im Umgang mit Behörden genauso wie bei der Patentierung und Vermarktung von Produktkandidaten verfügt. Wir bei Trianta waren nach unserer langjährigen, erfolgreichen Forschung am Helmholtz-Zentrum an einem Punkt angelangt, an dem wir mit unseren Forschungsergebnissen den nächsten Schritt in die klinische Entwicklung gehen wollten. Daher haben wir uns entschlossen, eine Partnerschaft mit einem Biotech-Unternehmen einzugehen. Wir haben bei Medigene das Gefühl, dass wir mit unserer Expertise etwas beitragen und gemeinsam viel bewegen können, dass wir umgekehrt auch vom Know-how des Unternehmens profitieren. Bei Medigene haben wir zudem den großen Vorteil, dass wir auf voll ausgestattete, umfangreiche Laborräumlichkeiten zugreifen können und nicht erst strukturelle Voraussetzungen für unsere tägliche Arbeit schaffen müssen. Schließlich waren auch noch die räumliche Nähe zwischen dem Helmholtz-Zentrum und dem Sitz von Medigene genauso wie der menschliche Wohlfühl-Faktor ausschlaggebend, die uns zu dieser Entscheidung bewegt haben.

Wie zufrieden sind Sie mit den Geschäftszahlen 2013?

PETER LLEWELLYN-DAVIES: Die Geschäftszahlen 2013 zeigen eine deutliche Verbesserung sowohl beim Umsatz als auch beim Ergebnis. Unsere Gesamterlöse sind um 21 % auf 7,6 Mio. Euro gestiegen. Dies ist eine signifikante Steigerung, auch wenn wir ein wenig mehr erwartet hatten und sich ein geringer Teil der geplanten Umsätze aus Veregen® und der Erlöse aus Kostenerstattungen für EndoTAG®-1 in das Jahr 2014 verschieben. Die Markturnsätze von Veregen® sind immerhin um beachtliche 40 % gestiegen. Unseren EBITDA-Verlust konnten wir auf 8,3 Mio. Euro reduzieren. Im Vorjahr hatten wir noch einen EBITDA-Verlust aus fortgeführten Aktivitäten von 9,4 Mio. Euro berichtet. Das Jahresergebnis aus fortgeführten Aktivitäten hat sich um 31 % verbessert. Wir arbeiten daran, diesen positiven Trend in den kommenden Jahren fortzuführen.

DR. FRANK MATHIAS: Medigene befindet sich finanziell wie strategisch auf dem richtigen Weg. Wir erreichen schrittweise unsere Ziele. Mit der Übernahme der Trianta haben wir zu einem überschaubaren finanziellen Investment wieder eine langfristige Perspektive für Medigene geschaffen. Triantas eigenentwickelte Plattformen stärken Medigenes fortgeschrittene Medikamentenpipeline durch modernste Therapieansätze. Dies soll auch unserer Aktie positive Impulse verleihen. Wir freuen uns auf das vor uns liegende Geschäftsjahr.

»Wir haben konsequent Maßnahmen umgesetzt, die Medigene positiv verändern und vorantreiben. Wir sind stolz auf den Abschluss wichtiger Partnerschaften und unsere Geschäftszahlen 2013 zeigen eine deutliche Verbesserung sowohl beim Umsatz als auch beim Ergebnis.«

PETER LLEWELLYN-DAVIES

MANAGEMENT



PETER LLEWELLYN-DAVIES

Finanzvorstand

Peter Llewellyn-Davies wurde mit Wirkung zum 1. Oktober 2012 zum Mitglied des Vorstands und Chief Financial Officer (CFO) der Medigene AG berufen. Er verfügt über 25 Jahre Erfahrung in leitenden Positionen im kaufmännischen sowie im Finanzbereich mittelständischer Unternehmen, zuletzt bei der WILEX AG, München, der er von 2006 bis 2012 als Finanzvorstand angehörte. Davor war er als Geschäftsführer der Unternehmensgruppe Müller (UK) und in geschäftsführender Finanzfunktion bei der Süd-Chemie AG tätig. Herr Llewellyn-Davies studierte Betriebswirtschaftslehre, Bankwesen, Marketing und Controlling in London, St. Gallen und München und hat einen Abschluss in Business Studies von der Universität London.

PROF. DR. DOLORES SCHENDEL

Vorstand für Forschung & Entwicklung (ab 1. Mai 2014)

Prof. Dr. Dolores Schendel, Geschäftsführerin der 2013 gegründeten Trianta Immunotherapies GmbH, ist seit 1998 Direktorin des Instituts für Molekulare Immunologie des Helmholtz Zentrums (Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt), München, sowie Professorin für Immunologie an der Münchner Ludwig-Maximilians-Universität. Der Schwerpunkt ihrer Forschungsaktivitäten liegt im Bereich Humane Immunologie und Immuntherapie. Prof. Schendel war Mitglied des Prüfungsausschusses für Fördergelder der Deutschen Krebshilfe und als Vorsitzende eines Life Science Study Panels beim Europäischen Forschungsrat tätig.

DR. FRANK MATHIAS

Vorstandsvorsitzender

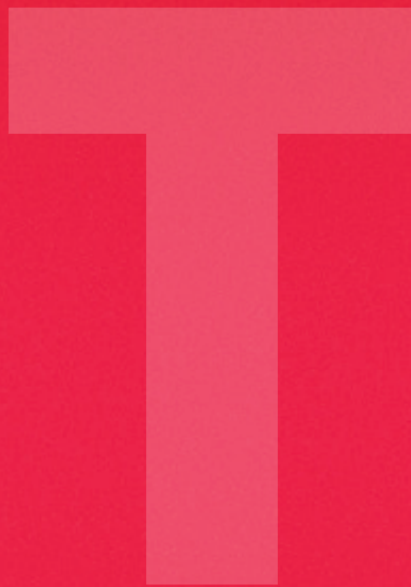
Dr. Frank Mathias ist seit Mai 2009 Vorstandsvorsitzender, seit April 2008 gehörte er der Medigene AG als Vorstand für Marketing und Business Development an. Dr. Mathias, zuvor Deutschland-Chef von Amgen, verfügt über mehr als 20 Jahre einschlägige Erfahrung in der Pharma- und Biotechnologiebranche. 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 bis 2008 als Geschäftsführer leitete.



T ... WIE TRANSAKTIONEN

TRANSAKTIONEN BESIEGELT. Drei Ereignisse der letzten Monate haben Medigene entscheidend verändert: Im Mai 2013 schloss Medigene eine weltweite Partnerschaft für EndoTAG®-1. Der Partner SynCore wird sämtliche Kosten der klinischen Entwicklung für das Medikament zur Behandlung von TNBC-Brustkrebs übernehmen. Damit ist die Finanzierung der geplanten Phase III-Studie gesichert! 2014 folgte die Partnerschaft mit Falk Pharma zur klinischen Entwicklung von RhuDex®. Und Medigene legte nach. Die Übernahme von Trianta Immunotherapies stärkt Medigenes Medikamentenpipeline substanziell. Sie sorgt für Nachschub an wettbewerbsfähigen Innovationen und legt die Grundlage für eine nachhaltige Zukunft.





T ... WIE THERAPIEANSÄTZE

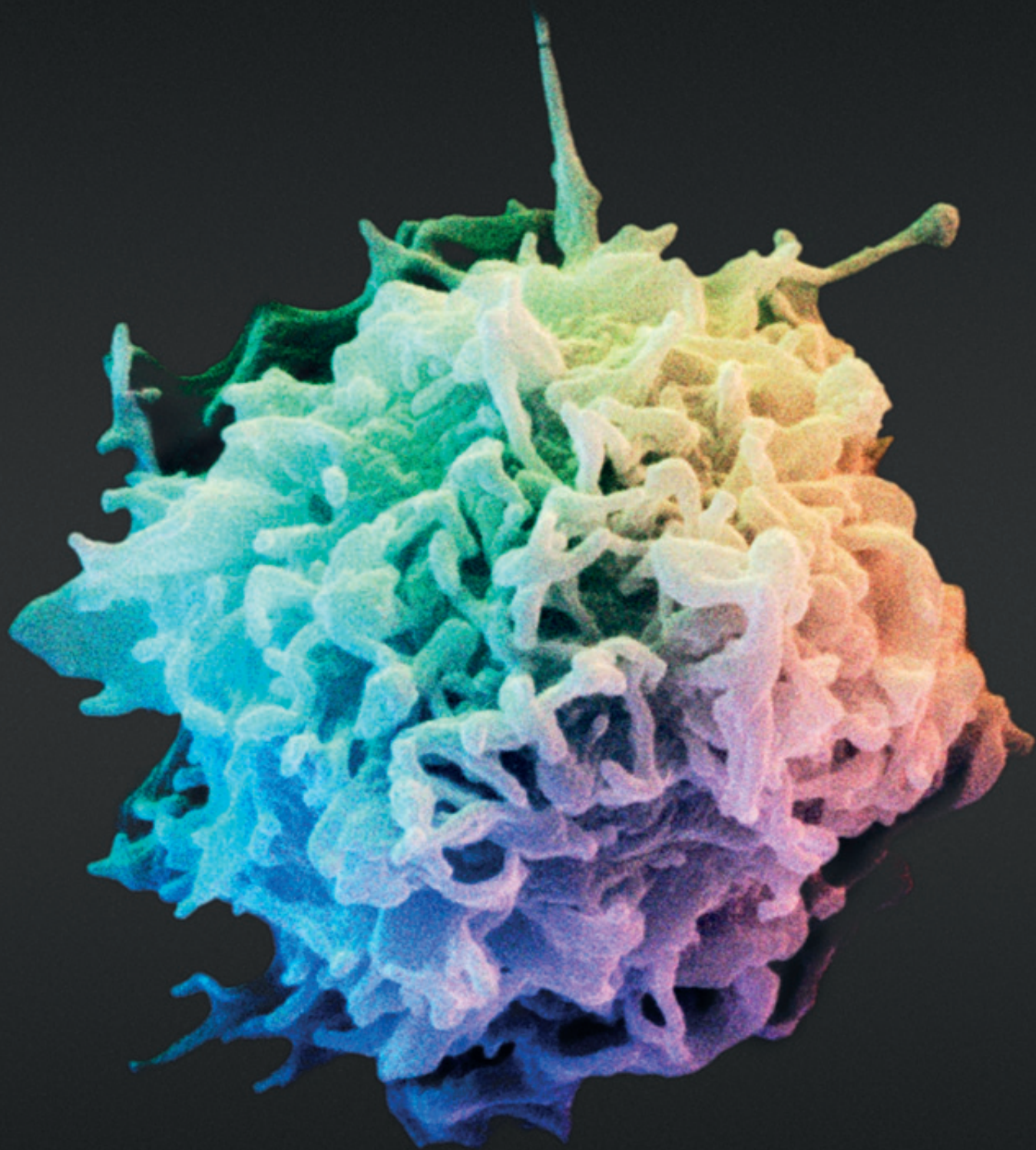
MEDIKAMENTENPROJEKTE MIT POTENZIAL. Medigene verfügt über ein vermarktetes Medikament, Veregen[®], und über mehrere Medikamentenprojekte in verschiedenen Phasen der Entwicklung: Die klinischen Projekte EndoTAG[®]-1 und RhuDex[®] werden zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen entwickelt. Die drei neu erworbenen Immuntherapie-Plattformen ergänzen Medigenes fortgeschrittene Medikamentenpipeline durch modernste Therapieansätze zur Behandlung verschiedener Krebsformen mit Projekten im klinischen und präklinischen Stadium. Der Fokus auf diese immuntherapeutischen Ansätze verschafft Medigene eine langfristige Perspektive. In zehn Jahren werden nach Expertenschätzungen über 60 % der Krebsarten mit Immuntherapien behandelt werden. Der Gesamtmarkt für diese Therapien könnte zu diesem Zeitpunkt 35 Mrd. US-Dollar betragen – für Medikamente, die verbesserte Behandlungsmethoden für schwerkranke Patienten ermöglichen.





T ... WIE T-ZELLEN

TECHNOLOGIEN FÜR DIE ZUKUNFT. T-Zellen sind weiße Blutkörperchen, die der Immunabwehr dienen. Diese körpereigenen »Killerzellen« haben den Auftrag, Krankheitserreger zu identifizieren und zu bekämpfen. Doch Krebszellen werden von ihnen oft nicht erkannt. Mitigenes neu erworbene Immuntherapien aktivieren, präparieren und »trainieren« patienteneigene T-Zellen, um Tumorzellen gezielt aufzuspüren und zu vernichten. Unerwünschte T-Zellen, etwa bei Autoimmunerkrankungen, können dagegen identifiziert und entfernt werden. Diese T-Zell-fokussierten Therapieansätze gehören zum Spitzenfeld im Bereich der Immuntherapie, die als entscheidende Zukunftstechnologie zur Behandlung von Krebs und anderen Erkrankungen gilt. Sie setzt auf eine gezielte Stärkung des Immunsystems und nutzt die eigenen Abwehrmechanismen des Körpers.





T ... WIE TEAMWORK

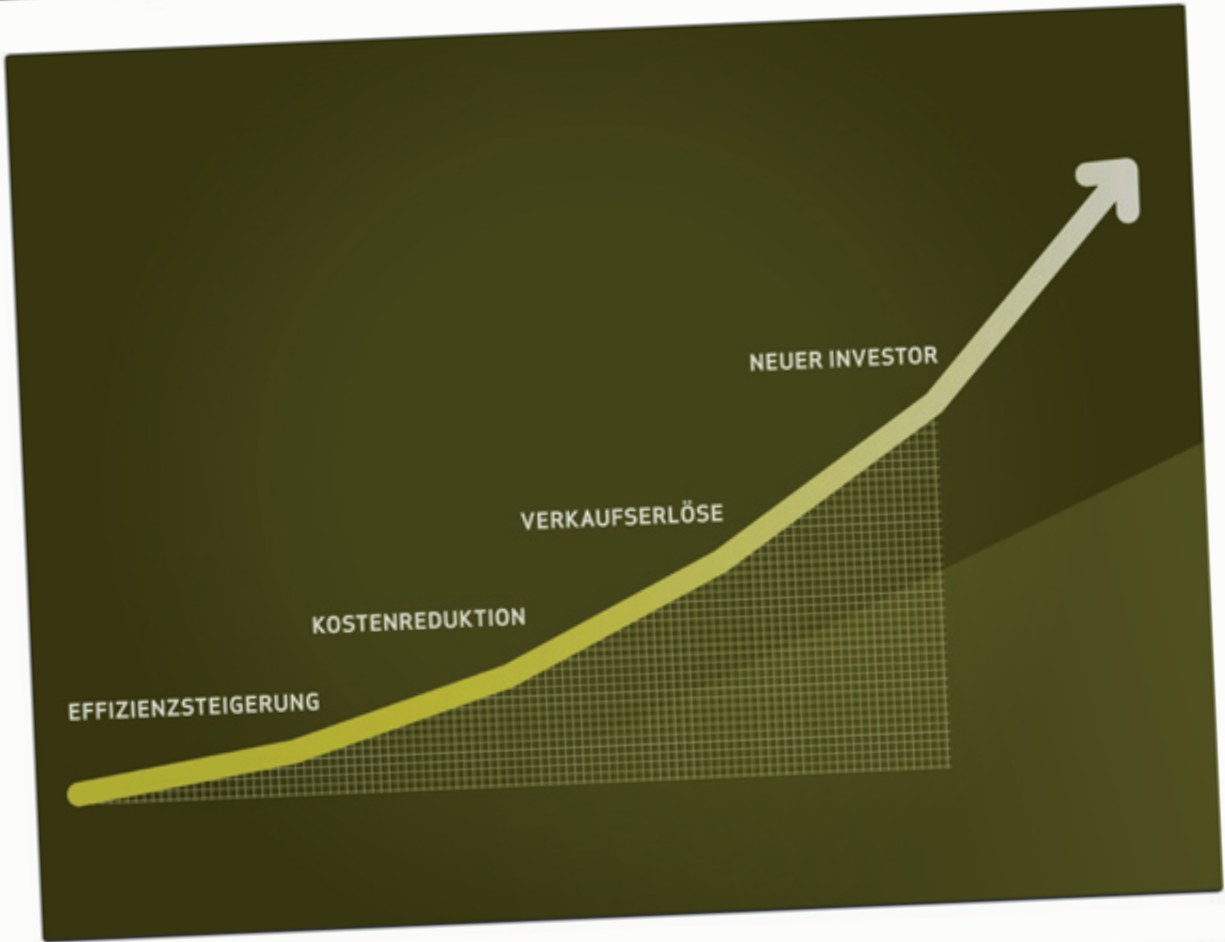
KOMBINATION DER KRÄFTE. Die Zukunft innovativer Unternehmen liegt in ihren Mitarbeitern. Ihre Expertise und ihre Fähigkeit, Fakten zu verknüpfen, Ideen zu entwickeln und Konzepte zu realisieren ermöglichen die Lösungen von morgen. Medigene integriert das Experten-Team der Trianta Immunotherapien in die gewachsenen Strukturen eines biopharmazeutischen Unternehmens und gewinnt mit Prof. J. Dolores Schendel eine international anerkannte Immunologin als Vorstand für Forschung & Entwicklung. Engagierte Teamarbeit und das Zusammenspiel aus Forschungs-Expertise und Entwicklungs-Erfahrung bilden die Innovationskraft von Medigene.





T ... WIE TREND

GESCHÄFTSZAHLEN VERBESSERT. Medigene setzt die Strategie der letzten Jahre konsequent um, die Pipeline zu erweitern, die Finanzkraft des Unternehmens zu stärken und die Kostenstruktur zu verbessern. Im Jahr 2013 hat Medigene den Umsatz um 21 % gesteigert und den Verlust aus fortgeführten Aktivitäten um 31 % gesenkt. Für das Jahr 2014 erwarten wir eine weitere Verbesserung der Finanzergebnisse. Dies unterstützt die weitere Entwicklung unserer gestärkten Pipeline und bereitet den Weg für die nächsten strategischen Schritte.

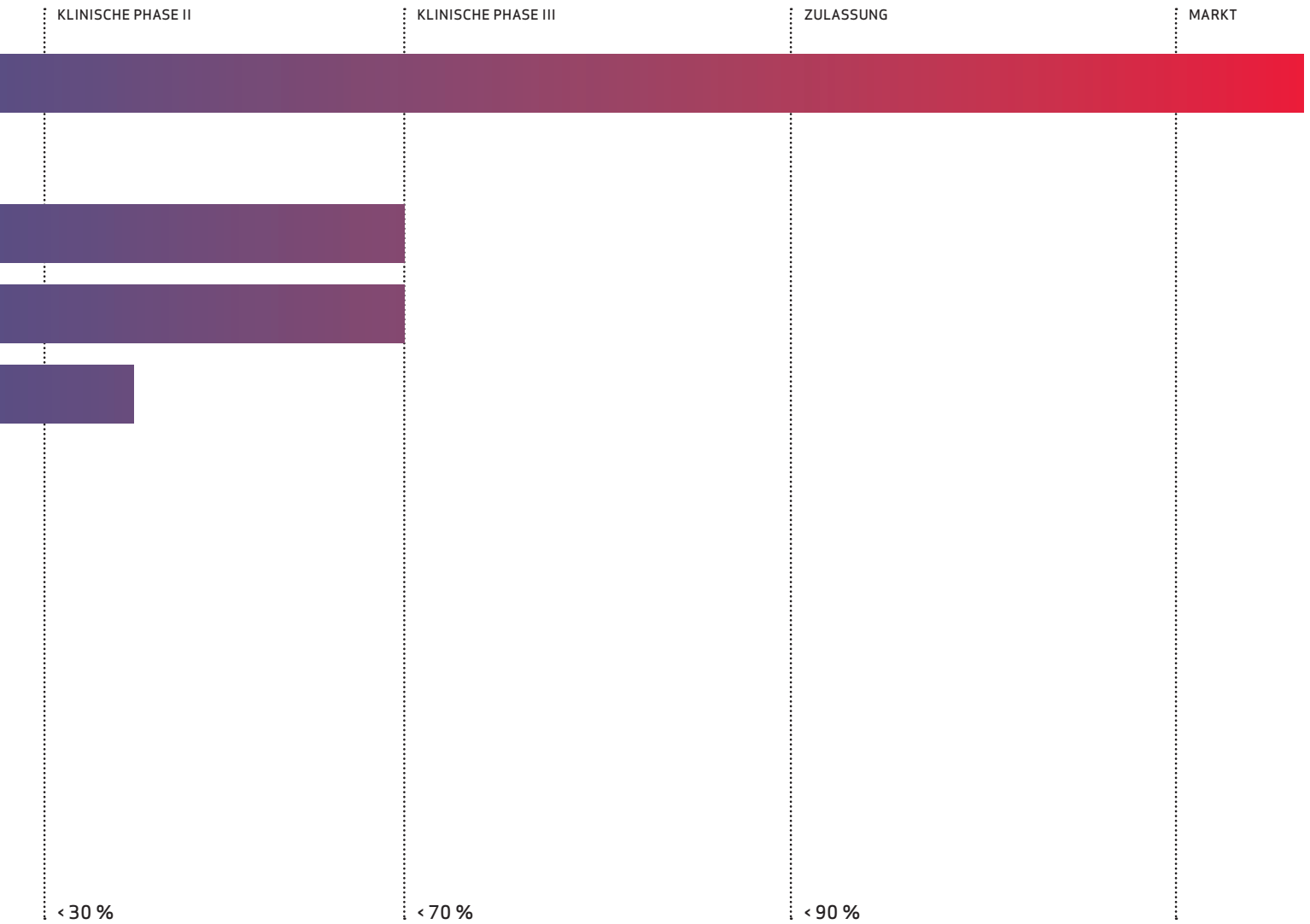


EFFIZIENZSTEIGERUNG

KOSTENREDUKTION

VERKAUFSERLÖSE

NEUER INVESTOR



VEREGEN®

PRODUKT	INDIKATION	PRÄKLINIK	KLINISCHE PHASE I	KLINISCHE PHASE II	KLINISCHE PHASE III	ZULASSUNG	MARKT
Veregen®	Genitalwarzen						

Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen

Veregen® ist eine Salbe zur Behandlung von äußeren Genitalwarzen. Mittlerweile ist Veregen® in zehn Ländern auf dem Markt: In den USA, in Deutschland, Österreich und der Schweiz, in Spanien, den Niederlanden, Norwegen, Schweden, Serbien und Taiwan wird das Medikament von Medigenes Partnern vermarktet. In zahlreichen weiteren Ländern hat Veregen® die Marktzulassung erhalten (siehe S. 34). Für eine Vielzahl weiterer Länder in Europa, Asien und Amerika bestehen Vertriebs- und Vermarktungspartnerschaften für dieses Medikament (siehe S. 34). Die mit Veregen® generierten Umsätze steigen kontinuierlich an und leisten einen wertvollen Beitrag zur Unternehmensfinanzierung.

Veregen® ist das erste Arzneimittel seiner Klasse für eine örtliche Behandlung von Genitalwarzen und basiert auf einem definierten Extrakt aus grünen Teeblättern, der in einem komplexen und spezifisch entwickelten Verfahren hergestellt wird.

Medigene hatte die Basisrechte an dem Wirkstoff von Veregen® im Jahr 1999 einlizenziert und das Medikament 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® war das erste und ist eines der wenigen innovativen pflanzlichen 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.

Veregen® ist auch in anerkannten Behandlungsleitlinien gelistet. So empfiehlt die US-amerikanische Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control and Prevention) in ihren aktuellen Therapierichtlinien für sexuell übertragbare Krankheiten Sinecatechins 15 % Salbe (Veregen®) als eine Möglichkeit zur Behandlung von Genitalwarzen. Weiterhin wurde Sinecatechins 10 % und 15 % Salbe (Veregen®) in die aktuelle europäische Leitlinie (2012 European Guideline for the Management of Anogenital Warts) zur Behandlung von Genitalwarzen aufgenommen.

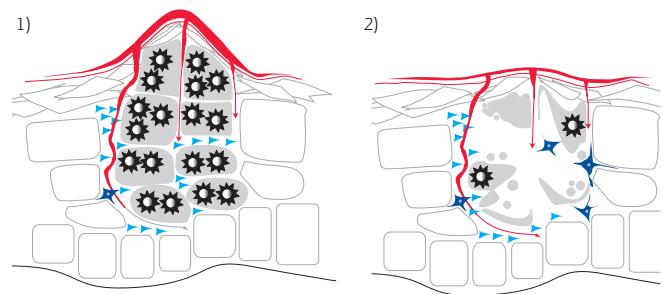
Innerhalb der EU wurden im Verlauf der Jahre 2012 und 2013 die Zulassung für alle Länder unter dem Ende 2011 beantragten Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition) erteilt.

Außerhalb der EU erhielt Veregen® die Zulassung für Israel und im Jahr 2013 für Kanada. Weiterhin wurden die Zulassungsanträge von Partnerunternehmen in der Türkei und Mexiko eingereicht. Sie werden derzeit von den Zulassungsbehörden evaluiert.

Ausblick

Im Jahr 2014 rechnet Medigene mit Markteinführungen von Veregen® in etlichen weiteren Ländern insbesondere in Europa sowie mit dem Abschluss zusätzlicher Partnerschaften für die internationale Vermarktung. Die Beantragung der Zulassung für weitere sieben bis neun europäische Länder, die unter das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition) fallen, ist für 2014 geplant.

VERÄNDERUNG EINER WARZE DURCH BEHANDLUNG MIT VEREGEN®



- ★ Humane Papillomaviren (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

ENDOTAG®-1

PRODUKT	INDIKATION	PRÄKLINIK	KLINISCHE PHASE I	KLINISCHE PHASE II	KLINISCHE PHASE III	ZULASSUNG	MARKT	
EndoTAG®-1	Bauchspeicheldrüsenkrebs							
	TNBC-Brustkrebs ¹⁾							

¹⁾ TNBC: dreifach rezektor-negativer Brustkrebs

EndoTAG®-1 zur Hemmung des Tumorwachstums

Der klinische Medikamentenkandidat EndoTAG®-1 ist eine neuartige Zusammensetzung aus dem etablierten Zytostatikum Paclitaxel in Kombination mit neutralen und positiv geladenen Lipiden. Aufgrund der Ladung der Lipide 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 die aktivierten, sich teilenden Endothelzellen an und zielt so auf die Blutversorgung von Tumoren. Endothelzellen von gesundem Gewebe sind davon nicht betroffen. 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 hat erfolgreich die klinische Wirksamkeit von EndoTAG®-1 in zwei klinischen Studien gezeigt: 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 rezektor-negativem Brustkrebs (Triple Negative Breast Cancer, TNBC) zeigte einen positiven Trend zur Wirksamkeit einer EndoTAG®-1-Kombinationstherapie.

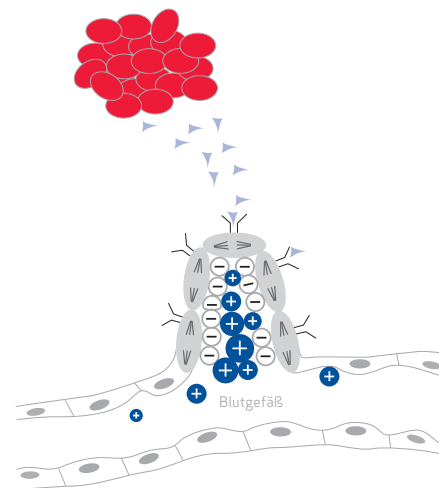
2012 führte der klinische Studienleiter der TNBC-Studie, Prof. Achmad Awada vom Institut Jules-Bordet, Brüssel, erfolgreich eine IIT-Studie (Investigator Initiated Trial) für die vor-operative Therapie bei HER2-negativem Brustkrebs im Anfangsstadium durch, einer weiteren potenziellen Indikation für EndoTAG®-1. Die besten Ergebnisse wurden bei TNBC-Patientinnen (sechs von 15 Patientinnen) beobachtet. Die Ergebnisse der IIT-Studie unterstützen die weitere Entwicklung von EndoTAG®-1 in der Brustkrebs-Indikation TNBC.

Ende Mai 2013 gab Medigene den Abschluss einer globalen Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG®-1 mit ihrem bestehenden Partner SynCore Biotechnology Co., Ltd. bekannt.

Ausblick

SynCore plant gemeinsam mit Medigene eine zulassungsrelevante internationale Phase III-Studie mit EndoTAG®-1 in der Indikation dreifach rezektor-negativer Brustkrebs (TNBC) mit dem Ziel, Marktzulassungen weltweit zu erhalten. Im Rahmen der globalen Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft übernimmt SynCore die vollständige Finanzierung der Phase III-Studie. SynCore plant mit dem Start dieser Studie Ende 2014.

ATTACKIEREN VON TUMOR-AKTIVIERTEN ENDOTHELZELLEN DURCH ENDOTAG®-1



- Tumorzellen
- ▶ Der Tumor sendet Signale zur Bildung neuer Blutgefäße aus.
- ◐ Endothelzellen teilen sich, das Blutgefäß wächst zum Tumor.
- + EndoTAG®-1 greift die aktivierten, sich teilenden Endothelzellen an und verhindert dadurch die Bildung neuer Blutgefäße. So wird die Blutzufuhr zum Tumor unterbrochen.

RHUDEX®

PRODUKT	INDIKATION	PRÄKLINIK	KLINISCHE PHASE I	KLINISCHE PHASE II	KLINISCHE PHASE III	ZULASSUNG	MARKT
Rhudex®	Autoimmunerkrankungen						

Rhudex® – oraler Wirkstoff gegen Autoimmunerkrankungen

Rhudex® wird von Medigene als erstes Präparat einer neuen Kategorie von krankheitsmodifizierenden, oral verfügbaren Wirkstoffen gegen Autoimmunerkrankungen entwickelt.

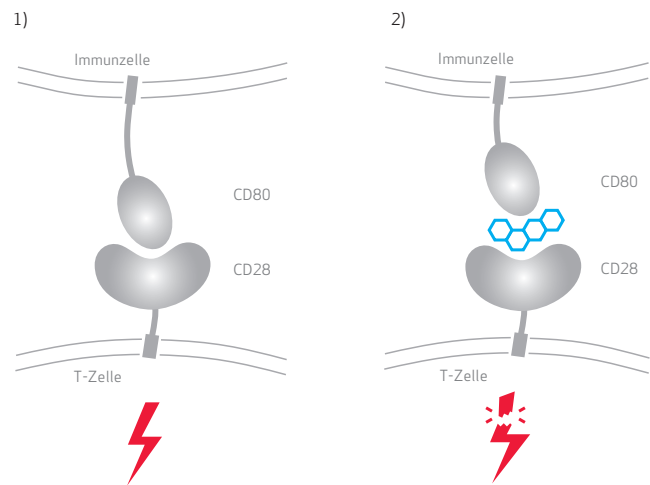
Bei Autoimmunerkrankungen werden unerwünschte Immunreaktionen gegen körpereigenes Gewebe ausgelöst. Aktivierung und Vermehrung von sogenannten autoreaktiven T-Zellen sowie die dadurch vermittelte Freisetzung von Entzündungsmediatoren spielt eine große Rolle bei Entstehung und Verlauf vieler Autoimmunerkrankungen. Zentral bei diesem Prozess ist die Interaktion des CD28-Proteins, einem Rezeptor auf der Oberfläche von T-Zellen, mit dem CD80-Protein auf der Oberfläche anderer Immunzellen. Rhudex® kann an CD80 binden, die Interaktion mit CD28 verhindern und so einen entscheidenden Signalweg der T-Zell-Aktivierung unterbrechen.

Die Sicherheit und Verträglichkeit von Rhudex® konnte bereits in mehreren klinischen Phase I-Studien gezeigt werden. In der Indikation rheumatoide Arthritis hat Medigene eine Phase IIa-Pilotstudie erfolgreich abgeschlossen. 2013 hat Medigene die klinische Entwicklung von Rhudex® in der Indikation Primäre biliäre Zirrhose (PBC) vorbereitet und schloss im März 2014 einen Lizenzvertrag mit dem Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, für die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an Rhudex® in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie. In diesen Bereichen wird Falk Pharma die Verantwortung und sämtliche Kosten für die künftige Entwicklung und Vermarktung von Rhudex® übernehmen. Die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für Rhudex® in der Indikation rheumatoide Arthritis, Psoriasis sowie in weiteren Autoimmunerkrankungen bleiben bei Medigene.


Ausblick

Nach Abschluss der Lizenzvereinbarung für Rhudex® im März 2014 bereitet Falk Pharma die klinische Entwicklung des Medikamentenkandidaten in der Indikation Primär biliäre Zirrhose vor.

RHUDEX® HEMMT AUTOIMMUN-VERMITTELTE ENTZÜNDUNGSPROZESSE



Die Aktivierung von T-Zellen durch bestimmte Immunzellen ist ein wichtiger Prozess bei der Entstehung und Aufrechterhaltung von Autoimmunerkrankungen und damit verbundenen Gewebszerstörungen.

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

AAVLP

PRODUKT	INDIKATION	PRÄKLINIK	KLINISCHE PHASE I	KLINISCHE PHASE II	KLINISCHE PHASE III	ZULASSUNG	MARKT
AAVLP	Impfstoffkandidaten						

AAVLP – prophylaktische und therapeutische Impfstoffe

Adeno-assoziierte virus-ähnliche Partikel (AAVLP) bieten Potenzial 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 können. 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 Infektions- und Krebserkrankungen und verfolgt dabei zwei Ansätze. Einer ist der direkte Einbau von bekannten Epitopen. Der zweite Ansatz ist die Verwendung von AAV-Bibliotheken. Die AAV-Bibliothek enthält statt definierten Epitopen eine Zufallssequenz. Über geeignete Screening-Verfahren können gezielt neuartige Impfstoffkandidaten selektiert werden. Der entscheidende Vorteil dieser Technologie liegt darin, das Wirkprinzip vorhandener, therapeutisch wirksamer Antikörper erstmals direkt in einen aktiven Impfstoff übersetzen zu können.

AAVLP-basierte Impfstoff-Kandidaten 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. Im Jahr 2012 hat Medigene positive präklinische Daten präsentiert, die in Zusammenarbeit mit renommierten Forschern der Johns Hopkins University School of Medicine, USA erhoben wurden. Derzeit wird über eine Kooperation mit Dr. Neil Christensen, Pennsylvania State University,

eine präklinische Langzeitstudie durchgeführt, welche den Langzeitschutz gegen die Infektion von verschiedenen HPV-Typen zeigen soll. Erste präklinische Daten wurden bereits erhoben und weisen auf einen erfolgreichen Schutz bei einigen wichtigen Subtypen von HPV-Viren hin.

Ausblick

Die laufende präklinische Studie in Kooperation mit der Pennsylvania State University soll einen Langzeitschutz gegen die Infektion von verschiedenen HPV-Typen zeigen. Die AAVLP-Technologie steht für Partnerschaften und zur Auslizenzierung zur Verfügung.

ANTIGENE AUF DER OBERFLÄCHE DES AAVLPS LÖSEN DIE PRODUKTION SPEZIFISCHER ANTIKÖRPER AUS



- ★ AAVLP
- ✦ Antigen
- ✦ Antikörper
- ✦ Rezeptor

- 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.
- 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.

IMMUNTHERAPIEN

Immuntherapien – neue Optionen in der Krebsbehandlung

Im Januar 2014 hat Medigene die Trianta Immunotherapies GmbH übernommen und führt diese als 100%iges Tochterunternehmen weiter. Trianta verfügt über drei hochinnovative, sich ergänzende Immuntherapie-Plattformen mit Programmen in der klinischen Entwicklung zur Behandlung unterschiedlicher Krebsformen.

Immuntherapien gelten als eine aussichtsreiche, neue Option bei der Behandlung von Krebserkrankungen. Lange Zeit beruhte die Behandlung von Krebserkrankungen ausschließlich auf der operativen Entfernung von Tumoren, der Strahlen- und der Chemotherapie. Diese konventionellen Behandlungsmethoden führen meist initial zu einer deutlichen Verbesserung des Krankheitsbildes, sind jedoch mit hohen Nebenwirkungen und in vielen Fällen mit einer relativ geringen Heilungschance verbunden. Im Zeitalter der modernen Medizin und Biotechnologie sind mit der Hormontherapie und der Behandlung durch die Hemmung von Signalübertragungswegen gezieltere Ansätze mit deutlich verbesserten Therapieerfolgen etabliert worden.

Krebszellen weisen Mutationen in Genen auf, die zu einem unkontrollierten Zellwachstum führen und eine Erkennung und Bekämpfung durch das Immunsystem behindern oder unterbinden. Der enorme Wissenszuwachs um die Funktionsweise des humanen Immunsystems in den letzten beiden Jahrzehnten und die daraus folgenden Möglichkeiten diese direkt und gezielt zu beeinflussen hat zu neuartigen Behandlungsstrategien von Krebserkrankungen geführt, die unter dem Begriff der Immuntherapien zusammengefasst werden. Diese therapeutischen Ansätze aktivieren, stimulieren, beeinflussen und optimieren die natürliche Immunantwort, um es den Immunzellen des Körpers zu ermöglichen, Krebs erfolgreich und nachhaltig bekämpfen zu können.

Eine zentrale Rolle in der humanen Immunantwort spielen die sogenannten T-Zellen. Diese Zellen des Immunsystems sind letztendlich die Effektorzellen, die Tumorzellen direkt bekämpfen, abtöten und eliminieren. Die gezielte Aktivierung, Stimulation, Stärkung und die Verbesserung der Spezifität von T-Zellen ist ein moderner Therapieansatz, der die effektive, lang anhaltende Bekämpfung von Krebserkrankungen erlaubt.

Krebs-Immuntherapien wurden vom Wissenschaftsmagazin »Science« als »Breakthrough of the year 2013« gekürt.

Mit der Akquisition der Trianta Immunotherapies GmbH im Januar 2014 hat Medigene umfassendes Wissen über Mechanismen rund um die T-Zellen des humanen Immunsystems und neuartige Plattformen innerhalb des zukunftsweisenden Bereichs der Immuntherapien erhalten. Trianta arbeitet an drei sich ergänzenden, personalisierten immuntherapeutischen Strategien zur Behandlung unterschiedlicher Krebsformen und -stadien.

DC-VAKZINE

PRODUKT	INDIKATION	PRÄKLINIK	KLINISCHE PHASE I	KLINISCHE PHASE II	KLINISCHE PHASE III	ZULASSUNG	MARKT
DC-Vakzine	Prostatakrebs	[Progress bar showing completion in Preclinical, Phase I, and Phase II]					
	AML ¹⁾	[Progress bar showing completion in Preclinical and Phase I]					

¹⁾ Akute myeloische Leukämie

DC-Vakzine zur Behandlung von Resttumorzellen

Dendritische Zellen (Dendritic Cells, DC) spielen eine zentrale Rolle innerhalb des Immunsystems. Sie sind in der Lage Antigene fast überall in der Körperperipherie aufzunehmen, zu prozessieren und sie so auf ihrer Zelloberfläche zu präsentieren, dass eine spezifische Immunantwort initiiert wird. In der Krebstherapie werden dendritische Zellen als personalisierter Impfstoff gegen Tumore eingesetzt. Medigene verfügt dank der von Trianta eigenentwickelten Plattform über ein Verfahren, um Impfstoffe der nächsten Generation herzustellen. Dabei werden autologe, d.h. körpereigene, dendritische Zellen außerhalb des Körpers stimuliert, zur Ausreifung gebracht und so aufbereitet, dass sie T-Zellen wie auch Natürliche-Killer (NK)-Zellen zur Bekämpfung des Tumors aktivieren können.

Die Gewinnung des personalisierten Impfstoffes erfolgt in einem fortschrittlichen Verfahren. Mithilfe der Leukapherese, einem Verfahren zum Herauslösen der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) aus dem Blut des Patienten, werden eine Vielzahl von Monozyten, einer Zellklasse der Leukozyten, gewonnen. Monozyten sind Vorläufer von dendritischen Zellen. Das spezielle Verfahren von Trianta prozessiert die gewonnenen Monozyten innerhalb von drei Tagen zu reifen dendritischen Zellen. Die dendritischen Zellen werden im Labor mit denjenigen Tumor-Antigenen versehen, die beim Patienten die notwendige Immunantwort hervorrufen können, um so den Tumor zu attackieren. Trianta kann mithilfe dieses Verfahrens DC-Vakzine mit unterschiedlichen Tumor-Antigenen herstellen, um verschiedene Tumorarten zu behandeln. Dadurch dass die Ausgangszellen körpereigene Zellen sind, werden die Impfstoffe sehr gut vertragen.

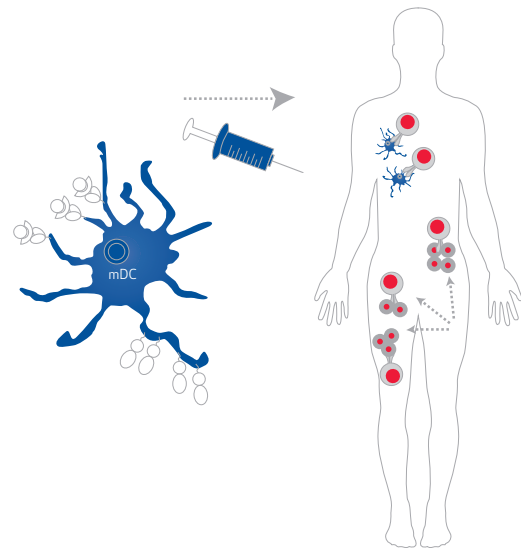
Die Impfstoffe werden in einem effizienten, GMP (Good Manufacturing Practice)-konformen und in einem von regulatorischen Behörden genehmigten Prozess von dem erfahrenen Team um Prof. Gunnar Kvalheim an der Universitätsklinik Oslo hergestellt. Die DC-Vakzine sind vor allem zur Behandlung minimaler residueller, d.h. kleiner verbleibender Krebs-erkrankungen sowie zum Einsatz in Kombinationstherapien geeignet. Da die Belastung durch den Tumor kleiner ist, haben die Vakzine ausreichend Zeit beim Patienten eine effektive T-Zell-Reaktion hervorzurufen, um die im Körper verbliebenen Tumorzellen erfolgreich zu eliminieren. Bisherige klinische Ergebnisse von Triantas DC-Vakzinen aus klinischen Heilversuchen (Compassionate Use, ärztlich verordneter Einsatz noch nicht zugelassener Arzneimittel bei Patienten mit besonders

schweren Krankheitsfällen, Krankheitsverläufen ohne Therapiealternativen) haben bereits ermutigende Daten zur Sicherheit und zum klinischen Nutzen bei verschiedenen Tumorerkrankungen geliefert.

Ausblick

Triantas DC-Impfstoffe werden derzeit in zwei laufenden klinischen prüfart- initiierten Studien getestet: Eine klinische Phase I/II-Studie zur Behandlung akuter myeloischer Leukämie (AML) läuft am Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München in Kooperation mit Dr. Marion Subklewe and Prof. Wolfgang Hiddemann und eine klinische Phase II-Studie zur Behandlung von Prostatakrebs an der Universitätsklinik Oslo in Zusammenarbeit mit Prof. Gunnar Kvalheim. Medigene plant den Start einer weiteren klinischen Studie noch im Jahr 2014.

ZERSTÖRUNG VON KREBSZELLEN DURCH DC-ZELLAKTIVIERTE T-ZELLEN



- T-Zelle im menschlichen Körper
- MHC (Major Histocompatibility Complex) mit RNA-codierten Tumor-Antigenen
- Co-stimulatorische Moleküle
- Tumorzelle
- gereifte (mature) DC-Zelle

ADOPTIVE T-ZELL THERAPIE

PRODUKT	INDIKATION	PRÄKLINIK	KLINISCHE PHASE I	KLINISCHE PHASE II	KLINISCHE PHASE III	ZULASSUNG	MARKT
TCR	Krebs						

T-Zell-Rezeptor (TCR)-veränderte T-Zellen zur Behandlung fortgeschrittener Tumorstadien

Triantas zweiter Therapieansatz zielt ebenfalls darauf ab, die körpereigene Immunabwehr – die T-Zelle – zu nutzen, um Krebszellen aufzuspüren und zu bekämpfen. Die T-Zell-Rezeptor (T cell receptor, TCR) basierte adoptive T-Zell-Therapie stellt einen vielversprechenden Ansatz zur Behandlung fortgeschrittener Krebsstadien dar. Adoptive T-Zell Therapie bezeichnet dabei den Transfer von definierten T-Zell-populationen in den Patienten.

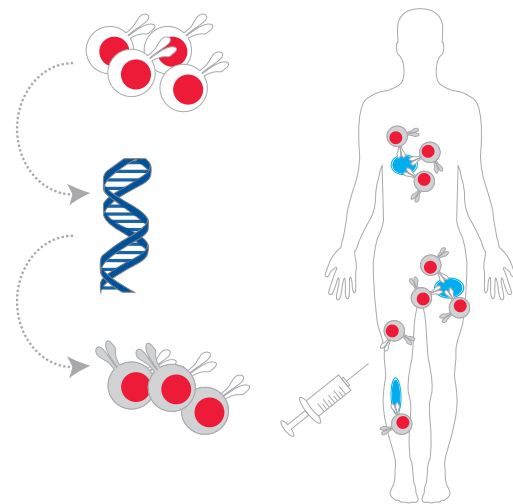
Ähnlich wie bei der DC-Plattform werden auch im Rahmen der adoptiven T-Zell-Therapie dem Krebspatienten autologe, d.h. körpereigene Zellen, entnommen und weiter bearbeitet. Bei diesem Therapieansatz handelt es sich um die körpereigenen T-Zellen, die mit neuen tumorspezifischen T-Zell-Rezeptoren ausgerüstet werden. Diese modifizierten T-Zellen des Immunsystems sollen die Krebszellen erkennen und effektiv vernichten. Aus einer großen Bibliothek an tumorspezifischen Rezeptoren für verschiedene Krebsindikationen kann Trianta die für die Tumorerkrankung des Patienten benötigten T-Zell-Rezeptoren auswählen und die körpereigenen T-Zellen damit ausstatten. In zehn Tagen entsteht mithilfe dieser Plattformtechnologie eine ganze »Armee« personalisierter, tumorspezifischer T-Zellen, deren Affinität zum Tumorrezeptor um mehrere Größenordnungen höher ist als die initial vom Patienten isolierten, zytotoxischen (zelltötenden) T-Zellen, welche in der Regel den Tumor nicht als schädliches Gewebe erkennen.





Die modifizierten T-Zellen sind als Immuntherapie für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Tumorerkrankungen geeignet. Denn hier setzen Ärzte auf eine direkte Zufuhr von zytotoxischen T-Zellen für einen schnellen Angriff auf die Tumorzellen, wohingegen bei der DC-Immuntherapie für minimale Resterkrankungen dem Körper noch ausreichend Zeit gelassen werden kann, eigene tumorspezifische T-Zellen zu bilden.

Ausblick

Momentan wird ein Verfahren zur Kombination der Rezeptoren mit patienteneigenen T-Zellen gemäß den regulatorischen GMP-Standards (Good Manufacturing Practice) etabliert. Das Unternehmen hat bereits Gespräche mit den Regulierungsbehörden für die Vorbereitung erster klinischer Studien mit definierten Produktkandidaten geführt.

MODIFIZIERTE T-ZELLEN ERKENNEN DIE KREBSZELLEN UND VERNICHTEN SIE



-  Tumorspezifischer T-Zell-Klon
-  Patienteneigene, TCR-veränderte T-Zelle mit Anti-Tumor-Spezifität
-  Tumorzelle
-  vektor-vermittelter Transfer von T-Zell-Rezeptoren

ANTI-TCR MONOKLONALE ANTIKÖRPER (TABS)

PRODUKT	INDIKATION	PRÄKLINIK	KLINISCHE PHASE I	KLINISCHE PHASE II	KLINISCHE PHASE III	ZULASSUNG	MARKT
TABS	Leukämie und Autoimmunerkrankungen						

Anti-TCR monoklonale Antikörper (TABS) zur Therapie T-Zell-vermittelter Erkrankungen

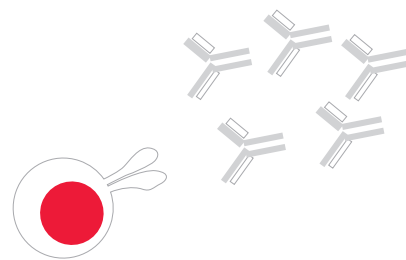
Die dritte Produktplattform von Trianta dient der Generierung von monoklonalen Antikörpern, die unterschiedliche T-Zellen anhand ihrer T-Zell-Rezeptoren erkennen (TABS = T cell specific AntiBodies). Diese T-Zell-spezifischen Antikörper sollen im Körper unerwünschte T-Zellen entfernen, um T-Zell-vermittelten Erkrankungen wie z.B. T-Zell-Leukämie oder Autoimmunerkrankungen zu behandeln.



Mithilfe der Plattform können monoklonale Antikörper mit der Fähigkeit zur Unterscheidung verschiedener T-Zell-Rezeptoren hergestellt und charakterisiert werden. In präklinischen Studien wurde ein Nachweis der technischen Machbarkeit (proof of technology) erbracht.

Ausblick

Die präklinische Entwicklung der Anti-TCR monoklonalen Antikörper (TABS) wird weiter geführt mit dem Ziel, »proof of principle« zu erreichen.

T-ZELL SPEZIFISCHE ANTIKÖRPER ZUR ENTFERNUNG UNERWÜNSCHTER T-ZELLEN

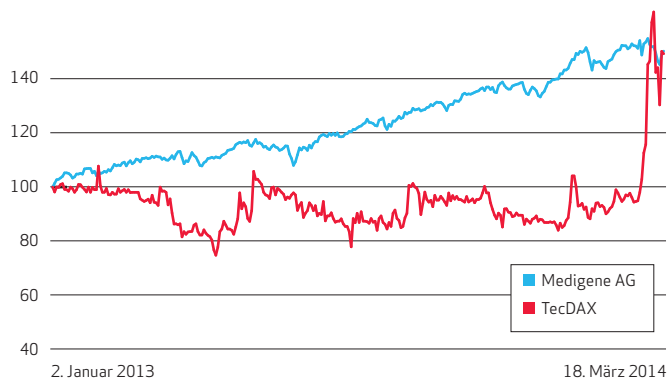


-  T-Zelle
-  T-Zell-spezifischen Antikörper

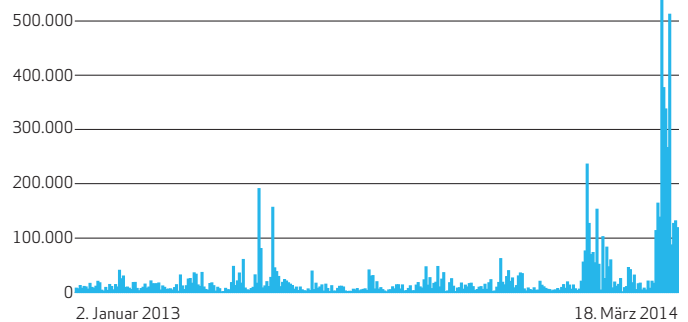
DIE AKTIE

KURSENTWICKLUNG IM JAHR 2013 UND VON JANUAR BIS 18. MÄRZ 2014

(INDEX 2. JANUAR 2013: 4,08€ INDIZIERT AUF 100)



TAGESUMSÄTZE IM JAHR 2013 UND VON JANUAR BIS 18. MÄRZ 2014



Verlauf des Aktienkurses

Die Medigene-Aktie startete am 2. Januar 2013 mit einem Eröffnungskurs von 4,08 €* in den Handel des Börsenjahres. Nach einem stabilen Kursverlauf in den ersten Monaten des Jahres mit einem durchschnittlichen Kursniveau von rund 4,00 €* geriet die Medigene-Aktie in den Monaten März und April stark unter Druck. Trotz eines regelmäßigen Nachrichtenflusses, v.a. zum vermarkteten Medikament Veregen® mit Meldungen zu Verpartnerungen im gesamten asiatischen Raum und weiteren Marktzulassungen, erreichte die Medigene-Aktie ihren Jahrestiefstkurs am 29. April 2013 mit einem Kurs von 3,04 €*.

In den folgenden Wochen verzeichnete die Medigene-Aktie einen deutlichen Kursanstieg auf 3,99 €* mit der Meldung zu positiven Daten aus der Prüfarzt-initiierten Phase II-Studie mit EndoTAG®-1 und erreichte Ende Mai 2013 ein neues Hoch mit 4,32 €* am Tag der Bekanntgabe der exklusiven globalen Lizenz- und Entwicklungsvereinbarung für EndoTAG®-1 mit dem taiwanesischen Partner SynCore Biotechnology Co., Ltd. sowie dessen strategischen Investment in Medigene. In den Sommermonaten verlor die Medigene-Aktie trotz eines weiterhin regelmäßigen Nachrichtenflusses insbesondere zu Vermarktungsfortschritten von Veregen® und notierte kurz vor Veröffentlichung des Halbjahresberichts 2013 bei 3,17 €*. Die auf der Hauptversammlung im Juli 2013 beschlossene und Anfang September umgesetzte Herabsetzung des Grundkapitals durch Zusammenlegung von Aktien im Verhältnis 4:1 verhalf dem Aktienkurs wieder zu einem Anstieg über die 4-Euro-Marke hinaus. In den darauffolgenden zwei Monaten bewegte sich die Medigene-Aktie, anders als der sich sehr positiv entwickelnde TecDAX, in einem Seitwärts-Kurs. Im Dezember 2013 sank die Aktie

auf ein Niveau von durchschnittlich 3,60 €* und schloss am 30. Dezember 2013 mit einem Kurs von 3,50 €* und damit 12,5 % unter dem Jahres-Eröffnungskurs. 2014 setzte, begleitet durch die Bekanntgabe der Akquisition von Trianta und der Verpartnerung von RhuDex®, ein deutlicher Anstieg des Aktienkurses ein. Mitte Februar 2014 kletterte der Kurs wieder auf das 4-Euro-Niveau und bewegte sich Mitte März über der 6-Euro-Marke.

Liquidität

Im Geschäftsjahr wurden durchschnittlich täglich etwa 14.155 Stück* gehandelt. Den höchsten Tagesumsatz mit einem Volumen von 188.624 Stück* erreichte die Aktie Mitte Mai anlässlich der Veröffentlichung der positiven Daten aus der Prüfarzt-initiierten Phase II-Studie mit EndoTAG®-1. Die zweite Spitze bei den Handelsvolumina wurde nur kurz darauf am 27. Mai 2013 mit einem Volumen von 154.631 Stück* bei Ankündigung der Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft mit SynCore verzeichnet.

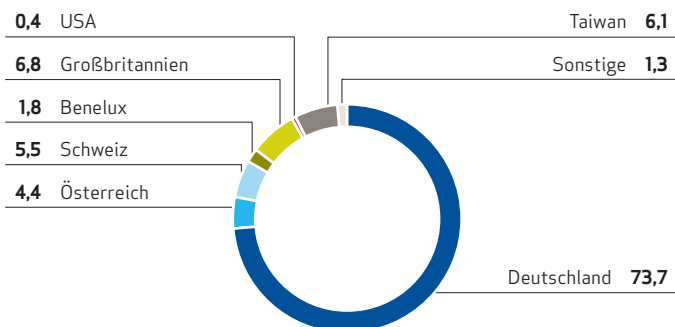
Analystenstudien

Medigene wird von Analysten renommierter Investmentbanken aus dem In- und Ausland begleitet. In detaillierten Studien analysieren sie das Unternehmen, die Produkte und Medikamentenkandidaten. Ende 2013 empfahlen zwei von vier Analysten die Medigene-Aktie zum Kauf.

*Angepasste Werte für eine bessere Vergleichbarkeit nach Kapitalherabsetzung im Verhältnis 4:1 Aktien

AKTIONÄRSSTRUKTUR NACH LÄNDERN

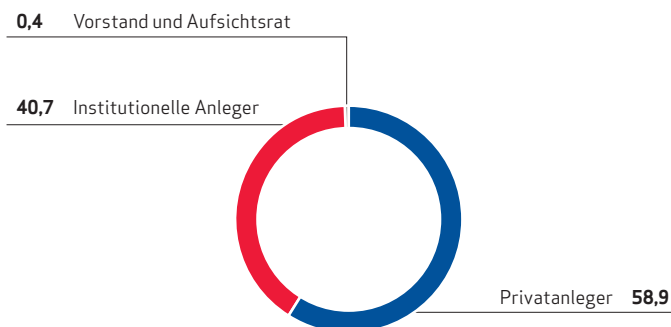
IN %



Stand 31. Dezember 2013, gerundet nach Schätzungen der Medigene AG

AKTIONÄRSSTRUKTUR NACH INVESTORENART

IN %



Stand 31. Dezember 2013, gerundet, nach Schätzungen der Medigene AG

ANALYSTENURTEILE ZUR MEDIGENE-AKTIE

Kaufen	2
Neutral	2
Reduzieren	0

Stand Dezember 2013, Basis: 4 Analystenstudien

FOLGENDE INVESTMENTBANKEN HABEN MEDIGENE 2013 MIT STUDIEN BEGLEITET

Close Brothers Seydler Research AG	Igor Kim
DZ Bank AG	Dr. Heinz Müller
Edison Investment Research Limited	Christian Glennie
Nomura Code Securities Ltd.*	Samir Devani

*Die Nomura Code Securities Ltd. wurde im August 2013 aufgelöst.

MEDIGENE PRÄSENTIERTE SICH 2013 AUF FOLGENDEN INVESTORENKONFERENZEN

JP Morgan Healthcare Conference	San Francisco
Cowen & Co 33rd Annual Health Care Conference	Boston
Kempen & Co 6th Healthcare/ Life Sciences Conference	Amsterdam
Jefferies 2013 Global Healthcare Conference	New York
Sachs Annual Biotech in Europe Investor Forum	Zürich
Deutsches Eigenkapitalforum	Frankfurt/Main
Jefferies Global Healthcare Conference	London
Münchener Kapitalmarkt Konferenz	München

Investor-Relations-Arbeit

Im Jahr 2013 hat Medigene aktive Investor-Relations-Aktivitäten durchgeführt, 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 Investorenkonferenzen unterstrichen die Präsenz von Medigene auf dem internationalen Kapitalmarkt.

Entwicklung der Aktionärsstruktur

Zum Jahresende 2013 waren etwa 59 % der ausgegebenen Aktien im Besitz von Privatanlegern (2012: 63 %), rund 41 % der Anteile wurden von institutionellen Investoren gehalten (2012: 36 %). Durch die Verkleinerung des Aufsichtsrats im Jahr 2013 verringerte sich der Anteil des Aktienbestandes von Vorstand und Aufsichtsrat auf 0,4 %. 2012 lag der Bestand noch bei 1 %. Der Großteil der ausgegebenen Medigene-Aktien (74 %; 2012: 79 %) wurde zum Jahresende 2013 von Aktionären in Deutschland gehalten. Der Anteil der Aktionäre aus Großbritannien lag 2013 unverändert bei 7 %. Österreichische Aktionäre halten ca. 4 % an Medigene-Aktien, Schweizer Aktionäre ca. 5 %. Das taiwanische Unternehmen SynCore Biotechnology hält einen Bestand von 6 % an Medigene-Aktien.

AKTIENDATEN

Börsenkürzel	MDGI
WKN - Wertpapierkennnummer	AIX3W0
ISIN - International Securities Identification Code	DE000AIX3W00
Common Code	11073026
CUSIP	993906FV5
Reuters-Kürzel	MDGI.DE
Bloomberg-Kürzel	MDGI
Marktsegment	Prime Standard
Indizes	Prime All Share, DAXSubsector Biotechnology
Handelsplätze	XETRA, Berlin, Bremen, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, Hannover, München, Stuttgart
Designated Sponsors	DZ Bank AG, Close Brothers Seydler Research AG

KENNZAHLEN DER AKTIE

In €	2013	2012 ³⁾
52 Wochen-Hoch	4,40	6,28
52 Wochen-Tief	3,04	3,80
Eröffnungskurs Jahresanfang	4,08	3,80
Schlusskurs Jahresende	3,50	4,00
Mittelkurs	3,77	4,72
Gewichtete durchschnittliche Aktienanzahl (unverwässert, Stück)	9.631.559	9.270.690
Durchschnittlicher Tagesumsatz (Stück)	14.155	15.319
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (Mio. €)	37	44
Gesamtzahl ausstehender Aktien (31.12.)	9.872.139	9.270.690
Ergebnis je Aktie ¹⁾ (unverwässert und verwässert)	-1,07	-1,06
Eigenkapital je Aktie ¹⁾	3,67	4,76
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit je Aktie ¹⁾	-1,24	-0,72
Freefloat ²⁾ (in %)	84	94

¹⁾ Bezugsgröße: Gesamtzahl ausstehender Aktien

²⁾ Quelle: Medigene AG

³⁾ Angepasste Werte für eine bessere Vergleichbarkeit nach Kapitalherabsetzung im Verhältnis 4:1 Aktien

DETAILINDEX

KONZERN-LAGEBERICHT

32	Highlights im Geschäftsjahr 2013
32	Finanzkennzahlen 2013
33	Unternehmensüberblick
37	Rahmenbedingungen
37	Leistungsindikatoren
39	Ertragslage
42	Finanzlage
43	Vermögenslage
44	Mitarbeiter
45	Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat
45	Risikobericht
49	Sonstige Angaben
57	Nachtragsbericht
58	Chancen- und Prognosebericht

KONZERN-LAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED ZUM 31. DEZEMBER 2013

HIGHLIGHTS IM GESCHÄFTSJAHR 2013

- Erhöhung der Veregen[®]-Marktumsätze um 40 %; weitere Markteinführungen, Zulassungen und Partnerschaften
- Globale Partnerschaft für EndoTAG[®]-1 abgeschlossen; Finanzierung der Phase III-Studie gesichert
- Fortschritte in den Entwicklungsprojekten
- SynCore als strategischen Kerninvestor gewonnen
- Kapitalherabsetzung erfolgreich umgesetzt
- Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH erfolgreich vorbereitet

FINANZKENNZAHLEN 2013

- Anstieg der Gesamterlöse um 21 % auf 7,6 Mio. € (2012: 6,3 Mio. €)
- Anstieg der Veregen[®]-Umsätze aus Lizenzeinnahmen um 38 % auf 2,6 Mio. € (2012: 1,9 Mio. €)
- Reduzierung des EBITDA-Verlusts aus fortgeführten Aktivitäten um 12 % auf -8,3 Mio. € (2012: -9,4 Mio. €)
- Verbesserung des Ergebnisses aus fortgeführten Aktivitäten um 31 % auf -10,3 Mio. € (2012: -14,9 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 und über ein vermarktetes Medikament verfügt.

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 A1X3W0; Kürzel MDG1).

Neben der Muttergesellschaft, der Medigene AG in Planegg/Martinsried, gehört zum Konzern (im Folgenden auch »Medigene«) die 100%ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, die im Jahr 2001 erworben wurde sowie seit der Akquisition im Januar 2014 die 100%ige Tochtergesellschaft Trianta Immunotherapies GmbH, München (im Folgenden auch »Trianta«) → *s. Nachtragsbericht auf S. 57*. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der Medigene AG. Die Geschäftsführung der Tochtergesellschaft berichtet direkt an den Konzernvorstand.

Segmente

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

Führungsstruktur

Der Vorstand der Medigene AG setzt sich aus dem Vorstandsvorsitzenden Dr. Frank Mathias und dem Finanzvorstand Peter Llewellyn-Davies zusammen. Es ist geplant, Prof. Dr. Dolores J. Schendel mit Wirkung zum 1. Mai 2014 zum Vorstand für Forschung und Entwicklung zu berufen.

Produkte und Vermarktung

Medigene verfügt über ein eigenentwickeltes Medikament auf dem Markt: Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen. Die Vermarktung von Veregen® erfolgt durch verschiedene Partnerunternehmen.

Medigene ist in der Forschung und Entwicklung in den Bereichen Onkologie und Autoimmunerkrankungen aktiv. Mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 hat Medigene zwei klinische Studien der Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und TNBC-Brustkrebs erfolgreich durchgeführt und bereitet eine klinische Phase III-Studie in dieser Brustkrebsart vor. Für RhuDex® zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen hat Medigene eine klinische Phase IIa-Studie mit Rheuma-Patienten abgeschlossen und die Rechte des Produktkandidaten für die Indikationsbereiche Hepatologie und Gastroenterologie an Falk Pharma GmbH lizenziert. Durch die im Januar 2014 erfolgte Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH verfügt Medigene über drei sich ergänzende Immuntherapie-Plattformen mit Programmen in der klinischen Entwicklung zur Behandlung unterschiedlicher Krebsformen. Im Forschungsstadium befindet sich darüber hinaus Medigenes AAVLP-Technologie zur Identifizierung und Entwicklung potenzieller Impfstoffkandidaten.

Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Veregen®

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

schaftlichen Studien¹ bei sehr guter Verträglichkeit eine vollständige Abheilung von Genitalwarzen bei mehr als 60 % der Patienten. Die amerikanische Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control and Prevention) empfiehlt in ihren aktuellen Therapierichtlinien für sexuell übertragbare Krankheiten Sinecatechins 15 % Salbe (Veregen[®]) als eine Möglichkeit zur Behandlung von Genitalwarzen. Weiterhin wurde Sinecatechins 10 % & 15 % Salbe (Veregen[®]) in die aktuelle europäische Leitlinie (»2012 European Guideline for the Management of Anogenital Warts«) zur Behandlung von Genitalwarzen aufgenommen.

Medigene hatte die Basisrechte an dem Wirkstoff im Jahr 1999 von Epitome Pharmaceuticals Ltd., Kanada, einlizenziert und selbst die präklinische und klinische Entwicklung von Veregen[®] zur Behandlung von Genitalwarzen durchgeführt. Veregen[®] ist bisher in den USA, Deutschland, Österreich, Spanien, der Schweiz, Serbien (seit April 2013), den Niederlanden (seit Juli 2013), Taiwan (seit Oktober 2013), Norwegen (seit Dezember 2013) und Schweden (seit Januar 2014) auf dem Markt. Innerhalb der EU wurde im Verlauf der Jahre 2012 und 2013 die Zulassung für alle Länder unter dem Ende 2011 beantragten Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition) erteilt. Außerhalb der EU erhielt Veregen[®] die Zulassung für Israel und im Jahr 2013 für Kanada. Weiterhin wurden die Zulassungsanträge von Partnerunternehmen in der Türkei und Mexiko eingereicht. Sie werden derzeit von den Zulassungsbehörden evaluiert.

Für die Vermarktung von Veregen[®] hat Medigene Vereinbarungen mit verschiedenen Partnern weltweit abgeschlossen. Für Europa: Taurus Pharma GmbH (Deutschland), Abbott Arzneimittel GmbH (Österreich, Schweiz), Bial Industrial Farmaceutica, S.A. (Spanien, Portugal), Pharmanova d.o.o. (Serbien, Bosnien & Herzegowina, Montenegro, Mazedonien, Kroatien, Slowenien und Albanien), L.F. Will-Pharma & Cie (Niederlande, Belgien und Luxemburg), Azanta A/S (Norwegen, Schweden, Dänemark, Finnland und Island), Meditrina Pharmaceuticals, Ltd. (Griechenland, Zypern, Rumänien und Bulgarien), Laboratoires Expanscience (Frankreich), Nordic Pharma (Osteuropa, Russland und weitere GUS-Staaten), EIP Eczacibasi Ilac Pazarlama A.S. (Türkei), Difa Cooper SPA (Italien). Für Amerika: Fougera Pharmaceuticals, Inc. (USA), Paladin Labs Inc., vormals Triton Pharma Inc. (Kanada), Pierre Fabre Medicament SAS (Mexiko, Zentralamerika, Venezuela und Kolumbien). Für Asien: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Israel), GC-RISE Pharmaceutical Ltd. (China), Kolon Pharmaceuticals Inc. (Südkorea), SynCore Biotechnology Co., Ltd. (Taiwan, Afghanistan, Bangladesch, Bhutan, Brunei, Burma, Indien, Indonesien, Iran, Irak, Japan, Kambodscha, Laos, Malaysia, Malediven, Mongolei, Nepal, Pakistan, Philippinen, Singapur, Sri Lanka, Thailand, Vietnam sowie Australien und Neuseeland).

Medigene erhält von den Partnern in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Meilensteine stufenweise Einmalzahlungen und wird darüber hinaus am Umsatz von Veregen[®] beteiligt (»Lizenzentnahmen aus Umsatzbeteiligungen«). Weitere Erlöse erzielt Medigene aus dem Verkauf des Wirkstoffs oder Fertigprodukts an die Vertriebspartner (»Umsätze aus Produktlieferungen«). Für Medigene entstehen Kosten für den Einkauf des Veregen[®]-Wirkstoffs sowie für an den Verkauf gekoppelte Lizenzzahlungen an den Lizenzgeber Epitome Pharmaceuticals Ltd., Kanada.

EndoTAG[®]-1

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

Medigene hat mit EndoTAG[®]-1 zwei Studien der klinischen Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs (TNBC) erfolgreich abgeschlossen.

¹ Tatti S et al. B J Dermatol 2010; 162 (1): 176-184

Zudem veröffentlichte Medigene im Mai 2013 anlässlich des Jahrestreffens der Amerikanischen Gesellschaft für Klinische Onkologie (ASCO) Ergebnisse aus der IIT-Studie (Investigator Initiated Trial, vom Prüfarzt initiierte Studie) mit EndoTAG[®]-1. Ziel der explorativen, offenen Phase II-Studie unter der Leitung von Prof. Ahmad Awada vom Institut Jules Bordet war die Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von EndoTAG[®]-1 in Kombination mit konventionellem Paclitaxel in der vor-operativen Gabe bei HER2-negativen Hochrisiko-Brustkrebspatientinnen. Der primäre Studienendpunkt dieser Wirksamkeitsstudie wurde erreicht. Elf der 15 behandelten Patientinnen wiesen eine Reduzierung des Tumorzvolumens von 80 % oder mehr in der Bildgebung nach der EndoTAG[®]-1/Paclitaxel-Therapie auf. Der Median der prozentualen Reduzierung des Tumorzvolumens lag bei 90 % bei 14 Patientinnen mit nachfolgender Operation. Die besten Ergebnisse wurden bei TNBC-Patientinnen (sechs von 15 Patientinnen) beobachtet. Die Ergebnisse der IIT-Studie unterstützen die weitere Entwicklung von EndoTAG[®]-1 in der Brustkrebs-Indikation TNBC.

Ende Mai 2013 gab Medigene den Abschluss einer globalen Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG[®]-1 mit ihrem bestehenden Partner SynCore bekannt. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung übernimmt SynCore die vollständige Finanzierung der geplanten globalen Phase III-Studie mit EndoTAG[®]-1 in der Indikation TNBC und erhält im Gegenzug die weltweiten Vermarktungsrechte an EndoTAG[®]-1. Medigene erhielt von SynCore eine Vorabzahlung und hat Anrecht auf Zahlungen in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Entwicklungs- und Zulassungsmeilensteine sowie Lizenzzahlungen aus Umsatzbeteiligungen nach Marktzulassung von EndoTAG[®]-1.

Die Verwendung von EndoTAG[®]-1 in Kombination mit konventionellen Taxanen zur Behandlung von TNBC ist über ein US-Patent mit einer Laufzeit bis 2029 geschützt. Das Europäische Patentamt erteilte im Mai 2013 ein weiteres Patent zum Schutz des Medikamentenkandidaten. Das Patent EP 2108362 trägt den Titel »Ein kationisches Trägersystem beinhaltend Taxane« und hat eine Laufzeit bis 2023.

RhuDex[®]

RhuDex[®] wird von Medigene als neuartiger oraler, krankheitsmodifizierender Wirkstoff gegen Autoimmunkrankheiten entwickelt. Es handelt sich um einen CD80-Antagonisten, der eine unerwünschte Aktivierung und Vermehrung von T-Zellen blockiert und somit immunmodulierend und entzündungshemmend wirkt.

Die Sicherheit und Verträglichkeit von RhuDex[®] konnte bereits in mehreren klinischen Phase I-Studien gezeigt werden. In der Indikation rheumatoide Arthritis hat Medigene eine Phase IIa-Pilotstudie erfolgreich abgeschlossen. Medigene führte im Jahr 2013 Vorbereitungen für eine klinische Weiterentwicklung von RhuDex[®] in der Indikation Primärbiliäre Zirrhose (PBC) vor und schloss im März 2014 einen Lizenzvertrag mit dem Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, für die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an RhuDex[®] in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie → *s. Nachtragsbericht auf S. 57.*

Im Dezember 2013 hat Medigene vom Europäischen Patentamt ein weiteres Patent zum Schutz des Medikamentenkandidaten erhalten. Das Patent EP 1991548 wurde für das Cholin-Salz von RhuDex[®] erteilt und hat eine Laufzeit bis 2027 mit einer potenziellen Verlängerungsmöglichkeit um bis zu fünf Jahre.

AAVLP-Technologie

Medigene entwickelt mit dem AAVLP (Adeno-associated virus-like particles)-Programm eine innovative Technologieplattform für prophylaktische und therapeutische Impfstoffe. Hierzu werden von AAV (Adeno-assoziiertes Virus) abstammende nicht infektiöse, virus-ähnliche Partikel als Träger für Epitope verwendet. Dem Immunsystem auf diese Weise präsentierte Epitope sollen zur Produktion von Antikörpern und zur Bekämpfung bzw. zum Schutz vor der jeweiligen Krankheit führen.

Derzeit wird über eine Kooperation mit der Pennsylvania State University eine präklinische Langzeitstudie durchgeführt, welche den Langzeitschutz gegen die Infektion von verschiedenen HPV-Typen zeigen soll. Erste präklinische Daten wurden bereits erhoben und weisen auf einen erfolgreichen Schutz bei einigen wichtigen Subtypen von HPV-Viren hin.

Immuntherapien

Durch die Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH im Januar 2014 als 100%iges Tochterunternehmen hat Medigene drei innovative, komplementäre Plattformen im Bereich der Immuntherapien erworben.

DC-Vakzine

Die am weitesten fortgeschrittene Plattform entwickelt antigen-spezifische Dendritische Zell (DC)-Vakzinen der nächsten Generation. Dendritische Zellen (englisch: Dendritic Cells, DC) sind in der Lage, Antigene aufzunehmen, zu prozessieren und sie so auf ihrer Zelloberfläche zu präsentieren, dass T-Zellen aktiviert und zur Teilung und Reifung angeregt werden. Ebenso können dendritische Zellen natürliche Killerzellen (= NK-Zellen) dazu aktivieren, Tumorzellen anzugreifen. Trianta hat neue, schnelle und wirksame Verfahren entwickelt, um autologe, d.h. körpereigene, dendritische Zellen reifen zu lassen und so aufzubereiten, dass sie T-Zellen wie auch NK-Zellen aktivieren können. Die dendritischen Zellen können mit unterschiedlichen Tumor-Antigenen versehen werden, um verschiedene Tumorarten zu behandeln.

Die DC-Vakzinen werden derzeit in zwei laufenden klinischen präarzt-initiierten und extern finanzierten Studien getestet: Eine klinische Phase I/II-Studie zur Behandlung akuter myeloischer Leukämie (AML) läuft am Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München in Zusammenarbeit mit Dr. Marion Subklewe und Prof. Wolfgang Hiddemann und eine klinische Phase II-Studie zur Behandlung von Prostatakrebs an der Universitätsklinik Oslo in Zusammenarbeit mit Prof. Gunnar Kvalheim. Bisherige Ergebnisse von Triantas DC-Vakzinen aus klinischen Heilversuchen (»Compassionate Use«, ärztlich angeordneter Einsatz noch nicht zugelassener Arzneimittel bei Patienten mit besonders schweren Krankheitsverläufen ohne Therapiealternativen) haben bereits ermutigende Daten zur Sicherheit und zum klinischen Nutzen bei verschiedenen Tumorerkrankungen geliefert.

T-Zell-Rezeptor (TCR)-basierte adoptive T-Zell-Therapie

Die zweite Plattform im Bereich der Immuntherapien zielt darauf ab, körpereigene T-Zellen des Patienten mit tumorspezifischen T-Zell-Rezeptoren auszurüsten. Die rezeptor-modifizierten T-Zellen sind dann in der Lage, Tumorzellen zu entdecken und effizient zu zerstören. Dieser immuntherapeutische Ansatz versucht die bestehende Toleranz gegenüber den Krebszellen und die tumor-induzierte Immunsuppression im Patienten zu überwinden, indem die T-Zellen des Patienten außerhalb des Körpers (ex-vivo) aktiviert und modifiziert werden. In nur 10 Tagen erhalten Patienten eine große Anzahl spezifischer T-Zellen zur Tumorbekämpfung.

Momentan wird im Rahmen dieser Plattform eine umfassende Bibliothek an rekombinanten T-Zell-Rezeptoren aufgebaut und ein Verfahren zur Kombination dieser Rezeptoren mit patienteneigenen T-Zellen gemäß den regulatorischen GMP-Standards (Good Manufacturing Practice, GMP) etabliert. Das Unternehmen befindet sich in Gesprächen mit den Regierungsbehörden für die Vorbereitung erster klinischer Studien mit definierten Produktkandidaten.

Anti-TCR monoklonale Antikörper (TABs)

Die dritte Produktplattform dient der Generierung von monoklonalen Antikörpern, die unterschiedliche T-Zellen anhand ihrer T-Zell-Rezeptoren erkennen (TABs = T-cell specific AntiBodies). Diese T-Zell-spezifischen Antikörper sollen im Körper unerwünschte T-Zellen entfernen, um T-Zell-vermittelten Erkrankungen wie z.B. T-Zell-Leukämie oder Autoimmunerkrankungen zu behandeln.

Mithilfe der Plattform konnten monoklonale Antikörper mit der Fähigkeit zur Unterscheidung verschiedener T-Zell-Rezeptoren produziert und charakterisiert werden. In präklinischen Studien wurde ein Nachweis der technischen Machbarkeit (proof of technology) erbracht.

RAHMENBEDINGUNGEN

Beschaffung

Im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit ist die Medigene AG für die Beschaffung von Material für das vermarktete Medikament Veregen® und für die klinische und vorklinische Prüfung von Medikamentenkandidaten sowie für Dienstleistungen, Chemikalien und Labormaterialien für den Bereich Forschung und Entwicklung verantwortlich. 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

Mit Mitsui Norin Co., Ltd., Tokio, Japan, (im Folgenden »Mitsui Norin«, 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, keine Währungsgewinne, kein Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen, keine Abschreibungen und im Jahr 2012 keine Erträge aus Beteiligungsneubewertung und sonstigen Aufwendungen → s. *Sonstige Aufwendungen und EBITDA auf S. 40 f.*

ERFOLGSKENNZAHLEN

	2013	2012
Bruttomarge der Gesamterlöse in %	$\frac{\text{Bruttoergebnis} \times 100}{\text{Gesamterlöse}}$ 77	80
EBITDA aus fortgeführten Aktivitäten in T€	-8.270	-9.427

VERMÖGENS- UND FINANZIERUNGSKENNZAHLEN

IN %		2013	2012
Liquiditätsdeckungsgrad	Flüssige Mittel x 100 Bilanzsumme	19	33
Eigenkapitalquote	Eigenkapital x 100 Bilanzsumme	69	72

Die Bruttomarge des Unternehmens reduzierte sich im Jahr 2013 aufgrund niedrigerer Meilensteinzahlungen um 3 % auf 77 % (2012: 80 %). Aufgrund des Mittelabflusses aus laufender Geschäftstätigkeit, der nicht mit dem Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeiten abgedeckt wurde, und des Jahresverlusts 2013 reduzierte sich der Liquiditätsdeckungsgrad auf 19 % (2012: 33 %) und die Eigenkapitalquote auf 69 % (2012: 72 %). Das Management rechnet damit, weitere Finanzmittel aus externen Quellen z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen rechtzeitig einzuwerben → s. *Finanzierungsrisiken im Risikobericht auf S. 45*.

Aussagen zur Entwicklung des Barmittelbestands sind im Lagebericht unter → *Veränderung des Barmittelbestands auf S. 42 und im Chancen- und Prognosebericht auf S. 58 ff.* enthalten. Zur Zielsetzung und zu den Methoden des Finanzrisikomanagements → s. *Konzern-Anhang E) Ziffer (53)*.

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 neben Fortschritten in der Forschung & Entwicklung einen entscheidenden nichtfinanziellen Leistungsindikator der Gesellschaft dar.

Patentposition

Die Medigene AG besitzt als Inhaberin oder Lizenznehmerin Rechte an einer Vielzahl von Patenten und Patentanmeldungen und hat die Patentsituation für ihr Portfolio im Jahr 2013 weiter gestärkt.

ERTEILTE PATENTE UND ZUR EINTEILUNG VORGESEHENE PATENTE

	VERMARKTETE PRODUKTE	MEDIKAMENTEN- KANDIDATEN
Europa/Deutschland	3	18
USA	5	28

ANHÄNGIGE PATENTANMELDUNGEN

	VERMARKTETE PRODUKTE	MEDIKAMENTEN- KANDIDATEN
Europa/Deutschland	3	18
USA	2	13
International (PCT)	2	23

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 steigerte im Geschäftsjahr 2013 die mit dem Medikament Veregen[®] erzielten Umsatzerlöse um 24 % auf 4.209 T€ (2012: 3.384 T€). Dabei stiegen die Lizenzeinnahmen aus den Umsatzbeteiligungen an Veregen[®] um 38 % auf 2.585 T€ (2012: 1.878 T€). Zudem erhielt Medigene Veregen[®]-Meilensteinzahlungen von Partnern in Höhe von 298 T€ (2012: 610 T€). Die Umsätze aus der Belieferung der Vertriebspartner mit Veregen[®] erhöhten sich um 48 % auf 1.326 T€ (2012: 896 T€).

Zudem stiegen Medigenes sonstige betriebliche Erträge um 17 % auf 3.383 T€ (2012: 2.900 T€). Sie bestehen zum einen aus regelmäßigen, nicht zahlungswirksamen Erträgen in Höhe von monatlich 208 T€ aus der im Jahr 2012 mit dem US-Finanzinvestor Cowen Healthcare Royalty Partners vereinbarten Abtretung der Rechte für Medigenes ehemaliges Medikament Eligard[®] → *Konzern-Anhang B) Ziffer (4)*. Zum anderen erhält Medigene im Rahmen der im Mai 2013 abgeschlossenen weltweiten EndoTAG[®]-1-Partnerschaft mit SynCore Biotechnology Kostenerstattungen und Meilensteinzahlungen für die Entwicklung dieses Medikamentenkandidaten. Im Rahmen der Kooperation erhielt Medigene im Berichtszeitraum Kostenerstattungen in Höhe von 833 T€ und realisierte Meilensteinzahlungen in Höhe von 13 T€.

Im Vorjahreszeitraum bestanden die sonstigen betrieblichen Erträge im Wesentlichen aus Eligard[®]-Erträgen in Höhe von 613 T€ im ersten Quartal 2012 und seit April 2012 aus dem nicht zahlungswirksamen Ertrag von monatlich 208 T€ für die vereinbarte Abtretung der Rechte an Eligard[®]. Darüber hinaus erhielt Medigene als Einmaleffekt von einem Dienstleister eine Entschädigungszahlung für entstandene Kosten in Höhe von 390 T€.

Die Gesamterlöse stiegen im Jahr 2013 um 21 % auf 7.592 T€ (2012: 6.284 T€). Ohne den genannten Einmaleffekt bei den sonstigen betrieblichen Erträgen ergibt sich eine Steigerung der Gesamterlöse um 29 % von 5.894 T€ (2012) auf 7.592 T€ (2013).

Die Verteilung der Erlöse ist im → *Konzern-Anhang D) Ziffer (27) auf S. 88* dargestellt.

GEKÜRZTE KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

IN T€	2013	2012	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Veregen[®]	4.209	3.384	24 %
davon Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen	2.585	1.878	38 %
davon Umsätze aus Produktlieferungen	1.326	896	48 %
davon Meilensteinzahlungen	298	610	-51 %
Sonstige betriebliche Erträge	3.383	2.900	17 %
Gesamterlöse	7.592	6.284	21 %
Beschaffungskosten der Erlöse	-1.735	-1.250	39 %
Bruttoergebnis	5.857	5.034	16 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-8.273	-7.909	5 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-6.605	-7.399	-11 %
Sonstige Aufwendungen (Entkonsolidierung)	0	-6.166	-
Betriebsergebnis	-9.021	-16.440	-45 %
Ertrag aus Beteiligungsneubewertung	0	2.220	-
Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten	0	5.018	-
Jahresergebnis	-10.282	-9.859	4 %
Jahresergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-10.282	-14.877	-31 %

Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten stiegen aufgrund höherer Umsätze aus Produktlieferungen und Lizenzeinnahmen für Veregen[®] im Jahr 2013 auf 1.735 T€ (2012: 1.250 T€).

Bruttoergebnis

Das Bruttoergebnis verbesserte sich im Geschäftsjahr 2013 um 16 % auf 5.857 T€ (2012: 5.034 T€). Die Höhe des Bruttoergebnisses wird von dem Verhältnis der Erlöse aus Produktverkäufen zu Lizenzzahlungen und zu Meilensteinzahlungen bestimmt. Für die mit dem Medikament Veregen[®] erzielte Bruttomarge besteht eine Abhängigkeit vom Euro-US-Dollar-Wechselkursverhältnis.

Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten

Im Jahresvergleich stiegen die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten von 7.909 T€ (2012) auf 8.273 T€ (2013). Dabei erhöhten sich die Vertriebskosten aufgrund höherer Ausgaben für die Vermarktung von Veregen[®] um 37 % auf 3.121 T€ (2012: 2.271 T€). Diese Ausgaben beinhalten die Einmalzahlung für die Aufhebung des Vertrags mit Abbott Arzneimittel GmbH für die Vermarktung von Veregen[®] in Deutschland in Höhe von 740 T€. Im Gegenzug erhält Medigene Anfang 2014 vom neuen Vermarktungspartner, Taurus Pharma GmbH, eine Einmalzahlung von 650 T€, die erst in 2014 bilanziert wird. Die Allgemeinen Verwaltungskosten verringerten sich im Jahr 2013 um 9 % auf 5.152 T€ (2012: 5.638 T€). Dies ist hauptsächlich auf die höheren Einmalkosten in Verbindung mit der Eligard[®]-Transaktion im Vorjahreszeitraum zurückzuführen. Die Zusammensetzung der Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten ist im *→ Konzern-Anhang D) Ziffer (29) und (30) auf S. 89* ausgewiesen.

Aufwand für Forschung und Entwicklung

Der Gesamtaufwand für Forschung und Entwicklung (F&E) reduzierte sich planmäßig wegen geringerer Ausgaben für präklinische und klinische Studien um 11 % auf 6.605 T€ (2012: 7.399 T€). Ein Großteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung entfiel für die präklinische und klinische Entwicklung, für die Herstellung sowie für Beratungskosten. Demgegenüber standen reduzierte Ausgaben für Personal. Die für EndoTAG^{®1} entstehenden Forschungs- und Entwicklungskosten werden vom Partner SynCore erstattet und bei den sonstigen Erträgen als Einnahmen aus F&E-Zahlungen von Partnern verbucht. Die Zusammensetzung der Forschungs- und Entwicklungskosten ist im *→ Konzern-Anhang D) Ziffer (31) auf S. 89 f.* ausgewiesen.

Sonstige Aufwendungen

In der Vorjahresperiode entstanden die sonstigen Aufwendungen in Höhe von 6.166 T€ im Rahmen der Entkonsolidierung der Medigene Ltd. Dabei wurden die sonstigen Rücklagen für Währungsumrechnungen innerhalb des Eigenkapitals weitgehend aufgelöst und in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Diese eigenkapitalneutrale Buchung wurde zwar in der Gewinn- und Verlustrechnung abgebildet, war aber nicht zahlungswirksam und hatte keinen Einfluss auf das EBITDA-Ergebnis (wie bei Medigene definiert *→ s. unten und auf S. 37*).

EBITDA

Medigenes EBITDA wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, keine Währungsgewinne, kein Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen, keine Abschreibungen und im Jahr 2012 keine Erträge aus Beteiligungsneubewertung und Aufwendungen. Das EBITDA-Ergebnis betrug im Jahr 2013 -8.270 T€ und verbesserte sich im Vergleich zum EBITDA-Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten im Vorjahr um 12 % (2012: -9.427 T€).

EBITDA			
IN T€	2013	2012	VERÄNDERUNG
Jahresergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-10.282	-14.877	-31%
Steuern	18	82	-78 %
Finanzergebnis	1.553	1.205	29 %
Währungsgewinne	-412	-689	-40 %
Ergebnis aus assoziierten Unternehmen	102	59	73 %
Ertrag aus Beteiligungsneubewertung	0	-2.220	-
Abschreibungen	751	847	-11 %
Sonstige Aufwendungen (Entkonsolidierung)	0	6.166	-
Gesamt aus fortgeführten Aktivitäten	-8.270	-9.427	-12 %

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis belief sich in der Berichtsperiode auf -1.553 T€ (2012: -1.205 T€) und enthält im Wesentlichen die nicht zahlungswirksamen Zinsaufwendungen in Höhe von 1.566 T€ (2012: 1.244 T€), die aus der Bewertung der Finanzschuld gegenüber Cowen resultieren.

Ergebnis aus assoziierten Unternehmen

Das Ergebnis aus Beteiligungen am assoziierten Unternehmen belief sich im Jahr 2013 auf -102 T€ (2012: -59 T€) und entfiel auf das assoziierte Unternehmen Catherex, Inc. Der Konzern hält zum 31. Dezember 2013 einen Anteil von 40,40 % an der Catherex, Inc.

Erträge aus Beteiligungsneubewertung

Anfang des Jahres 2012 erfolgte infolge der Reduzierung der Beteiligung an Immunocore Ltd. unter 20 % eine bilanzielle Umgliederung dieser Beteiligung gemäß IAS 28.22 und eine entsprechende Neubewertung zum beizulegenden Zeitwert gemäß IAS 39. Die damit verbundene Aufwertung der Beteiligung führte zu einem nicht zahlungswirksamen Ertrag in Höhe von 2.220 T€ in der Vorjahresperiode → s. Konzern-Anhang E) Ziffer (40) S. 94.

Steuern

In der Berichtsperiode wurde ein Steueraufwand in Höhe von 18 T€ (2012: 82 T€) in der Gewinn- und Verlustrechnung realisiert. Dieser resultierte aus ausländischer Quellensteuer auf Lizenzeinnahmen und Meilensteine.

Jahresergebnis

Das Ergebnis belief sich in der Berichtsperiode auf -10.282 T€. Dies entspricht einer Verbesserung von 31 % gegenüber dem Vorjahresergebnis aus fortgeführten Aktivitäten von -14.877 T€ (2012).

Ergebnis pro Aktie

Im Jahr 2013 betrug der Verlust pro Aktie 1,07 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert/verwässert: 9.631.559) im Vergleich zum Verlust der Vorjahresperiode von 1,06 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert: 9.270.690, verwässert: 9.343.163) Im Jahr 2013 ist die verwässerte und unverwässerte Anzahl der Aktien identisch und beläuft sich auf 9.631.559. Für die Geschäftsjahre 2013 und 2012 entsprach das verwässerte Ergebnis je Aktie aus fortgeführten Aktivitäten dem unverwässerten Ergebnis, da die Berücksichtigung der gewichteten durchschnittlichen Anzahl von bei der Ausübung von Aktienoptionen auszugebenden Aktien einen gegenläufigen Verwässerungseffekt zur Folge hätte. Die Vorjahreswerte wurden für eine bessere Vergleichbarkeit nach der 2013 Kapitalherabsetzung angepasst. Bei der Anzahl der Aktien wurden die Vorjahreswerte in Folge der Kapitalherabsetzung im Verhältnis 4:1 reduziert und das Ergebnis je Aktien mit 4 multipliziert.

Segmente

Die Aktivitäten der Medigene AG werden in die Segmente »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« unterteilt → s. *Konzern-Anhang H) »Segmentberichterstattung« auf S. 110 ff.* Das Segment »Vermarktete Produkte« umfasst das Medikament Veregen® sowie im Jahr 2012 zusätzlich das Medikament Eligard®. Im Segment »Medikamentenkandidaten« wird über Medigenes Aktivitäten für die Produktkandidaten EndoTAG®-1, RhuDex® und AAVLP berichtet.

FINANZLAGE

VERÄNDERUNG DES BARMITTELBESTANDS

IN T€	2013	2012	VERÄNDERUNG
Mittelzu-/abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	-12.246	-6.507	88 %
aus Investitionstätigkeit	-142	-255	-44 %
aus Finanzierungstätigkeit	2.378	14.094	-83 %
Zu-/Abnahme liquider Mittel	-10.010	7.332	-
Anfangsbestand liquider Mittel	20.113	12.811	57 %
Wechselkursschwankungen	63	-30	-
Endbestand an liquiden Mitteln	10.166	20.113	-49 %

Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit belief sich in der Berichtsperiode auf 12.246 T€ (2012: 6.507 T€). 2012 war hierin eine Einmalzahlung von 5 Mio. € aus nicht fortgeführten Aktivitäten enthalten. Bereinigt um diesen Sondereffekt betrug der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit im Vorjahr 11.507 T€. Daraus ergab sich für das Jahr 2013 ein durchschnittlicher monatlicher Barmittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 1.021 T€ (2012: 542 T€). Bereinigt um den genannten Sondereffekt betrug der monatliche Barmittelverbrauch im Jahr 2012 durchschnittlich 959 T€. Neben Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, Vertrieb und Verwaltung resultiert der Mittelabfluss insbesondere aus Veränderungen beim Working Capital. Der Barmittelverbrauch aus laufender Geschäftstätigkeit wird von einmaligen bzw. unregelmäßigen Zahlungen im Rahmen von Partnerschaften ebenso beeinflusst wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe entsprechend dem Status der Projekte variiert.

Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit

Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeiten belief sich in der Berichtsperiode auf 2.378 T€ (2012: 14.094 T€). Im Vorjahr hatte Medigene 14.094 T€ im Zuge der Abtretung der Eligard®-Rechte vom US-Finanzinvestor Cowen erhalten. Im Berichtsjahr vereinnahmte Medigene im Rahmen einer strategischen Partnerschaft 2.406 T€ durch eine Kapitalerhöhung mit dem Partner SynCore. Dem gegenüber standen die Kosten für die Transaktion.

Veränderung des Barmittelbestands

Insgesamt hat sich der Barmittelbestand im Berichtsjahr 2013 um 10.010 T€ reduziert (2012: Erhöhung um 7.332 T€). Die Barmittel betragen zum Ende des Berichtsjahres 10.166 T€ (2012: 20.113 T€). Der Liquiditätsdeckungsgrad, berechnet als Anteil der flüssigen Mittel an der Bilanzsumme, betrug zum Bilanzstichtag 19 % (2012: 33 %). Die Differenz zum Vorjahr ergibt sich insbesondere aus der im Jahr 2012 erhaltenen Meilensteinzahlung für Eligard® sowie die Zahlung aus dem Cowen-Vertrag. Es existierten keine offenen Kreditlinien. Aussagen zu Finanzierungsrisiken und zur erwarteten Reichweite der Barmittel → s. *Risikobericht auf S. 45 ff. bzw. Chancen- und Prognosebericht auf S. 58 ff.*

VERMÖGENSLAGE

ENTWICKLUNG DER VERMÖGENS- UND KAPITALSTRUKTUR

IN T€	31.12.2013	31.12.2012	VERÄNDERUNG
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	27.363	27.973	-2 %
Geschäfts- oder Firmenwert	2.212	2.212	0 %
Finanzielle und sonstige langfristige Vermögenswerte	4.304	4.270	1 %
Anteil am assoziierten Unternehmen	2.513	2.727	-8 %
Liquide Mittel	10.166	20.113	-49 %
Vorräte und Forderungen	4.409	3.344	32 %
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	1.688	616	174 %
Bilanzsumme	52.655	61.255	-14 %
Passiva			
Eigenkapital	36.276	44.167	-18 %
Langfristige Schulden	11.287	12.771	-12 %
Kurzfristige Schulden	5.092	4.317	18 %
Bilanzsumme	52.655	61.255	-14 %
Liquiditätsdeckungsgrad in %	19	33	
Eigenkapitalquote in %	69	72	

Aktiva

Die Bilanzsumme sank gegenüber dem Vorjahr um 14 % auf 52.655 T€ (2012: 61.255 T€). Dieser Rückgang ist im Wesentlichen auf die Abnahme der liquiden Mittel zurückzuführen.

Die Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte sanken in der Berichtsperiode auf 27.363 T€ (2012: 27.973 T€). Davon entfielen auf Sachanlagen 405 T€ (2012: 604 T€). Die immateriellen Vermögenswerte, die hauptsächlich auf RhuDex® und EndoTAG®-1 beruhen, gingen von 27.369 T€ auf 26.958 T€ aufgrund der planmäßigen Abschreibung zurück. Der Geschäfts- oder Firmenwert ist im Vergleich zum Vorjahr gleich geblieben und betrug 2.212 T€.

Die finanziellen und sonstigen langfristigen Vermögenswerte betragen zum Stichtag 4.304 T€ (2012: 4.270 T€). Der Buchwert der Beteiligung am assoziierten Unternehmen Catherex, Inc. sank in der Berichtsperiode von 2.727 T€ (2012) auf 2.513 T€ (2013). Der Buchwert der Beteiligung an der Immunocore Ltd. betrug weiterhin 3.533 T€ (2012: 3.533 T€). Medigenes Anteile an der Immunocore Ltd. belaufen sich auf 3.373.318 A Ordinary Shares. Diese A Ordinary Shares entsprechen in abgegrenzten Fällen einem Stimmrechtsanteil von 17,45 %. Wie bereits kommuniziert, kann der Wert dieser Anteile im Fall eines künftigen Verkaufs gemäß Satzung bis zu ca. 2,8 Mio. £ betragen. Dies gilt auch für den Fall eines Verkaufs der Immunocore Ltd. an Dritte. Im Fall eines Börsengangs von Immunocore oder im Fall einer vorzeitigen freiwilligen Neustrukturierung der Anteile wandeln sich Medigenes Anteile in Ordinary Shares im Gesamtwert von ca. 2,8 Mio. £ um. Die Anzahl der Ordinary Shares richtet sich dementsprechend nach dem Unternehmenswert von Immunocore am Tag einer Transaktion. Ordinary Shares partizipieren unmittelbar an der Entwicklung des Unternehmenswerts.

Zum Ende der Berichtsperiode bestanden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.363 T€ (2012: 1.139 T€). Dieser Betrag besteht im Wesentlichen aus Forderungen gegenüber Fougera. Zum Stichtag waren Vorräte für Veregen® in Höhe von 3.046 T€ (2012: 2.205 T€) vorhanden.

Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte beliefen sich auf 1.688 T€ (2012: 616 T€), davon entfielen 574 T€ (2012: 592 T€) auf Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden und 878 T€ (2012: 0 €) an Forderungen an Lizenzpartner. Der Restbetrag beinhaltet sonstige kurzfristige Vermögenswerte → *Konzern-Anhang E) Ziffer (43)*.

Passiva

In der Berichtsperiode reduzierte sich das Eigenkapital auf insgesamt 36.276 T€ (31. Dezember 2012: 44.167 T€). Der Rückgang beruht im Wesentlichen auf dem Jahresfehlbetrag 2013 sowie als gegenläufigen Effekt auf die im Mai 2013 durchgeführte Kapitalerhöhung in Höhe von 2.406 T€ im Rahmen der strategischen Beteiligung von SynCore. Die Eigenkapitalquote betrug zum Jahresende 2013 69 % (31. Dezember 2012: 72 %). Weitere Angaben zur Kapitalstruktur sowie zur Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements → *s. Konzern-Anhang E) Ziffern (45) und (53)*.

Die kurz- und langfristigen Schulden beliefen sich zum Stichtag auf 16.379 T€ (2012: 17.088 T€); dies entspricht 31 % der Bilanzsumme. Die kurzfristigen Schulden enthalten Verpflichtungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.419 T€ (2012: 719 T€), sonstige finanzielle Schulden in Höhe von 3.651 T€ (2012: 2.888 T€), die den kurzfristigen Anteil der Verbindlichkeit aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus der zweiprozentigen Eligard®-Umsatzbeteiligung an Cowen in Höhe von 1.044 T€ (2012: 927 T€) beinhalten sowie die Umsatzabgrenzungen in Höhe von 22 T€ (2012: 68 T€). In der Vorjahresperiode enthielten die kurzfristigen Schulden auch Steuerschulden in Höhe von 642 T€. Die Schulden resultieren aus offenen Rechnungen und aus Dienstleistungen, die von Medigene in Anspruch genommen wurden. Die langfristigen Schulden setzen sich aus dem langfristigen Anteil der oben genannten Abtretung der Umsatzbeteiligung an Cowen in Höhe von 10.356 T€ (2012: 11.906 T€), sonstigen finanziellen Schulden in Höhe von 291 T€ (2012: 258 T€), Pensionsverpflichtungen in Höhe von 304 T€ (2012: 303 T€) und Umsatzabgrenzungen in Höhe von 336 T€ (2012: 304 T€) zusammen.

Das Working Capital, die Differenz aus kurzfristigen Vermögenswerten und kurzfristigen Schulden, ist von 19.756 T€ (2012) auf 11.171 T€ (2013) gesunken, hauptsächlich durch den Rückgang der liquiden Mittel → *s. Konzern-Anhang E) Ziffer (44)*.

Gesamtaussage

Medigene hat im Geschäftsjahr 2013 die Gesamterlöse um 21 % auf 7,6 Mio. € gesteigert und den EBITDA-Verlust aus fortgeführten Aktivitäten um 12 % auf 8,3 Mio. € reduziert. Durch den Abschluss der weltweiten Partnerschaft für EndoTAG®-1 im Jahr 2013 hat Medigene die Finanzierung der geplanten klinischen Phase III-Studie dieses Krebsmedikamentenkandidaten gesichert. Gleiches gilt für die Finanzierung der klinischen Entwicklung von RhuDex® in der Autoimmunerkrankung PBC durch die Lizenzvereinbarung mit Falk Pharma im März 2014. Durch die Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH Anfang 2014 hat Medigene die Pipeline erweitert mit dem Ziel, für nachhaltigen Nachschub an Medikamenten zu sorgen. Der künftige Erfolg und das Erreichen der Profitabilität hängen von operativen Fortschritten, von strategischen Entscheidungen des Unternehmens sowie vom Einwerben externer Mittel, wie z.B. durch Partnerschaften oder Kapitalmaßnahmen, ab und sind noch nicht gesichert → *s. Finanzierungsrisiken im Risikobericht auf S. 45*.

MITARBEITER

Mitarbeiterzahl im Konzern

Zum Jahresende 2013 belief sich die Mitarbeiterzahl auf 51 (2012: 53). Die Zahl der Vollzeitäquivalente (FTEs) reduzierte sich zum 31. Dezember 2013 auf 48 (2012: 49). Der Personalaufwand ging in der Berichtsperiode um 6 % auf 5.493 T€ (2012: 5.818 T€) zurück.

MITARBEITERSTRUKTUR NACH REGIONEN

	31.12.2013	31.12.2012	VERÄNDERUNG
Medigene AG, Planegg/Martinsried	48	50	-4 %
Medigene, Inc., San Diego	3	3	0 %
Gesamt	51	53	-4 %

VERGÜTUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.030 T€ (2012: 1.035 T€) einschließlich Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ (2012: 52 T€) und das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 29 T€ (2012: 31 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem gesamten beizulegenden Zeitwert von 31 T€ (2012: 34 T€) ausgegeben. 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 Höhe und Zusammensetzung der Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder sowie ein weiterführender Vergütungsbericht sind im *→ Konzern-Anhang I) Ziffer (59) auf S. 113 ff.* ausgewiesen.

Aufsichtsratsvergütung

Die Aufsichtsratsvergütung belief sich im Jahr 2013 auf 224 T€ (2012: 255 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder beinhaltet eine Festvergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Der größere Tätigkeitsumfang des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters wird durch eine entsprechend höhere Vergütung berücksichtigt. Die Höhe der Vergütungen der einzelnen Aufsichtsratsmitglieder sowie Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind im *→ Konzern-Anhang I) Ziffern (60) und (61) auf S. 118 ff.* ausgewiesen. Das Aufsichtsratsgremium der Medigene AG wurde mit Beschluss der Hauptversammlung im Juli 2013 von sechs auf drei Mitglieder reduziert.

RISIKOBERICHT

Finanzielle Risiken von Medigene

Finanzierungsrisiken

Seit der Gründung der Medigene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in fast jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze beziehungsweise das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. Das künftige Erreichen der Profitabilität hängt von operativen Fortschritten sowie von strategischen Entscheidungen des Unternehmens ab und ist noch nicht gesichert.

Die existierenden liquiden Mittel und der betriebliche Barmittelfluss von Medigene genügen unter Umständen nicht, die erwarteten Investitionsausgaben und das erforderliche Betriebskapital für die absehbare Zukunft von ca. 18 Monaten zu decken, womit der Fortbestand der Muttergesellschaft und damit des Konzerns gefährdet ist. Die Fähigkeit, zusätzliche Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management nur begrenzt 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. Aufgrund der aktuellen Liquiditätsplanung geht der Vorstand von einer weiterhin vollständigen Finanzierung der Gesellschaft mindestens bis ins zweite Quartal 2015 aus. Zur weiteren Finanzierung über diesen Zeitpunkt hinaus sind zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen notwendig. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon aus, dass diese Mittel rechtzeitig eingeworben werden können. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten. Zur geplanten Entwicklung für die kommenden Geschäftsjahre wird auf die *→ Finanzprognose im Chancen- und Prognosebericht auf S. 58 ff.* verwiesen.

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.

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 Entwicklung von Produktkandidaten nicht ausreichend finanzierbar ist, 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 präklinische Entwicklungsschritte und die einzelnen Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In diesen Studien werden die Wirksamkeit und Nebenwirkungen der Präparate untersucht. Bei positivem Verlauf der präklinischen 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 präklinischer 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 arbeitet eng mit den Zulassungsbehörden zusammen 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

Aus genannten Gründen besteht das Risiko, dass Medigene keine Marktzulassung für ihre Medikamentenkandidaten erhält. Doch auch bei Erteilung der Marktzulassung kann diese an die Erfüllung bestimmter Auflagen geknüpft sein, die sich nachteilig auf die Kommerzialisierbarkeit des oder der Produkte 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.

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.

Schließlich besteht die Möglichkeit, die erteilte Marktzulassung für Medikamente ganz oder teilweise zu verlieren, wenn nachträglich schwerwiegende Qualitätsmängel oder Sicherheitsrisiken festgestellt werden. Die genannten Risiken können die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft negativ beeinflussen.

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 dem japanischen Unternehmen Mitsui Norin. Das aus grünen Teeblättern bestehende Rohmaterial wird von chinesischen Teefarmen bezogen und unterliegt den für Agrarprodukte üblichen Risiken, wie beispielsweise durch Umwelteinflüsse bedingte Ernteauffälle 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 können Unternehmen gezwungen sein, den Preis für Arzneimittel zu senken, um überhaupt in ein Erstattungssystem aufgenommen zu werden. Dieses Risiko trifft Medigene indirekt, da das Medikament Veregen® durch Vertriebspartner vermarktet wird und Medigene an den Umsätzen des Medikaments beteiligt ist.

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 für Medigene 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.

Medigenes Medikament Veregen® wird von Partnerunternehmen vermarktet und vertrieben. Auch für weitere Medikamentenkandidaten ist eine Vermarktung durch bestehende oder zukünftige Partner vorgesehen. 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. Auch für die Entwicklung von Medikamentenkandidaten strebt Medigene die Kooperation mit Partnerunternehmen an. Gelingt der Abschluss solcher Kooperationsvereinbarungen zu günstigen Konditionen nicht, könnte dies die Fähigkeit der Gesellschaft zur Entwicklung und 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.

Rechtliche Risiken und Patentrissen

Patentrissen

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

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

Gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 1530465 der Medigene AG wurde im Juni 2010 Einspruch durch Dritte eingelegt. Das Patent betrifft das Herstellungsverfahren von EndoTAG[®]-1 sowie durch dieses Verfahren herstellbare Zusammensetzungen. 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. Gegen die Entscheidung des Europäischen Patentamts wurde von der Einsprechenden Beschwerde eingelegt. Mit einer Entscheidung in diesem Beschwerdeverfahren wird nicht vor 2015 gerechnet. Medigene geht weiterhin davon aus, dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG[®]-1 weiterhin schützt.

Aus einer Teilanmeldung des genannten Patents wurde der Medigene AG im Mai 2013 das Europäische Patent EP2108362 erteilt. Das Patent betrifft bestimmte liposomale Zusammensetzungen enthaltend Taxane mit einer spezifischen Stabilität. Gegen die Erteilung wurde im Februar 2014 ebenfalls Einspruch eingelegt. Mit einer ersten Entscheidung in diesem Einspruchsverfahren wird nicht vor Mitte 2015 gerechnet. Die Risikosituation der Schutzrechtsposition für EndoTAG[®]-1 wird durch den Einspruch gegen das neu erteilte Patent EP2108362 im Vergleich zum Vorjahr nicht wesentlich verändert.

Rechtliche Risiken

In den letzten zwölf Monaten waren keine gerichtlichen Rechtsstreitigkeiten anhängig, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft oder ihrer Tochtergesellschaft 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.

Medigene 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 Risikoerkennung 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. Medigene 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 die ein Volumen von mehr als 25.000 € betreffen 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 regelmäßig, 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 zum Ziel haben, die Finanzierung des Unternehmens mindestens über einen Zeitraum von 18 Monaten ab dem Bilanzstichtag sicherzustellen → s. *Finanzierungsrisiken auf S. 45*.

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

Medigene Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes, des »Good Manufacturing Practice (GMP)«-Leitfadens sowie den Richtlinien für »Good Clinical Practice (GCP)« und »Good Pharmacovigilance Practices (GVP)« gerecht. GMP beinhaltet Richtlinien zur Qualitätssicherung aller Prozesse im Rahmen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. GCP umfasst Vorgaben zur Qualitätssicherung im Rahmen von klinischen Studien für den Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse. GVP befasst sich mit der Erkennung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder anderen arzneimittelbezogenen Problemen. Zudem lässt Medigene regulatorisch relevante präklinische Studien im Auftrag gemäß der »Good Laboratory Practice (GLP)« zur Sicherung der Qualität und Zuverlässigkeit der erhobenen Daten durchführen. Die Befolgung dieser Richtlinien stellt die Einhaltung definierter Standards bei der Entwicklung, Herstellung, Prüfung 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 durch das Management.

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 zum 31. Dezember 2013 9.872.139,00 € und ist eingeteilt in 9.872.139 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 ausgeben.

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

Durch ihren am 9. August 2012 in das Handelsregister eingetragenen Beschluss vom 10. Juli 2012 hat die Hauptversammlung der Medigene ein genehmigtes Kapital in Höhe von 18.541.379,00 € geschaffen und § 5 Abs. 4 der Satzung entsprechend angepasst. Der Vorstand der Medigene ist durch den Beschluss ermächtigt, das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats der Medigene bis zum 9. Juli 2017 gegen Bar- und/oder Sacheinlage einmal oder mehrmals um insgesamt bis zu 18.541.379,00 € zu erhöhen (»Genehmigtes Kapital I«, im Handelsregister der Medigene als Genehmigtes Kapital 2012/I bezeichnet). Der Vorstand der Medigene ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre einmalig oder mehrmals u.a. dann auszuschließen, wenn die neuen Aktien gegen Sacheinlagen ausgegeben werden. Das Genehmigte Kapital I betrug zum 31. Dezember 2013 nach teilweiser Ausschöpfung noch 16.135.579,00 €. Allerdings hat sich der Vorstand der Medigene in der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 verpflichtet, das Genehmigte Kapital nur entsprechend den in TOP 8, 3. Absatz der Einladung zu dieser Hauptversammlung aufgezeigten Beschränkungen auszunutzen. Vor diesem Hintergrund stand zum 31. Dezember 2013 noch ein Genehmigtes Kapital I in Höhe von 4.033.894,00 € zur Verfügung. Im Zuge der im Januar 2014 erfolgten Akquisition der Trianta Immunotherapies GmbH gab Medigene durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals (Genehmigtes Kapital 2012/I) 1.017.811 neue Aktien aus. Unter Berücksichtigung des vorstehend genannten Hauptversammlungsbeschlusses vom 16. Juli 2013 steht daher genehmigtes Kapital (Genehmigtes Kapital 2012/I) in Höhe von 3.016.083,00 € zur Verfügung.

b) Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2013 um insgesamt bis zu 16.318.510,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 16.318.510 Stammaktien (ca. 44 % 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 1.200.000,00 € (2007), das bedingte Kapital XXII von bis zu 11.000.000,00 € (2012) sowie das bedingte Kapital XXIII von bis zu 2.400.000,00 € (2012).

Allerdings hat sich der Vorstand der Medigene in der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 verpflichtet, die bedingten Kapitalia nur entsprechend den in TOP 8, 3. Absatz der Einladung zu dieser Hauptversammlung aufgezeigten Beschränkungen auszunutzen.

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, XVIII und XXIII ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Options- oder Wandlungsrechten, welche im Rahmen von Mitarbeiter- und Management-Beteiligungsprogrammen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, an Mitglieder der Geschäftsführung verbundener Unternehmen im In- und Ausland, an Arbeitnehmer der Gesellschaft und an Arbeitnehmer verbundener Unternehmen im In- und Ausland ausgegeben wurden;
- b) im Falle des bedingten Kapitals III ausschließlich der Bedienung von Umtauschrechten aus einer an die Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank ausgegebenen Gewinnschuldverschreibung;
- c) im Falle des bedingten Kapitals IV ausschließlich der Bedienung von Wandlungsrechten aus Verträgen mit der IKB Nachrangkapital GmbH und der Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank;
- d) im Falle der bedingten Kapitalia VI, VIII, X und XI ausschließlich der Gewährung von Aktien an die Inhaber von Wandlungsrechten, welche an Mitglieder des Aufsichtsrats aufgrund der Hauptversammlungsbeschlüsse vom 15. Mai 2000, 23. Mai 2001, 22. Mai 2002 und 4. Juni 2003 ausgegeben wurden;
- e) im Falle des bedingten Kapitals XXII ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Wandlungs- und Optionsrechten, die gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 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 Aktioptionen ist ein Bestandteil der Vergütung von Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern in deutschen Aktiengesellschaften.

Der Vorstand der Medigene hat sich in der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 verpflichtet, das Genehmigte Kapital nur entsprechend den in TOP 8, 3. Absatz der Einladung zu dieser Hauptversammlung aufgezeigten Beschränkungen auszunutzen.

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 die Vorstandsmitglieder Dr. Frank Mathias (Beginn der Amtszeit: 1. April 2008, seit 29. April 2009 Vorstandsvorsitzender) und Peter Llewellyn-Davies (Beginn der Amtszeit: 1. Oktober 2012) wurden in dessen Vorstandsanstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die jeweiligen Vorstandsmitglieder vereinbart. Nähere Informationen hierzu siehe *→ Konzern-Anhang I) Ziffer (59) auf S. 113ff.*

Corporate Governance Bericht und Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289a HGB

Der Corporate Governance Bericht und die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB sowie die Darstellung der Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat werden unter der Internetadresse <http://www.medigene.de/presse-investoren/corporate-governance> auf der Internetseite der Gesellschaft öffentlich zugänglich gemacht.

NACHTRAGSBERICHT

Im Jahr 2014 sind bisher folgende wesentliche Ereignisse in der Unternehmensentwicklung eingetreten:

Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH und neuer Vorstand für Forschung & Entwicklung

Am 27. Januar 2014 gab Medigene die Übernahme der Münchener Trianta Immunotherapies GmbH (Trianta) bekannt. Trianta, eine Ausgründung des Helmholtz Zentrums München, verfügt über drei hochinnovative, sich ergänzende Immuntherapie-Plattformen mit Programmen in der klinischen Entwicklung zur Behandlung unterschiedlicher Krebsformen. Triantas eigenentwickelte Plattformen stärken Medigenes fortgeschrittene Medikamentenpipeline durch modernste Therapieansätze. Prof. Dolores J. Schendel, Geschäftsführerin von Trianta und Leiterin des Instituts für Molekulare Immunologie am Helmholtz Zentrum München, soll bei Medigene ab dem 1. Mai 2014 die Rolle des Vorstands für Forschung und Entwicklung übernehmen und wird das Unternehmen gemeinsam mit ihrem Team von 15 Immuntherapie-Spezialisten des Helmholtz Zentrums München verstärken.

Im Rahmen der Akquisition erwarb Medigene 100 % der Trianta-Geschäftsanteile. Die bisherigen Gesellschafter von Trianta erhielten 1.017.811 neu ausgegebene Medigene-Aktien im Wert von ca. 4 Mio. € sowie beim Erreichen künftiger Meilensteine stufenweise Zahlungen bis zu einem Maximalbetrag von 5,875 Mio. € in weiteren Medigene-Aktien oder in bar. Durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals hat Medigene 1.017.811 neue Aktien mit einem Lock-up (Nichtveräußerungsfrist) von 12 Monaten ausgegeben. Medigenes Grundkapital erhöhte sich durch die Kapitalmaßnahme von 9.872.139,00 € um 1.017.811,00 € auf 10.889.950,00 €.

Lizenzvertrag für RhuDex[®] mit Falk Pharma für Hepatologie und Gastroenterologie

Am 18. März 2014 hat Medigene mit dem Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH eine exklusive globale Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung des Medikamentenkandidaten RhuDex[®] in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie abgeschlossen. In diesen Bereichen wird Falk Pharma die Verantwortung und sämtliche Kosten für die künftige Entwicklung und Vermarktung von RhuDex[®] übernehmen. Medigene erhält von Falk Pharma eine Einmalzahlung und künftige Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen für RhuDex[®] im zweistelligen Prozentbereich. Falk Pharma fokussiert zunächst auf die Entwicklung von RhuDex[®] in der Indikation Primär biliäre Zirrhose (PBC). Die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für RhuDex[®] in der Indikation rheumatoide Arthritis, Psoriasis sowie in weiteren Autoimmunerkrankungen bleiben bei Medigene.

CHANCEN- UND PROGNOSEBERICHT

Produkt auf dem Markt

Im Segment »Vermarktete Produkte« werden folgende Ziele geplant:

Veregen®

2014 rechnet Medigene mit der Markteinführung von Veregen® in etlichen weiteren Ländern insbesondere in Europa. Das Unternehmen plant, im zweiten Halbjahr 2014 Zulassungsanträge für weitere 7-9 europäische Länder im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (»mutual recognition«) einzureichen. Für die internationale Vermarktung von Veregen® beabsichtigt Medigene den Abschluss zusätzlicher Partnerschaften. Medigene geht für 2014 von einem Anstieg der Veregen®-Umsätze im zweistelligen Prozentbereich aus.

Projekte in der Entwicklung

Für das Segment »Medikamentenkandidaten« sind folgende Entwicklungen geplant:

EndoTAG®-1

SynCore plant gemeinsam mit Medigene eine zulassungsrelevante internationale Phase III-Studie mit EndoTAG®-1 in der Indikation dreifach Rezeptor-negativer Brustkrebs (TNBC). SynCore trägt die Kosten der Studie und plant den Studienstart für Ende 2014.

RhuDex®

Nach Abschluss der Lizenzvereinbarung für RhuDex® im März 2014 bereitet Falk Pharma die klinische Entwicklung des Medikamentenkandidaten in der Indikation Primär biliäre Zirrhose vor. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung erhält Falk Pharma die Rechte für RhuDex® in Hepatologie und Gastroenterologie und trägt sämtliche Kosten für die Entwicklung und Vermarktung von RhuDex® in diesen Indikationsgebieten.

DC-Vaccine

Die laufenden präfarmt-initiierten Studien (IITs) an der Universitätsklinik Oslo (Phase II-Studie in Prostatakrebs) und an der Universitätsklinik München (Phase I/II-Studie in AML) werden fortgesetzt. Medigene plant den Start einer weiteren klinischen Studie in AML (Akute Myeloische Leukämie) noch im Jahr 2014.

TCR-veränderte T-Zellen

Für die adoptive T-Zell Therapie mit TCR-veränderten T-Zellen wird Medigene die Entwicklung eines GMP-konformen Herstellungsprozesses fortführen. Die klinische Entwicklung erster Produktkandidaten wird vorbereitet, erste vorbereitende Gespräche mit Behörden haben bereits stattgefunden und werden weiter geführt.

TABs

Die präklinische Entwicklung der Anti-TCR monoklonalen Antikörper (TABs) wird weiter geführt mit dem Ziel, »proof of principle« zu erreichen.

AAVLP-Technologie

Die laufende präklinische Entwicklung in Kooperation mit der Pennsylvania State University soll einen Langzeitschutz gegen die Infektion von verschiedenen HPV-Typen zeigen. Die AAVLP-Technologie steht für Partnerschaften und zur Auslizenzierung zur Verfügung.

ZIELERREICHUNG IM JAHR 2013

ZIELE		STATUS ENDE 2013
Vermarktete Produkte		
Veregen®	Markteinführung in weiteren Ländern	erreicht
	Marktzulassungen in weiteren Ländern	erreicht
	Abschluss weiterer Vertriebspartnerschaften	erreicht
Medikamentenkandidaten		
EndoTAG®-1	Abschluss einer oder mehrerer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften	erreicht
RhuDex®	Vorbereitung Phase II-Studie	erreicht
AAVLP-Technologie	Weitere Validierung durch präklinische Studien	erreicht

PROGNOSE

ZIELE		GEPLANTER ZEITPUNKT
Vermarktete Produkte		
Veregen®	Markteinführung in weiteren Ländern	2014
	Abschluss weiterer Vertriebspartnerschaften	2014
Medikamentenkandidaten		
EndoTAG®-1	Vorbereitung Phase III-Studie	2014
	Start Phase III-Studie	Ende 2014
RhuDex®	Abschluss einer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft	erreicht
AAVLP-Technologie	Weiterführung der präklinischen Entwicklung	2014
DC-Vaccine	Fortsetzung der IIT-Studien in Prostatakrebs (Phase II) und AML (Phase I/II)	2014
	Start einer weiteren klinischen Studie	2014
TCR	Weitere Entwicklung eines GMP-konformen Herstellungsprozesses	2014
	Weitere Behördengespräche zur Vorbereitung der klinischen Prüfung	2014
TABs	Weiterführung der präklinischen Studien	2014

Finanzprognose 2014

Medigene erwartet im Jahr 2014 ein Wachstum der Gesamterlöse im zweistelligen Prozentbereich (2013: 7,6 Mio. €). Die mit Veregen® erzielten Umsätze werden voraussichtlich 5 - 6 Mio. € (2013: 4,2 Mio. €) betragen. Zusätzlich wird Medigene sonstige Erlöse erzielen, die sich insbesondere aus Erstattungen für Entwicklungskosten für EndoTAG®-1 durch SynCore sowie aus den nicht zahlungswirksamen Zahlungen von Cowen zusammensetzen. Der EBITDA-Verlust wird sich im Jahr 2014 voraussichtlich auf 4 - 6 Mio. € (2013: 8,3 Mio. €) verringern.

Auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung und der daraus entwickelten Szenarien geht das Management davon aus, dass das Unternehmen mindestens bis ins zweite Quartal 2015 finanziert ist. Zur weiteren Finanzierung über diesen Zeitpunkt hinaus sind zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen notwendig und der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt davon aus, dass diese Mittel eingeworben werden. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten.

Künftige Beschaffung

Medigene wird das Medikament Veregen® auch im Jahr 2014 über Vertragshersteller in Japan und Deutschland beziehen.

Dividenden

Aufgrund der derzeitigen Ertragssituation wird Medigene keine Gewinne ausschütten. 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 18. März 2014
Medigene AG

Dr. Frank Mathias
Vorstandsvorsitzender

Peter Llewellyn-Davies
Finanzvorstand

DETAILINDEX

KONZERN-ABSCHLUSS UND WEITERE INFORMATIONEN

62	Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung
63	Konzern-Gesamtergebnisrechnung
64	Konzern-Bilanz
66	Konzern-Kapitalflussrechnung
67	Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
	Konzern-Anhang
68	A) Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen
69	B) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze
87	C) Nicht fortgeführte Aktivitäten
88	D) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung
94	E) Erläuterungen zur Bilanz
109	F) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
109	G) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung
110	H) Segmentberichterstattung
113	I) Vorstand und Aufsichtsrat
124	Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens
126	Bestätigungsvermerk des Konzern-Abschlussprüfers
128	Versicherung der gesetzlichen Vertreter
129	Bericht des Aufsichtsrats
136	Glossar
143	Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise
144	Impressum/Disclaimer

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2013 UND 2012

IN T€	ANHANG	2013	2012
Umsatzerlöse		4.209	3.384
Sonstige betriebliche Erträge		3.383	2.900
Gesamterlöse	(27)	7.592	6.284
Beschaffungskosten der Erlöse	(28)	-1.735	-1.250
Bruttoergebnis		5.857	5.034
Vertriebskosten	(29)	-3.121	-2.271
Allgemeine Verwaltungskosten	(30)	-5.152	-5.638
Forschungs- und Entwicklungskosten	(31)	-6.605	-7.399
Sonstige Aufwendungen	(32)	0	-6.166
Betriebsergebnis		-9.021	-16.440
Zinserträge	(33)	24	55
Zinsaufwendungen	(33)	-1.577	-1.260
Währungsgewinne		412	689
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	(41)	-102	-59
Ertrag aus Beteiligungsneubewertung		0	2.220
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern		-10.264	-14.795
Steuern	(47)	-18	-82
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten		-10.282	-14.877
Erlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten		0	5.032
Vertriebskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten		0	-14
Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten		0	5.018
Jahresergebnis		-10.282	-9.859
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie aus fortgeführten Aktivitäten in € ¹⁾	(34)	-1,07	-1,60
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie aus nicht fortgeführten Aktivitäten in € ¹⁾	(34)	0	0,54
Unverwässertes/verwässertes Gewinn/Verlust je Aktie nach Steuern in € ¹⁾	(34)	-1,07	-1,06

¹⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurde das Ergebnis je Aktie im Vorjahr rückwirkend mit 4 multipliziert.

KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2013 UND 2012

INTE	ANHANG	2013	2012
Jahresergebnis		-10.282	-9.859
Sonstiges Ergebnis			
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾		-54	-111
Ausbuchung von Entkonsolidierung ¹⁾	(32)	0	6.166
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte ¹⁾		8	-3
Zwischensumme		-46	6.052
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung nicht umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne ¹⁾		-1	0
Zwischensumme		-1	0
Sonstiges Ergebnis nach Steuern		-47	6.052
Gesamtergebnis nach Steuern		-10.329	-3.807

¹⁾ Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen.

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. DEZEMBER 2013 UND 2012

AKTIVA

IN T€	ANHANG	31.12.2013	31.12.2012
A. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	(38)	405	604
II. Immaterielle Vermögenswerte	(39)	26.958	27.369
III. Geschäfts- oder Firmenwerte	(37)	2.212	2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte	(40)	3.929	3.895
V. Anteil am assoziierten Unternehmen	(41)	2.513	2.727
VI. Sonstige Vermögenswerte	(43)	375	375
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		36.392	37.182
B. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Vorräte	(42)	3.046	2.205
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(43)	1.363	1.139
III. Liquide Mittel	(44)	10.166	20.113
IV. Sonstige Vermögenswerte	(43)	1.688	616
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		16.263	24.073
Bilanzsumme		52.655	61.255

PASSIVA

INTE	ANHANG	31.12.2013	31.12.2012
A. Eigenkapital			
I. Gezeichnetes Kapital	(45)	9.872	37.082
II. Kapitalrücklage		373.586	343.938
III. Bilanzverlust		-347.007	-336.724
IV. Sonstige Rücklage		-175	-129
Summe Eigenkapital		36.276	44.167
B. Langfristige Schulden			
I. Finanzschulden	(4)	10.356	11.906
II. Pensionsverpflichtungen	(46)	304	303
III. Sonstige finanzielle Schulden		291	258
IV. Umsatzabgrenzungsposten	(49)	336	304
Langfristige Schulden gesamt		11.287	12.771
C. Kurzfristige Schulden			
I. Schulden aus Lieferungen und Leistungen	(48)	1.419	719
II. Sonstige finanzielle Schulden	(48)	3.651	2.888
III. Umsatzabgrenzungsposten	(49)	22	68
IV. Steuerschulden	(47)	0	642
Kurzfristige Schulden, gesamt		5.092	4.317
Schulden, gesamt		16.379	17.088
Bilanzsumme		52.655	61.255

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2013 UND 2012

IN TE	2013	2012
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Jahresergebnis vor Steuern	-10.264	-9.777
Anpassungen:		
Aktienbasierte Vergütung	60	90
Zahlungsunwirksame Wechselkursschwankungen	0	6.166
Sonstige zahlungswirksame Erträge	-2.493	-1.870
Abschreibungen	751	847
Gewinne/Verluste aus Sachanlagenabgang	2	-12
Zinserträge	-24	-55
Zinsaufwendungen	1.577	1.260
Änderungen bei:		
Vorräten	-842	-2
Sonstigen Vermögenswerten und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-1.317	-1.372
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	700	-1.054
Sonstigen Verbindlichkeiten und passiven Rechnungsabgrenzungsposten	151	-756
Steuerzahlungen	-661	-69
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	102	59
Zwischensumme	-12.258	-6.545
Erhaltene Zinsen	12	45
Gezahlte Zinsen	0	-7
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-12.246	-6.507
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachanlagenzukäufe	-142	-270
Erlöse aus Veräußerung von Sachanlagen	0	15
Summe Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit	-142	-255
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlung Kapitalerhöhung	2.406	0
Kosten der Kapitalerhöhung und -herabsetzung	-28	0
Einzahlung Finanzschulden	0	14.094
Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	2.378	14.094
Zu-/Abnahme flüssiger Mittel	-10.010	7.332
Flüssige Mittel, Anfangsbestand	20.113	12.811
Wechselkursschwankungen	63	-30
Flüssige Mittel, Endbestand	10.166	20.113

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2013 UND 2012

INTE	AKTIENZAHL IN STÜCK	GEZEICHNETES KAPITAL	KAPITAL- RÜCKLAGE	BILANZ- VERLUST	WÄHRUNGS- DIFFERENZEN	FINANZIELLE VERMÖGENS- WERTE	SUMME EIGENKAPITAL
Stand 1.1.2012 wie berichtet	37.082.758	37.082	343.848	-326.817	-6.178	-3	47.932
Erstanwendung IAS 19 R				-48			-48
Stand 1.1.2012 angepasst	37.082.758	37.082	343.848	-326.865	-6.178	-3	47.884
Jahresergebnis				-9.859			-9.859
Sonstiges Ergebnis					6.055	-3	6.052
Kumuliertes Ergebnis							-3.807
Aktienbasierte Vergütung			90				90
Stand 31.12.2012	37.082.758	37.082	343.938	-336.724	-123	-6	44.167
Stand 1.1.2013	37.082.758	37.082	343.938	-336.724	-123	-6	44.167
Jahresergebnis				-10.282			-10.282
Sonstiges Ergebnis				-1	-54	8	-47
Kumuliertes Ergebnis							-10.329
Ausgabe von Aktien	2.405.800	2.406					2.406
Kosten der Aktienaussgabe			-14				-14
Kapitalherabsetzung	-29.616.419	-29.616	29.616				0
Kosten der Kapitalherabsetzung			-14				-14
Aktienbasierte Vergütung			60				60
Stand 31.12.2013	9.872.139	9.872	373.586	-347.007	-177	2	36.276

KONZERN-ANHANG

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2013

A) GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND INFORMATION

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

Die Hauptaktivitäten des Konzerns sind *→ unter H) »Segmentberichterstattung« dargestellt.*

Die Medigene AG wurde 1994 in Planegg/Martinsried bei 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 A1X 3W0; Kürzel MDG1).

Neben der Muttergesellschaft, der Medigene AG in Planegg/Martinsried, gehört zum Konzern (im Folgenden auch »Medigene«) die 100 %ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, die im Jahr 2001 erworben wurde sowie seit der Akquisition im Januar 2014 die 100%ige Tochtergesellschaft Trianta Immunotherapies GmbH, München (im Folgenden auch »Trianta«) *→ Ziffer (55).* Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der Medigene AG. Die Geschäftsführung der Tochtergesellschaften berichten direkt an den Konzernvorstand.

Finanzierungsrisiken

Seit der Gründung der Medigene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in fast jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze beziehungsweise das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. Das künftige Erreichen der Profitabilität hängt von operativen Fortschritten sowie von strategischen Entscheidungen des Unternehmens ab und ist noch nicht gesichert.

Die existierenden liquiden Mittel und der betriebliche Barmittelfluss von Medigene genügen unter Umständen nicht, die erwarteten Investitionsausgaben und das erforderliche Betriebskapital für die absehbare Zukunft von ca. 18 Monaten zu decken, womit der Fortbestand der Muttergesellschaft und damit des Konzerns gefährdet ist. Die Fähigkeit, diese zusätzlichen Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management nur begrenzt Einfluss hat. Zu diesen Faktoren zählen auch die im Rahmen von Medigene's 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. Aufgrund der aktuellen Liquiditätsplanung geht der Vorstand von einer weiterhin vollständigen Finanzierung der Gesellschaft mindestens bis ins zweite Quartal 2015 aus. Zur weiteren Finanzierung über diesen Zeitpunkt hinaus sind zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen notwendig. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon aus, dass diese Mittel rechtzeitig eingeworben werden können. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten.

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 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 2012 und 2013 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernabschluss erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315a HGB.

Der vorliegende Konzernabschluss der Medigene AG für das zum 31. Dezember 2013 endende Geschäftsjahr wurde am 18. März 2014 vom Vorstand aufgestellt und zur Veröffentlichung freigegeben.

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

Die Gesellschaft hat in der Berichtsperiode die bestehenden Mietkautionsbürgschaften gegenüber Vermietern von 374 T€ in langfristige sonstige Vermögenswerte umgegliedert, um die Laufzeit der Mietvereinbarung widerzuspiegeln. Die Vergleichsbilanz zum 31. Dezember 2012 wurde entsprechend angepasst.

Darüber hinaus hat Medigene keine weiteren Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden vorgenommen, die über die im Folgenden dargestellten Anwendungen neuer und geänderter Rechnungslegungsstandards sowie über neue Interpretationen dieser Standards hinausgehen.

1) Erstmalige Anwendung neuer und überarbeiteter Rechnungslegungsvorschriften

Medigene hat zum ersten Mal bestimmte Standards und Änderungen angewandt, welche eine Anpassung des Vorjahresabschlusses erfordern. Dazu gehören IAS 19 »Leistungen an Arbeitnehmer« (überarbeitet 2011) und die Änderungen an IAS 1 »Darstellung des Abschlusses«. Darüber hinaus führte die Anwendung von IFRS 13 »Bemessung des beizulegenden Zeitwerts« zu erweiterten Angaben im Konzernanhang. Einige andere Änderungen sind erstmals im Jahr 2013 anzuwenden: Änderungen an IFRS 7 »Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Verbindlichkeiten« sowie die jährliche Verbesserungen an den IFRS Zyklus 2009-2011 (4. Sammelstandard). Diese haben jedoch keine Auswirkungen auf den Konzernabschluss.

Änderungen an IAS 1

Im Juni 2011 hat das IASB Änderungen zu IAS 1 »Darstellung von Posten des sonstigen Ergebnisses« veröffentlicht. Die aktuelle Änderung befasst sich mit der Gruppierung von Posten des sonstigen Ergebnisses. Es werden Zwischensummen für Posten gefordert, die in Zukunft erfolgswirksam über die Gewinn- und Verlustrechnung gebucht werden können (sog. Recycling) (darunter Gewinne oder Verluste aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten und Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe) und diejenigen, bei denen keine Umgliederung erfolgen wird (darunter Umrechnungsdifferenzen aus der Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne). Zusätzlich müssen für diese beiden neuen Kategorien des sonstigen Ergebnisses die jeweiligen Steuereffekte gesondert

dargestellt werden. Die Änderungen betreffen lediglich die Darstellung und wirken sich nicht auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns aus.

Änderungen an IAS 19 (IAS 19 R, überarbeitet 2011)

Im Juni 2011 hat das IASB Änderungen zu IAS 19 veröffentlicht. Die Änderungen betreffen im Wesentlichen die Abschaffung des bestehenden Wahlrechts der versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste zu Gunsten einer sofortigen Erfassung im sonstigen Ergebnis innerhalb des Eigenkapitals. Die im Eigenkapital angesammelten Beträge verbleiben dort und werden auch in Folgeperioden nicht in die Gewinn- und Verlustrechnung überführt. Somit bleibt die Gewinn- und Verlustrechnung zukünftig dauerhaft frei von Effekten aus versicherungsmathematischen Gewinnen und Verlusten. Eine weitere Änderung besteht darin, dass zukünftig für die Ermittlung der erwarteten Erträge aus dem Planvermögen der gleiche Zinssatz wie für die Diskontierung der Pensionsverpflichtungen verwendet wird. Zusätzlich wird der nachzuerrechnende Dienstaufwand ebenfalls vollständig in der Periode der dazugehörigen Planänderungen erfolgswirksam erfasst. Darüber hinaus werden zusätzliche Angaben zu den Charakteristiken der Pensionspläne und den damit für das Unternehmen verbundenen Risiken verlangt. Die Änderungen sind verpflichtend anzuwenden auf Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2013 beginnen. Gemäß den Übergangsvorschriften hat Medigene IAS 19 (überarbeitet 2011) in der laufenden Berichtsperiode rückwirkend angewandt. Die Eröffnungsbilanz für die früheste dargestellte Vergleichsperiode (1. Januar 2012) und die Vergleichszahlen wurden entsprechend angepasst. Die Auswirkungen des geänderten Standards sind unter *→ Ziffer (46)* erläutert.

IFRS 13

Im Mai 2011 veröffentlichte das IASB IFRS 13 »Bewertung zum beizulegenden Zeitwert«. Dieser Standard legt einheitliche Vorgaben für die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts fest. Er definiert den Begriff beizulegender Zeitwert und vereinheitlicht die Angabepflichten für Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert sowohl von finanziellen als auch nicht finanziellen Posten. Die neue Verlautbarung trifft für am oder nach dem 1. Januar 2013 beginnende Geschäftsjahre in Kraft. Die Anwendung des Standards hatte keine wesentlichen Auswirkungen auf die Bemessung des beizulegenden Zeitwerts des Konzerns. Detaillierte Angaben sowie die Hierarchie der beizulegenden Werte befinden sich unter *→ Ziffer (54)*.

2) Künftige Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die nachfolgenden, vom IASB veröffentlichten Rechnungslegungsvorschriften bzw. -änderungen sind erst für die Berichtsperioden, die am oder nach dem 1. Januar 2014 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Medigene verzichtet auf die vorzeitige Anwendung dieser Standards.

STANDARDS/INTERPRETATIONEN/ÄNDERUNGEN	RELEVANT FÜR BERICHTSPERIODE (AB DATUM)
IFRS 10 Konzernabschlüsse	1. Januar 2014
IFRS 11 Gemeinschaftliche Vereinbarungen	1. Januar 2014
IFRS 12 Angaben zu Beteiligungen an anderen Unternehmen	1. Januar 2014
IFRS 10, IFRS 11 und IFRS 12 Investmentgesellschaften: Änderungen und Übergangsbestimmungen	1. Januar 2014
Änderung an IAS 27 (geändert 2011) Einzelabschlüsse	1. Januar 2014
Änderung von IAS 28 (geändert 2011) Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen	1. Januar 2014
Änderung an IAS 32 Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Verbindlichkeiten	1. Januar 2014
Änderungen an IFRS 10, IFRS 12 und IAS 27 Beteiligungsunternehmen	1. Januar 2014
Änderung an IAS 36 Angaben zum erzielbaren Betrag bei nicht finanziellen Vermögenswerten	1. Januar 2014
Änderung an IAS 39 Novationen von Derivaten und Fortsetzung der Sicherungsbilanzierung	1. Januar 2014
Änderung an IAS 19 Erfassung von Beiträgen von Arbeitnehmern zu einem Pensionsplan	1. Juli 2014
Jährliche Verbesserungen an den IFRS Zyklus 2010-2012 (5. Sammelstandard)	1. Juli 2014
Jährliche Verbesserungen an den IFRS Zyklus 2011-2013 (6. Sammelstandard)	1. Juli 2014
Änderung an IFRS 9 Finanzinstrumente: Ansatz, Klassifizierung und Bewertung	1. Januar 2017

Die genannten Standards beziehungsweise Interpretationen werden bei erstmaliger Anwendung voraussichtlich zu keiner wesentlichen Änderung der gegenwärtigen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden der Gesellschaft führen, mit Ausnahme folgender Änderungen:

Um ein umfassendes Bild potenzieller Auswirkungen des IFRS 9 darzustellen, wird die Gesellschaft die Auswirkung erst in Verbindung mit den anderen Phasen, sobald diese veröffentlicht sind, quantifizieren.

Die Gesellschaft analysiert derzeit die potenziellen Auswirkungen aus der Erstanwendung der neuen Bilanzierungsstandards IFRS 10 und IFRS 11 hinsichtlich ihrer bestehenden Kollaboration-, Lizenz- und Entwicklungsvereinbarungen.

IFRS 12 regelt als neue und umfassende Verlautbarung die Angabepflichten für sämtliche Arten von Beteiligungen an anderen Unternehmen, einschließlich gemeinschaftlicher Vereinbarungen, assoziierter Unternehmen, strukturierter Unternehmen und außerbilanzieller Einheiten, und führt zu deutlich weitergehenden Angaben im Konzernabschluss.

(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, die in zukünftigen Perioden zu erheblichen Anpassungen des Buchwertes der betroffenen Vermögenswerte oder Schulden führen können.

Ermessensentscheidungen

Bei der Anwendung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden hat die Unternehmensleitung folgende Ermessensentscheidungen getroffen, welche einen wesentlichen Einfluss auf die Beträge im Abschluss haben.

Erfassung von bestimmten Verkaufsgeschäften

Das Management übt seinen Ermessensspielraum aus, wenn es festlegt, ob es sich bei bestimmten Verkaufsgeschäften im Wesentlichen um Finanzierungsvereinbarungen handelt, durch die folglich keine Umsatzerlöse erzielt werden. Mit Wirkung zum 1. April 2012 hat Medigene die zukünftigen Zahlungsflüsse aus der zweiprozentigen Umsatzbeteiligung an den europäischen Eligard®-Nettoumsätzen von Astellas an Cowen Healthcare Partners II, L.P., USA (im Folgenden »Cowen«) gegen eine Zahlung von 17,7 Mio. \$ (entsprach 14,1 Mio. € zum Zeitpunkt des Mittelzuflusses) abgetreten. Demzufolge wurde der Mittelzufluss aus dieser Transaktion als finanzielle Verbindlichkeit behandelt und als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeit klassifiziert. Die abgetretene Lizenzgeltansprüche werden anteilig (monatlich 208 T€) über die Eligard®-Patentlaufzeit von ca. zehn Jahren erfolgswirksam unter sonstigen betrieblichen Erträgen realisiert und die mit der Abtretung verbundene Finanzschuld wird unter Berücksichtigung der Zinsen aufgelöst. Die in der Bilanz ausgewiesenen Finanzschulden beinhalten den langfristigen Anteil dieser Verbindlichkeit (2013: 10.356 T€; 2012: 11.906 T€). Der kurzfristige Anteil dieser Verbindlichkeit wird unter den sonstigen finanziellen Schulden ausgewiesen (2013: 1.044 T€; 2012: 927 T€). Weitere detaillierte Angaben befinden sich unter → *Ziffern (27), (33) und (54)*.

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, da die Erwirtschaftung eines zu versteuernden Einkommens in der Zukunft mit einer zu großen Unsicherheit behaftet ist.

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 2013 endenden Periode wurden keine Entwicklungskosten aktiviert, da nach Ansicht des Managements nicht alle erforderlichen Voraussetzungen gemäß IAS 38 erfüllt waren. Ursächlich hierfür sind die bei der Medikamentenentwicklung üblichen Unsicherheiten und regulatorischen Unwägbarkeiten.

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 21 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten. Zur Methodik des Wertminderungstests sowie dessen Ergebnis und Darstellung wird auf [→ Ziffer \(37\)](#) 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 einige finanzielle Vermögenswerte und Schulden mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet [→ Ziffer \(54\)](#).

(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

Im Vergleich zum Vorjahr ergaben sich keine Änderungen im Konsolidierungskreis. Die nach dem Bilanzstichtag abgeschlossene Akquisition der Trianta [→ Ziffer \(55\)](#) wird in der Berichtsperiode noch nicht konsolidiert.

Tochterunternehmen

Tochterunternehmen sind alle Unternehmen, bei denen der Konzern die Beherrschungsmöglichkeit über die Finanz- und Geschäftspolitik innehat, regelmäßig begleitet von einem Stimmrechtsanteil von mehr als 50 %. Bei der Beurteilung, ob Kontrolle vorliegt, werden Existenz und Auswirkung 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.

TOCHTERUNTERNEHMEN

KONSOLIDIERTES UNTERNEHMEN PER 31.12.2013	MEDIGENE, INC.
Sitz	SAN DIEGO, USA
Höhe des Anteils in %	100
Eigenkapital in T€	1.457
Jahresergebnis in T€	-195

(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.

Nach Anwendung der Equity-Methode ermittelt der Konzern, ob es erforderlich ist, einen Wertminderungsaufwand für seine Anteile an einem assoziierten Unternehmen zu erfassen. Der Konzern ermittelt an jedem Abschlussstichtag, ob objektive Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass der Anteil an einem assoziierten Unternehmen wertgemindert sein könnte. Liegen solche Anhaltspunkte vor, so wird die Höhe der Wertminderung als Differenz zwischen dem erzielbaren Betrag des Anteils am assoziierten Unternehmen und dem Buchwert ermittelt und dann der Verlust als »Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen« erfolgswirksam erfasst.

Assoziiertes Unternehmen

Catherex, Inc.

Die Medigene, Inc. hält zur Ende der Berichtsperiode 40,40 % 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. → Ziffer (41).

ASSOZIIERTES UNTERNEHMEN

ASSOZIIERTES UNTERNEHMEN PER 31.12.2013	CATHEREX, INC.
Sitz	PHILADELPHIA, USA
Höhe des Anteils in %	40,40
Eigenkapital in T€ ¹⁾	1.966
Jahresergebnis in T€ ¹⁾	-243

¹⁾ 100%

(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 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 Erträge und Aufwendungen aus dem aufgegebenen Geschäftsbereich gesondert ausgewiesen → s. C) »Nicht fortgeführte Aktivitäten«.

(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 wird in Euro aufgestellt, der funktionalen Währung des Mutterunternehmens und der Berichtswährung des Konzerns. Jedes Unternehmen innerhalb des Konzerns legt seine funktionale Währung fest. Die im Jahresabschluss des jeweiligen Unternehmens enthaltenen Posten werden unter Verwendung dieser funktionalen Währung bewertet. Die funktionale Währung der Medigene, Inc. ist der US-Dollar (\$).

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

Bei der Konsolidierung der ausländischen Tochtergesellschaften werden die Bilanzposten grundsätzlich zu den Stichtagskursen umgerechnet. Die Umrechnung von Erträgen und Aufwendungen zum Zwecke der Konsolidierung erfolgt mit dem jeweiligen Transaktionskurs am Tag des Geschäftsvorfalles. Die hieraus resultierenden Unterschiede aus der Währungsumrechnung werden im sonstigen Ergebnis erfasst. Der im sonstigen Ergebnis erfasste Betrag wird bei einer Veräußerung oder Entkonsolidierung eines ausländischen Unternehmens in die Gewinn- und Verlustrechnung umgliedert → Ziffer (32).

Folgende Kurse wurden im Jahr 2013 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2013 verwendet:

UMRECHNUNGSKURSE

	STICHTAGSKURS ZUM		DURCHSCHNITTSKURS	
	31.12.2013	31.12.2012	2013	2012
1 € in \$	1,37380	1,31560	1,32508	1,28263

Commerzbank AG, Devisen-Referenzkurse

(9) Sachanlagen

Das Sachanlagevermögen wird gemäß IAS 16 »Sachanlagen« zu Anschaffungskosten bewertet und um planmäßige Abschreibungen nach der linearen Methode und Wertminderungen 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 → *Seite 124 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, LIZENZEN UND 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 → *Seite 124 f.* zu ersehen.

Technologierechte, Patente, Lizenzen und Software

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

Die aktivierten Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen betreffen den Medikamentenkandidaten RhuDex®. Sie werden mit ihren Anschaffungskosten aktiviert, die dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt des Unternehmenserwerbs entsprechen. Nach ihrem erstmaligen Ansatz werden immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungskosten abzüglich etwaiger kumulierter Abschreibungen sowie kumulierter Wertminderungen fortgeführt. Die planmäßigen Abschreibungen auf die immateriellen Vermögenswerte, denen Medikamentenkandidaten zugrunde liegen, werden ab deren Marktzulassung vorgenommen. 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 bei erstmaligem Ansatz zu Anschaffungskosten bewertet, die sich als Überschuss der übertragenen Gesamtgegenleistung und des Betrags des Anteils ohne beherrschenden Einfluss über die erworbenen identifizierbaren Vermögenswerte und übernommenen Schulden des Konzerns bemessen. Nach dem erstmaligen Ansatz wird der Geschäfts- oder Firmenwert zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet. 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.

Die Buchwerte des Geschäfts- oder Firmenwerts sind der zahlungsmittelgenerierenden Einheit RhuDex® zugeordnet → Ziffer (37).

(11) Wertminderung nicht finanzieller Vermögenswerte

Der Konzern ermittelt an jedem Abschlussstichtag, ob Anhaltspunkte für eine Wertminderung nicht-finanzieller Vermögenswerte vorliegen. Liegen solche Anhaltspunkte vor oder ist eine jährliche Überprüfung eines Vermögenswerts auf Werthaltigkeit erforderlich, nimmt der Konzern eine Schätzung des erzielbaren Betrags des jeweiligen Vermögenswerts vor. Der erzielbare Betrag eines Vermögenswerts ist der höhere der beiden Beträge aus beizulegendem Zeitwert eines Vermögenswerts oder einer zahlungsmittelgenerierenden Einheit (CGU = cash-generating unit) abzüglich Veräußerungskosten und dem Nutzungswert. Der erzielbare Betrag ist für jeden einzelnen Vermögenswert zu bestimmen, es sei denn, ein Vermögenswert erzeugt keine Mittelzuflüsse, die weitestgehend unabhängig von denen anderer Vermögenswerte oder anderer Gruppen von Vermögenswerten sind. Übersteigt der Buchwert eines Vermö-

genswerts oder einer CGU den jeweils erzielbaren Betrag, ist der Vermögenswert wertgemindert und wird auf seinen erzielbaren Betrag abgeschrieben.

Zum Zweck des Wertminderungstests wird der im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene Geschäfts- oder Firmenwert ab dem Erwerbszeitpunkt den zahlungsmittelgenerierenden Einheiten (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.

Liegt der Buchwert der CGU über dem erzielbaren Betrag, werden zuerst der zugeordnete Firmenwert und dann die dieser CGU zugeordneten immateriellen Vermögenswerte abgeschrieben.

Die Berechnung des Nutzungswerts basiert auf prognostizierten Cashflows, die vom Management verabschiedet wurden, sowie 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. Zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwerts abzüglich Veräußerungskosten werden kürzlich erfolgte Markttransaktionen berücksichtigt. Sind keine derartigen Transaktionen identifizierbar, wird ein angemessenes Bewertungsmodell angewandt.

Wertminderungsaufwendungen der fortzuführenden Geschäftsbereiche, einschließlich der Wertminderung von Vorräten, werden erfolgswirksam in den Aufwandskategorien erfasst, die der Funktion des wertgeminderten Vermögenswerts im Unternehmen entsprechen.

Für Vermögenswerte, mit Ausnahme des Geschäfts- oder Firmenwerts, wird zu jedem Abschlussstichtag eine Überprüfung vorgenommen, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass ein zuvor erfasster Wertminderungsaufwand nicht mehr länger besteht oder sich verringert hat. Wenn solche Anhaltspunkte vorliegen, nimmt der Konzern eine Schätzung des erzielbaren Betrags des Vermögenswerts oder der CGU vor. Ein zuvor erfasster Wertminderungsaufwand wird nur dann rückgängig gemacht, wenn sich seit der Erfassung des letzten Wertminderungsaufwands eine Änderung der Annahmen ergeben hat, die bei der Bestimmung des erzielbaren Betrags herangezogen wurden. Die Wertaufholung ist dahingehend begrenzt, dass der Buchwert eines Vermögenswerts weder seinen erzielbaren Betrag noch den Buchwert übersteigen darf, der sich nach Berücksichtigung planmäßiger Abschreibungen ergeben hätte, wenn in früheren Jahren kein Wertminderungsaufwand für den Vermögenswert erfasst worden wäre. Eine Wertaufholung wird erfolgswirksam erfasst.

(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 (1) die zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Vermögenswerte und (2) finanzielle Vermögenswerte, die beim erstmaligen Ansatz dieser Kategorie zugeordnet werden. Finanzielle Vermögenswerte werden als zu Handelszwecken gehalten klassifiziert, wenn sie für Zwecke der Veräußerung oder des Rückkaufs in der nahen Zukunft erworben werden. Sie werden in der Bilanz zum beizulegenden Zeitwert ausgewiesen, wobei die Änderungen des beizulegenden Zeitwerts saldiert in der Gewinn- und Verlustrechnung in den Finanzaufwendungen bzw. Finanzerträgen erfasst werden. Zu den zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Vermögenswerten zählt der Konzern die liquiden Mittel. In den Berichtsperioden verfügte der Konzern nicht über Investitionen, die beim erstmaligen Ansatz als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet eingestuft werden.

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

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

c) Kredite und Forderungen (»loans and receivables«)

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

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

sind nicht-derivative finanzielle Vermögenswerte, die entweder dieser Kategorie zugeordnet wurden oder in keine der bereits dargestellten Kategorien fallen. Sie werden den langfristigen Vermögenswerten zugeordnet, sofern das Management nicht die Absicht hat, sie innerhalb von zwölf Monaten nach dem Bilanzstichtag zu veräußern. Nach der erstmaligen Erfassung werden zur Veräußerung gehaltene finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert bewertet, wobei die nicht realisierten Gewinne und Verluste 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, die aber nicht als Planvermögen zu qualifizieren sind, oder die Anteile an der Immunocore Ltd. 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.

(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) Liquide Mittel

Liquide Mittel sind unter anderem Kassenbestände sowie Guthaben bei Kreditinstituten und Geldanlagen, die eine ursprüngliche Laufzeit von bis zu drei Monaten aufweisen. Sie werden als zu Handelszwecken gehalten finanzielle Vermögenswerte klassifiziert und zum Zeitwert bilanziert. Damit eine Finanzinvestition als Liquide Mittel 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 die während des Erdienungszeitraums verwirkten 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 abzüglich der direkt zurechenbaren Transaktionskosten. Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten umfassen die zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Verbindlichkeiten sowie andere finanzielle Verbindlichkeiten, die bei ihrem erstmaligen Ansatz als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet klassifiziert werden. Der Konzern hat keine finanziellen Verbindlichkeiten, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden.

Folgebewertung

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

Ausbuchung

Eine finanzielle Verbindlichkeit wird ausgebucht, wenn die dieser Finanzschuld zugrunde liegende Verpflichtung erfüllt, aufgehoben oder erloschen ist.

(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« (überarbeitet 2011) bilanziert. Im Konzern existieren unterschiedliche Pensionspläne. Der Konzern hat sowohl leistungsorientierte als auch beitragsorientierte Pensionspläne.

Ein leistungsorientierter Plan (Defined Benefit Plan) ist ein Pensionsplan, der einen Betrag an Pensionsleistungen festschreibt, den ein Mitarbeiter bei Renteneintritt erhalten wird, dessen Höhe üblicherweise von einem oder mehreren Faktoren wie Alter, Dienstzeit und Gehalt abhängig ist. Die in der Bilanz angesetzte Verpflichtung für leistungsorientierte Pläne entspricht dem Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung am Bilanzstichtag (Defined Benefit Obligation, DBO) abzüglich dem beizulegenden Zeitwert des Planvermögens, welches aus Rückdeckungsversicherungen besteht. Die DBO wird jährlich von einem unabhängigen versicherungsmathematischen Gutachter unter Anwendung der Anwartschaftsbarwertmethode (Projected Unit Credit Method) berechnet. Als biometrische Rechnungsgrundlagen wurden die »Richttafeln 2005 G« von Prof. Dr. Klaus Heubeck verwendet. Die Pensionsverpflichtungen haben eine Laufzeit von 15 Jahren. Der Barwert der DBO wird berechnet, indem die erwarteten zukünftigen Mittelabflüsse mit dem Zinssatz von Industrieanleihen höchster Bonität, die auf die Währung lauten, in der auch die Leistungen bezahlt werden, und deren Laufzeiten denen der Pensionsverpflichtung entsprechen, abgezinst werden. Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste, die auf erfahrungsbedingten Anpassungen und Änderungen versicherungsmathematischer Annahmen basieren, werden in voller Höhe im sonstigen Ergebnis erfasst.

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.

(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 latente Steuerverbindlichkeiten bestehen bzw. 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 im sonstigen Ergebnis oder direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden ebenso im sonstigen Ergebnis oder im Eigenkapital erfasst.

Latente Steueransprüche und -schulden werden anhand der Steuersätze bemessen, deren Gültigkeit für die Periode erwartet wird, in der ein Vermögenswert realisiert 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, fristenkongruent sind 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« über die jeweilige Vertrags- bzw. Patentlaufzeit passivisch abgegrenzt und linear erfasst oder bei Erreichung bestimmter Meilensteine in Raten vereinnahmt. Diese Auflösung wird in der Gewinn- und Verlustrechnung unter »Umsatzerlösen« unter »Meilensteinzahlungen für Produktverkäufe« gezeigt. Sofern sämtliche Kriterien des IAS 18.14 erfüllt sind, wird der Umsatz sofort in voller Höhe realisiert. 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 Forschungsk Kooperationen werden gemäß IAS 18 erfolgswirksam vereinnahmt, wenn die vertraglich vereinbarten Ziele erreicht bzw. wenn die entsprechenden Forschungs- und Entwicklungsleistungen erbracht 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) Forschungs- und Entwicklungskosten

Forschungs- und Entwicklungskosten werden als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie angefallen sind. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten Personalkosten, Dienstleistungen, Labormaterialkosten, Aufwendungen für Patente und Lizenzen, Beraterhonorare sowie sonstige Kosten wie Miete und Energie. Außerdem enthalten sie Abschreibungen.

(24) 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 Geschäftsjahres 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.

(25) Kapitalflussrechnung

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

(26) Segmentberichterstattung/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 Hauptentscheidungssträger 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 unter *→ 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 in der Vorjahresperiode. Alle auf Eligard® entfallenen Erlöse und Kosten werden diesem Bereich zugeordnet wie die letzte Meilensteinzahlung in Höhe von 5 Mio. € für die Übertragung der Rechte für Länder außerhalb der EU im Mai 2012.

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

KENNZAHLEN AUS FORTGEFÜHRTEN UND NICHT FORTGEFÜHRTEN AKTIVITÄTEN

IN T€	2013			2012		
	FORTGEFÜHRT	NICHT FORTGEFÜHRT	GESAMT	FORTGEFÜHRT	NICHT FORTGEFÜHRT	GESAMT
Umsatzerlöse	4.209	0	4.209	3.384	5.000	8.384
Sonstige betriebliche Erträge	3.383	0	3.383	2.900	32	2.932
Gesamterlöse	7.592	0	7.592	6.284	5.032	11.316
Beschaffungskosten der Erlöse	-1.735	0	-1.735	-1.250	0	-1.250
Bruttoergebnis	5.857	0	5.857	5.034	5.032	10.066
Vertriebskosten	-3.121	0	-3.121	-2.271	-14	-2.285
Sonstige Aufwendungen	-11.757	0	-11.757	-19.203	0	-19.203
Betriebsergebnis	-9.021	0	-9.021	-16.440	5.018	-11.422
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern	-10.264		-10.264	-14.795		-9.777
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-10.282		-10.282	-14.877		
Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten		0			5.018	
Jahresergebnis			-10.282			-9.859

D) ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

(27) Gesamterlöse

Die Gesamterlöse beliefen sich im Geschäftsjahr 2013 auf 7.592 T€ (2012: 6.284 T€). Sie stammen aus den Produktumsätzen und Lizenzeinnahmen aus den Umsatzbeteiligungen mit dem Medikament Veregen® in Höhe von 3.911 T€ (2012: 2.774 T€) und beinhalten zudem Meilensteinzahlungen in Höhe von 298 T€ (2012: 610 T€) für Veregen® von Partnern.

Die sonstigen betrieblichen Erträge betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 3.383 T€ (2012: 2.900 T€). Sie bestehen im Wesentlichen aus nicht zahlungswirksamen Erträgen in Höhe von monatlich 208 T€ aus der im Jahr 2012 mit Cowen vereinbarten Abtretung der Rechte für Medigene's ehemaliges Medikament Eligard® → Ziffer (4). Zudem erhält Medigene im Rahmen der im Mai 2013 abgeschlossenen weltweiten EndoTAG®-1-Partnerschaft mit SynCore Biotechnology Co., Ltd., einem Unternehmen der Sinphar Pharmaceutical-Gruppe (im Folgenden »SynCore«) Kostenerstattungen und Meilensteinzahlungen für die Entwicklung dieses Medikamentenkandidaten. Im Rahmen dieser Kooperation erhielt Medigene im Berichtszeitraum Kostenerstattungen in Höhe von 833 T€ und realisierte Meilensteinzahlungen in Höhe von 13 T€.

Im Vorjahreszeitraum bestanden die sonstigen betrieblichen Erträge im Wesentlichen aus den Eligard®-Erträgen in Höhe von 613 T€ im ersten Quartal 2012 und seit April 2012 aus dem nicht zahlungswirksamen Ertrag von monatlich 208 T€ aus dem Cowen Vertrag. Darüber hinaus erhielt Medigene als Einmaleffekt von einem Dienstleister eine Entschädigungszahlung für entstandene Kosten in Höhe von 390 T€.

GESAMTERLÖSE

IN T€	2013	2012	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Lizenzeinnahmen	3.911	2.774	41 %
davon Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen	2.585	1.878	38 %
davon Umsätze aus Produktlieferungen	1.326	896	48 %
Meilensteinzahlungen für Produktverkäufe	298	610	-51 %
Umsatzerlöse	4.209	3.384	24 %
F&E-Zahlungen von Partnern	833	0	-
F&E-Meilensteinzahlungen	13	0	-
Sonstige Erlöse	2.537	2.900	-13 %
Sonstige betriebliche Erträge	3.383	2.900	17 %
Gesamt	7.592	6.284	21 %

(28) Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten in Höhe von 1.735 T€ (2012: 1.250 T€) beinhalten die Kosten für den Einkauf des Produkts Veregen® sowie die Beteiligung an den Verkaufserlösen in Form von Lizenzzahlungen an Partnerunternehmen.

BESCHAFFUNGSKOSTEN DER ERLÖSE

IN T€	2013	2012	VERÄNDERUNG
Kosten für den Einkauf der Ware	979	709	38 %
Lizenzzahlungen	756	541	40 %
Gesamt	1.735	1.250	39 %

(29) Vertriebskosten

Unter Vertriebskosten werden Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung (Business Development) und Marketing ausgewiesen. Diese schließen Personalaufwendungen, Marketing- und regulatorische Kosten (inkl. FDA-Gebühren), Beratungshonorare, Marktstudien und weitere Dienstleistungen ein. Die Vertriebskosten stiegen in der Berichtsperiode aufgrund höherer Ausgaben für die Vermarktung von Veregen® auf 3.121 T€ (2012: 2.271 T€). Diese Ausgaben beinhalten die Einmalzahlung für die Aufhebung des Vertrags mit Abbott Arzneimittel GmbH für die Vermarktung von Veregen® in Deutschland in Höhe von 740 T€. Im Gegenzug erhält Medigene Anfang 2014 vom neuen Vermarktungspartner, Taurus Pharma GmbH, eine Einmalzahlung von 650 T€, die erst in 2014 bilanziert wird. Darüber hinaus bestanden im Berichtszeitraum keine Vertriebsaktivitäten für Produkte.

VERTRIEBSKOSTEN

IN T€	2013	2012	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	1.186	1.135	4 %
Einmalzahlung für die Aufhebung des Abbott Vertrages	740	0	-
Marketing/regulatorische Kosten	636	612	4 %
Beratungshonorare/Marktstudien	223	112	99 %
Miete und Energie	164	164	0 %
Abschreibungen	2	1	100 %
Sonstige	170	247	-31 %
Gesamt	3.121	2.271	37 %

(30) Allgemeine Verwaltungskosten

In der Berichtsperiode sind die Verwaltungskosten im Vergleich zum Vorjahr auf 5.152 T€ (2012: 5.638 T€) gesunken. Dies ist hauptsächlich auf die höheren Einmalkosten in Verbindung mit der Eligard®-Transaktion im Vorjahreszeitraum zurückzuführen.

ALLGEMEINE VERWALTUNGSKOSTEN

IN T€	2013	2012	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	2.386	2.497	-4 %
Beratungshonorare	1.687	1.946	-13 %
Miete und Energie	316	351	-10 %
Abschreibungen	137	115	19 %
Sonstige	626	729	-14 %
Gesamt	5.152	5.638	-9 %

(31) Forschungs- und Entwicklungskosten

Der Aufwand für Forschung und Entwicklung reduzierte sich im Berichtszeitraum planmäßig wegen geringerer Ausgaben für präklinische und klinische Studien auf 6.605 T€ (2012: 7.399 T€). Der Großteil der F&E-Ausgaben entfiel auf Dienstleistungen für die präklinische und klinische Entwicklung, für die Herstellung, für Personalaufwand und für Beratungskosten. Die für EndoTAG®-1 entstandenen F&E-Kosten werden vom Partner SynCore erstattet und als Einnahmen aus F&E-Zahlungen von Partnern bei den sonstigen betrieblichen Erträgen erfasst.

Die Aufwendungen für Dienstleistungen in Höhe von 1.906 T€ (2012: 2.473 T€) setzen sich aus folgenden Posten zusammen: Durchführung klinischer Studien 168 T€ (2012: 1.041 T€), Produktionsleistungen 678 T€ (2012: 511 T€), vorklinische Entwicklungsleistungen 880 T€ (2012: 679 T€) sowie Zulassungskosten 180 T€ (2012: 242 T€).

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

IN T€	2013	2012	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	1.921	2.174	-12 %
Dienstleistungen	1.906	2.473	-23 %
Beratungshonorare	772	420	84 %
Abschreibungen	612	731	-16 %
Miete und Energie	516	509	1 %
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	382	492	-22 %
Labormaterialkosten	128	154	-17 %
Sonstige	368	446	-17 %
Gesamt	6.605	7.399	-11 %

(32) Sonstige Aufwendungen

In der Vorjahresperiode entstanden sonstige Aufwendungen in Höhe von 6.166 T€ im Rahmen der Entkonsolidierung der Medigene Ltd. Dabei wurden die sonstigen Rücklagen für Währungsumrechnung innerhalb des Eigenkapitals weitgehend aufgelöst und in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

(33) Finanzergebnis

Das Finanzergebnis enthält die nicht zahlungswirksamen Zinsaufwendungen in Höhe von 1.566 T€ (2012: 1.244 T€) aus der Finanzschuld gegenüber Cowen im Zuge der Eligard®- Transaktion → Ziffer (4).

(34) Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie

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

UNVERWÄSSERTES UND VERWÄSSERTES ERGEBNIS JE AKTIE

IN STÜCK	2013	2012 ¹⁾	VERÄNDERUNG
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	9.631.559	9.270.690	4 %
Verwässerungseffekt: Aktienoptionen	-	72.473	-
Gewichtete durchschnittliche Anzahl an Stammaktien, bereinigt um den Verwässerungseffekt	9.631.559	9.343.163	3 %
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie in €	-1,07	-1,06	0 %
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie aus fortgeführten Aktivitäten in €	-1,07	-1,60	-33 %
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie aus nicht fortgeführten Aktivitäten in €	-	0,54	-

¹⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurden die Vergleichszahlen für 2012 rückwirkend angepasst – die Anzahl der Aktien wurde Verhältnis 4:1 reduziert und das Ergebnis je Aktie mit 4 multipliziert.

Für die Geschäftsjahre 2013 und 2012 entsprach das verwässerte Ergebnis je Aktie aus fortgeführten Aktivitäten dem unverwässerten Ergebnis, da die Berücksichtigung der gewichteten durchschnittlichen Anzahl von bei der Ausübung von Aktienoptionen auszugebenden Aktien einen gegenläufigen Verwässerungseffekt zur Folge hätte. Von den insgesamt 455.363 Aktienoptionen hatten 422.716 keinen verwässernden Effekt im Jahr 2013, da bei der Mehrheit der Aktienoptionen der Ausübungspreis über dem Jahresdurchschnitt von 3,77 € lag (Deutsche Börse; XETRA-Schlusskurs).

Aufgrund der geringen Zahl potentiell ausübbarer Optionen unterscheiden sich das verwässerte und unverwässerte Ergebnis je Aktie aus nicht fortgeführten Aktivitäten im Jahr 2012 nicht.

(35) Personalaufwand

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

PERSONALAUFWAND			
IN T€	2013	2012	VERÄNDERUNG
Löhne und Gehälter	4.692	4.960	-5 %
Sozialversicherungsbeiträge	591	613	-4 %
Pensionsaufwand			
beitragsorientierte Pläne	35	64	-45 %
leistungsorientierte Pläne → Ziffer (46)	55	45	22 %
An Vorstände und Mitarbeiter gewährte Aktienoptionen	60	90	-33 %
Sonstige	60	46	30 %
Gesamt	5.493	5.818	-6 %

MITARBEITER NACH FUNKTION			
	31.12.2013	31.12.2012	VERÄNDERUNG
Allgemeine Verwaltung	16	16	0 %
Geschäftsentwicklung	9	12	-25 %
Forschung und Entwicklung	26	25	4 %
Gesamt	51	53	-4 %

Die Zahl der Vollzeitäquivalente (FTEs = full-time equivalent) reduzierte sich zum 31. Dezember 2013 auf 48 (2012: 49) Mitarbeiter.

(36) Erträge aus Beteiligungsneubewertung

Infolge der Reduzierung der Beteiligung an Immunocore Ltd. unter 20 % Anfang des Jahres 2012 erfolgte eine bilanzielle Umgliederung dieser Beteiligung gemäß IAS 28.22 und eine entsprechende Neubewertung zum beizulegenden Zeitwert gemäß IAS 39. Die damit verbundene Aufwertung der Beteiligung führte zu einem nicht zahlungswirksamen Ertrag im Jahr 2012 in Höhe von 2.220 T€ → Ziffer (40).

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

Die Buchwerte des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte sind der CGU RhuDex® zugeordnet und setzen sich zum 31. Dezember 2013 wie folgt zusammen:

BUCHWERTE DER GESCHÄFTS- ODER FIRKENWERTE UND IMMATERIELLEN VERMÖGENSWERTE		
IN T€	2013	2012
Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts	2.212	2.212
Buchwerte der nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte	23.750	23.750

Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2013

Die Marktkapitalisierung der Gesellschaft lag zum Stichtag des Konzernabschlusses unter dem Buchwert des Eigenkapitals. Nach Ansicht des Managements ist eine unter dem Eigenkapital liegende Marktkapitalisierung kein Anzeichen für eine mögliche Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte, da der Markt andere Faktoren als die Rendite der Vermögenswerte der Gesellschaft

berücksichtigt haben kann, wie z.B. die Phase der Arzneimittelentwicklung oder operative Verluste in den Vorjahren.

Methodik der Ermittlung des erzielbaren Betrags:

Der erzielbare Betrag für die zahlungsmittelgenerierende Einheit (CGU = cash-generating unit) 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 ab dem Jahr 2022 die Zulassung und Vermarktung von RhuDex[®] 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 dessen Lebenszyklus sowie zum Marktanteil des zukünftigen Medikamentenkandidaten ein. Das Wertminderungsmodell beinhaltet die Auslizenzierung des Medikamentenkandidaten RhuDex[®] in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie. Die verbleibenden Indikationen wie die rheumatoide Arthritis und Morbus Crohn sind in diesem Auslizenzierungsmodell auch enthalten.

Der Prognosezeitraum erstreckt sich im Regelfall über die erwartete Patentlaufzeit und deckt die Periode vom 2014 bis 2034 ab. Die Cashflows nach Steuern wurden abgezinst unter Zugrundelegung eines Abzinsungssatzes nach Steuern, der die gegenwärtigen Markteinschätzungen des Zinsniveaus und die indikationsspezifischen Risiken widerspiegelt, für die die geschätzten künftigen Cashflows nicht adjustiert wurden. Der Vorstand verwendete Abzinsungssätze und Cashflows nach Steuern, da er der Ansicht ist, dass eine Abzinsung der Cashflows nach Steuern mit einem Abzinsungssatz nach Steuern keine wesentlich anderen Ergebnisse liefert als eine Abzinsung der Cashflows vor Steuern mit einem Abzinsungssatz vor Steuern.

Bei den der Berechnung des Nutzungswerts 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 jede Indikation getroffen hat, orientieren sich am aktuellen Entwicklungsstatus, 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	21
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	11-23
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	9,8

Unter Anwendung dieser Annahmen wurde kein Wertminderungsbedarf für die CGU festgestellt. Der tatsächliche Nutzungswert der CGU zum 31. Dezember 2013 übersteigt ihren Buchwert.

Sensitivität der getroffenen Annahmen

Bei den Grundannahmen, die für die Bestimmung der Nutzungswerte für die CGU verwendet wurden und auf der bestmöglichen Schätzung und Ermessensentscheidung des Managements basieren, können nach vernünftigem Ermessen Änderungen eintreten, die dazu führen, dass der Buchwert der CGU den Nutzungswert übersteigt und somit eine Abschreibung auslösen würde. 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 3 % gesenkt, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU an.

Die zweite Betrachtungsweise untersucht, wie sich die Verschiebung des geplanten Markteintritts um 21 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 wird der Nutzungswert den Buchwert der CGU um 5 % unterschreiten.

Darüber hinaus wird der Einfluss höheres Diskontierungszinssatzes untersucht: wird der Zinssatz um 160 Basispunkte erhöht, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU an.

Im schlechtesten Fall, wenn keine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft abgeschlossen werden kann oder wenn mehrere ungünstige Änderungen in den Grundannahmen berücksichtigt werden, könnte der Nutzungswert auf null fallen und die Buchwerte des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte müssten voll abgeschrieben werden.

E) ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

AKTIVA

(38) Sachanlagen

Die Zusammensetzung und Entwicklung der Sachanlagen kann dem Anlagenspiegel [→ Seite 124 f.](#) entnommen werden.

(39) Immaterielle Vermögenswerte

Die detaillierte Zusammensetzung und Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte kann dem Anlagenspiegel [→ Seite 124 f.](#) entnommen werden. Der Rückgang der immateriellen Vermögenswerte von 27.369 T€ auf 26.958 T€ beruht auf den planmäßigen Abschreibungen. Den immateriellen Vermögenswerten werden die Patente und Lizenzen an RhuDex[®] und EndoTAG[®]-1 sowie Software zugerechnet.

Zum Stichtag 31. Dezember 2013 und 2012 gab es für die angesetzten EndoTAG[®]-1-Patente und -Lizenzen keine Hinweise auf Wertminderung. Diese Vermögenswerte schreibt Medigene planmäßig über die Laufzeit der zugrunde liegenden Patente ab. Bezüglich der Wertminderungsanalyse für die an RhuDex[®] zugeordneten nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte wird auf [→ Ziffer \(37\)](#) verwiesen.

Medigene hat keine selbst erstellten immateriellen Vermögenswerte aktiviert.

(40) Finanzielle Vermögenswerte

Die finanziellen Vermögenswerte [→ Ziffer \(12\)](#) setzen sich aus folgenden Positionen zusammen:

FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE			
IN T€	31.12.2013	31.12.2012	VERÄNDERUNG
Wertpapiergebundene Pensionszusagen (zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte)	154	146	5 %
Darlehen an Catherex, Inc. (Kredite und Forderungen)	242	216	12 %
Anteile an Immunocore Ltd. (zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte)	3.533	3.533	0 %
Gesamt	3.929	3.895	1 %

Das Darlehen an das assoziierte Unternehmen Catherex, Inc. ist festverzinslich, wurde im abgelaufenen Berichtsjahr auf 242 T€ (2012: 216 T€) aufgestockt und hat eine Laufzeit zum 31. Dezember 2014. Das Management von Medigene geht derzeit davon aus, dass dieses Darlehen über die Laufzeit hinaus verlängert wird.

Die Anteile an der Immunocore Ltd. betragen zum Stichtag unverändert 3.533 T€ und beinhalten 3.373.318 A Ordinary Shares. Diese A Ordinary Shares entsprechen in abgegrenzten Fällen einem Stimmrechtsanteil von 17,45 %. Diese Anteile wurden zum beizulegenden Zeitwert angesetzt [→ Ziffer \(53\)](#). Wie bereits kommuniziert, kann der Wert dieser Anteile im Fall eines künftigen Verkaufs gemäß Satzung bis zu ca. 2,8 Mio. € betragen.

(41) Anteil am assoziierten Unternehmen

Der Konzern hält zum Ende der Berichtsperiode einen Anteil von 40,40 % an der Catherex, Inc.

Der Buchwert des Anteils am assoziierten Unternehmen sank zum 31. Dezember 2013 auf 2.513 T€ (2012: 2.727 T€) und entfiel auf den Verlust aus der Catherex-Beteiligungen in Höhe von 102 T€ (2012: 59 T€) sowie auf die Wechselkursverluste in Höhe von 112 T€ (2012: 53 T€).

ANTEIL AM ASSOZIIERTEN UNTERNEHMEN

IN T€	31.12.2013	31.12.2012
Anteil an in der Bilanz des assoziierten Unternehmens ausgewiesenen Vermögenswerten und Schulden:		
Kurzfristige Vermögenswerte	1	20
Langfristige Vermögenswerte	1.220	1.274
Kurzfristige Schulden	-87	-77
Langfristige Schulden	-310	-255
Anteiliges Reinvermögen	824	962
Anteil an den Erlösen und dem Ergebnis des assoziierten Unternehmens:		
Erlöse	13	0
Ergebnis	-102	-59

(42) Vorräte

Zum Stichtag waren Vorräte von Veregen® in Höhe von 3.046 T€ (2012: 2.205 T€) vorhanden. Eine Wertminderung auf den niedrigeren Nettoveräußerungspreis ergab sich nicht.

(43) Sonstige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen**SONSTIGE VERMÖGENSWERTE UND FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN**

IN T€	31.12.2013	31.12.2012	VERÄNDERUNG
Forderungen an Lizenzpartner	878	0	-
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden mit einer Laufzeit < 1 Jahr	574	592	-3 %
Mietkaution > 1 Jahr	375	375	0 %
Umsatzsteuerforderungen	223	0	-
Sonstige	13	24	-46 %
Sonstige Vermögenswerte gesamt	2.063	991	108 %
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.363	1.139	20 %

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

ALTERSSTRUKTUR FORDERUNGEN UND SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

IN T€	FÄLLIGKEIT					SUMME
	BIS 30 TAGE	30-180 TAGE	180-360 TAGE	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	
Stand 31.12.2013						
Sonstige Vermögenswerte	1.464	223	1	375	0	2.063
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.363	0	0	0	0	1.363
Summe	2.827	223	1	375	0	3.426
Stand 31.12.2012						
Sonstige Vermögenswerte	615	0	1	375	0	991
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.139	0	0	0	0	1.139
Summe	1.754	0	1	375	0	2.130

(44) Liquide Mittel

LIQUIDE MITTEL

IN T€	31.12.2013	31.12.2012	VERÄNDERUNG
Liquide Mittel < 3 Monate	10.166	20.113	-49 %
Gesamt	10.166	20.113	-49 %

Der effektive Zinssatz für kurzfristige Bankeinlagen ist variabel und lag in der Berichtsperiode zwischen 0 % und 0,20 %. Die Veränderung der liquiden Mittel gegenüber dem Vorjahr ist in der Cashflow-Rechnung dargestellt.

PASSIVA

(45) Eigenkapital

a) Gezeichnetes Kapital

Im Rahmen einer strategischen Partnerschaft hat sich SynCore Ende Mai 2013 an der Medigene AG beteiligt und insgesamt 2.405.800 neue Aktien aus dem genehmigten Kapital unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre bezogen. Mit einem Anteil von 6,09 % ist SynCore seitdem strategischer Kerninvestor und einer der größten Aktionäre der Medigene AG. Durch die Kapitalmaßnahme erhöhte sich die Anzahl der ausgegebenen Aktien auf insgesamt 39.488.558 Aktien. Medigene floss aus dieser Kapitalerhöhung ein Emissionserlös von 2.405.800,00 € zu.

Im Rahmen der Hauptversammlung 2013 stimmten die Aktionäre der Medigene AG der Herabsetzung des Grundkapital von 39.488.556,00 € um 29.616.417,00 € auf 9.872.139,00 € durch die Zusammenlegung der ausgegebenen Stückaktien im Verhältnis 4:1 von 39.488.556 auf 9.872.139 Aktien zu. Die Eintragung ins Handelsregister erfolgte Ende August 2013 mit Valuta (Ex-Tag) am 3. September 2013. Die Herabsetzung bewirkte als bilanzielle Maßnahme eine Umbuchung innerhalb des Eigenkapitals der Medigene AG vom »Gezeichnetes Kapital« in die »Kapitalrücklage«. Dabei blieb die Summe des Eigenkapitals und der Bilanz unverändert.

Zum 31. Dezember 2013 betrug das gezeichnete Kapital 9.872 T€. Es ist eingeteilt in 9.872.139 nennwertlose auf den Namen lautende Stückaktien, die zum Bilanzstichtag zu 100 % ausgegeben und frei handelbar waren.

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 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 Dezember 2013 wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 (bedingtes Kapital XXIII) 16.250 Aktienoptionen an Vorstände ausgegeben (2012: 17.188²⁾). 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 Dezember 2013 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 16.397 Aktienoptionen aus dem bedingten Kapital XXIII an Mitarbeiter ausgegeben (2012: 22.206²⁾). 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 entsprechende Optionsaufwand wird über vier Jahre erfasst.

Der durchschnittliche Ausübungspreis der im Dezember 2013 an Vorstände und Mitarbeiter ausgegebenen Optionen beträgt 3,64 €.

GESAMTVERÄNDERUNG AUSSTEHENDER AKTIENOPTIONEN

INTE	2013		2012	
	DURCHSCHNITTLICHER AUSÜBUNGSPREIS IN €	Anzahl	DURCHSCHNITTLICHER AUSÜBUNGSPREIS IN € ¹⁾	Anzahl ²⁾
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	19,11	467.181	20,38	430.892
Ausgegeben	3,64	32.647	4,20	39.398
Ausgeübt	0	0	0	0
Verwirkt	4,17	-13.167	5,08	-3.109
Verfallen	19,50	-31.298	0	0
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		455.363		467.181
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		18,41		19,11

¹⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurde der durchschnittliche Ausübungspreis im Vorjahr rückwirkend mit 4 multipliziert.

²⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurde die Anzahl der Vorjahresaktienoptionen rückwirkend im Verhältnis 4:1 reduziert.

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

BEWERTUNGSPARAMETER FÜR AKTIONSOPTIONEN

	2013	2012
Wartefrist	4 Jahre	2/4 Jahre
Optionslaufzeit	10 Jahre	10 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	120 %	120 %
Erwartete Volatilität	48 %	48 %
Risikofreier Zinssatz	1,98 %	1,49 %

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 1,98 % (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der beizulegende Zeitwert aller im Dezember 2013 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 1,89 € (2012: 1,96 €¹⁾). Für das Jahr 2013 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 60 T€ (2012: 90 T€) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

AUFWAND FÜR AKTIONSOPTIONEN

IN T€	2013	2012
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2010	0	31
2011	19	25
2012	13	34
2013	28	0
Gesamt	60	90

Zum 31. Dezember 2013 wurden die ausstehenden Aktienoptionen nach Ausübungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbaren Optionen wie folgt gegliedert:

AUFWAND FÜR AKTIONSOPTIONEN

AUSÜBUNGSPREIS IN € ¹⁾	ANZAHL IM UMLAUF BEFINDLICHER OPTIONEN ²⁾	RESTLAUFZEIT IN JAHREN	ANZAHL AUSÜBBARER OPTIONEN ²⁾
30,76	15.075	1	15.075
32,40	10.000	1	10.000
49,48	32.794	2	32.794
40,88	27.864	3	27.864
23,52	58.530	4	58.530
17,36	74.498	5	74.498
15,56	57.897	5	57.897
14,76	42.669	6	42.669
7,48	34.233	7	34.233
4,12	38.508	8	38.508
4,20	30.648	9	- ³⁾
3,64	32.647	10	- ³⁾
	455.363		392.068

¹⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurde der beizulegende Zeitwert und der Ausübungspreis aller in den Vorjahren ausgegebenen Aktienoptionen rückwirkend mit 4 multipliziert.

²⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurde die Anzahl der in den Vorjahren ausgegebenen Aktienoptionen rückwirkend im Verhältnis 4:1 reduziert.

³⁾ In den Jahren 2012 und 2013 ausgegebene Aktienoptionen waren zum 31.12.2013 noch nicht ausübbar.

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 5,44 Jahre.

c) Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist aufgrund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 9. Juli 2017 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 18.541.379 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlage um insgesamt bis zu 18.541.379,00 € (ca. 50 % des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Beschlussfassung) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2012/I). Die Ermächtigung kann in Teilbeträgen ausgenutzt werden. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen. Das Genehmigte Kapital I betrug zum 31. Dezember 2013 nach teilweiser Ausschöpfung noch 16.135.579,00 €. Allerdings hat sich der Vorstand der Medigene in der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 verpflichtet, das Genehmigte Kapital nur entsprechend den in TOP 8, 3. Absatz der Einladung zu dieser Hauptversammlung aufgezeigten Beschränkungen auszunutzen. Vor diesem Hintergrund stand zum 31. Dezember 2013 noch ein Genehmigtes Kapital I in Höhe von 4.033.894,00 € zur Verfügung. Im Zuge der im Januar 2014 erfolgten Akquisition der Trianta Immunotherapies GmbH gab Medigene durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals (Genehmigtes Kapital 2012/I) 1.017.811 neue Aktien aus. Unter Berücksichtigung des vorstehend genannten Hauptversammlungsbeschlusses vom 16. Juli 2013 steht daher genehmigtes Kapital (Genehmigtes Kapital 2012/I) in Höhe von 3.016.083,00 € zur Verfügung
→ Ziffer (55).

d) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2013 um insgesamt bis zu 16.318.510,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 16.318.510 Stammaktien (ca. 44 % 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 31.12.2013 IN €	VERWENDUNGSZWECK: ZUR BEDIENUNG VON
I	136.897	Optionsrechten
II	106.429	Optionsrechten
III	125	TBG ¹⁾ -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 ²⁾	1.200.000	Optionsrechten
XXI ²⁾	0	Wandlungs- und Optionsrechten
XXII ³⁾	11.000.000	Wandlungs- und Optionsrechten
XXIII ³⁾	2.400.000	Optionsrechten
	16.318.510	

¹⁾ Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH

²⁾ Aufgehoben bzw. teilweise aufgehoben durch den Beschluss der Hauptversammlung vom 10.7.2012

³⁾ Neu geschaffen durch den Beschluss der Hauptversammlung vom 10.7.2012

Gemäß des Beschlusses der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 (TOP 8, 3. Absatz) wird der Vorstand bei etwaigen zukünftigen Ausnutzungen von Ermächtigungen, das Grundkapital zu erhöhen (genehmigtes Kapital/bedingte Kapitalia), die bis zur Eintragung der unter TOP 8 gefassten Beschlüsse der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 in Bezug auf das bisherige Grundkapital bestehende prozentualen Grenzen auch in Ansehung des herabgesetzten Grundkapitals berücksichtigen. Diese Beschränkungen für die Ausnutzung entfallen nur, wenn die Hauptversammlung dem zustimmt.

(46) Pensionsverpflichtungen**Erläuterung des Effekts von IAS 19 (überarbeitet 2011) ab 1. Januar 2013**

Gemäß den überarbeiteten IAS 19 Vorschriften erfolgte die Erstanwendung retrospektiv zum 1. Januar 2012. In der Bilanz wurden die an dem Stichtag bestehenden nicht realisierten versicherungsmathematischen Verluste in Höhe von 48 T€ erfolgsneutral im Eigenkapital unter Bilanzverlust angepasst. Im Gegenzug ist der Posten der Pensionsverpflichtungen um 48 T€ von 255 T€ auf 303 T€ gestiegen.

Der Betrag für Pensionsverpflichtungen ermittelt sich wie folgt:

PENSIONSVERPFLICHTUNGEN		
IN T€	31.12.2013	31.12.2012
Barwert der Verpflichtungen	2.250	2.115
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.946	-1.812
Bilanzierte Verpflichtung	304	303

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Es handelt sich um nicht börsennotierte Vermögenswerte, für die keine Marktpreisnotierung in einem aktiven Markt besteht. Die im Jahr 2014 zu erwartenden Arbeitgeberbeiträge werden 41 T€ betragen.

Die folgenden Beträge wurden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst:

IN DER GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG ERFASSTER AUFWAND		
IN T€	2013	2012
Laufender Dienstzeitaufwand	55	45
Zinsaufwand	10	10
Gesamtbetrag in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasster Aufwand	65	55

VERSICHERUNGSMATHEMATISCHE ANNAHMEN		
IN %	2013	2012
Abzinsungssatz	3,7	4,9
Zukünftige Rentensteigerungen	1,0/2,0	1,0/2,0
Zukünftige Gehaltssteigerungen	0,0	0,0

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

IN T€	
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 1.1.2012	1.918
Zinsaufwand	90
Laufender Dienstzeitaufwand	45
Leistungen der Mitarbeiter	9
Vertragsübernahme	64
Versicherungsmathematische Gewinne	-11
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2012	2.115
Zinsaufwand	76
Laufender Dienstzeitaufwand	55
Leistungen der Mitarbeiter	8
Versicherungsmathematische Gewinne	-4
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2013	2.250
Davon	
durch Planvermögen finanziert	1.946
nicht durch Planvermögen finanziert	304

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

IN T€	
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1.1.2012	1.601
Zinsertrag	80
Arbeitgeberbeiträge	69
Leistungen der Mitarbeiter	9
Vertragsübernahme	64
Versicherungsmathematische Verluste	-11
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2012	1.812
Zinsertrag	66
Arbeitgeberbeiträge	65
Leistungen der Mitarbeiter	8
Versicherungsmathematische Verluste	-5
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2013	1.946

(47) Steuern

Die wesentlichen Bestandteile des Ertragsteueraufwands für die Geschäftsjahre 2013 und 2012 setzen sich wie folgt zusammen:

ERTRAGSTEUERN		
IN T€	2013	2012
Tatsächliche Ertragsteuern		
Laufender Steueraufwand		
(ausländische Quellensteuer auf Lizenzeinnahmen und Meilensteine)	-18	-69
Anpassungen von im Vorjahr angefallenen tatsächlichen Ertragsteuern	0	-13
Latente Steuern	0	0
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steueraufwand	-18	-82

Latente Steuern zum 31. Dezember 2013 beziehen sich auf folgende Posten:

IN T€	KONZERN-BILANZ		KONZERN- GEWINN-UND VERLUST- RECHNUNG	
	31.12.2013	31.12.2012	2013	2012
Aktive latente Steuern				
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge				
Deutschland	49.905	47.233	2.672	1.821
USA	16.964	17.664	-700	-340
Großbritannien	0	0	0	-1.911
	66.869	64.897	1.972	-430
davon nicht angesetzt	-63.886	-61.985	-1.901	862
Netto	2.983	2.912	71	432
Sachanlagevermögen	13	13	0	-7
Sonstige Steuern aus Subventionen/Vergünstigungen	1.757	1.834	-77	-36
Anteil am assoziierten Unternehmen	170	134	36	22
Sonstige Vermögenswerte	16	4	12	4
Sonstige Verbindlichkeiten	72	13	59	1
Rechnungsabgrenzung	0	0	0	-20
Rückdeckungsversicherungen	350	321	29	28
	2.378	2.319	59	-8
davon nicht angesetzt	-1.944	-1.975	31	15
Netto	434	344	90	7
Passive latente Steuern				
Immaterielle Vermögenswerte	3.166	2.899	267	265
Sachanlagevermögen	1	0	1	0
Pensionsrückstellungen	218	210	8	27
Sonstige Verbindlichkeiten	32	0	32	0
Sonstige Rückstellungen	0	147	-147	147
	3.417	3.256	161	439
Latenter Steuerertrag/-aufwand			0	0
Latente Steuern (Saldo) €	0	0		

In den Jahren 2013 und 2012 wurde im Eigenkapital weder ein Steuerertrag noch ein Steueraufwand aus latenten Steuern verbucht.

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.

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

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. Die unten aufgeführte Erhöhung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern stimmt nicht überein mit der obengenannten Summe der

nicht angesetzten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge aufgrund der unterschiedlichen Umrechnungskurse (Transaktionskurs am Tag des Geschäftsvorfalles bzw. Durchschnittskurs für die Umrechnung von Ergebnis vor Steuern im Gegensatz zum entsprechenden Stichtagskurs für die nicht angesetzten aktiven latenten Steuern).

ERTRAGSTEUERN

IN T€	2013	2012
Ergebnis vor Steuern aus fortgeführten Aktivitäten	-10.264	-14.795
Ergebnis vor Steuern aus nicht fortgeführten Aktivitäten	0	5.018
Ergebnis vor Steuern	-10.264	-9.777
Erwarteter Steuerertrag	2.702	2.574
Erhöhung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern	-2.734	-1.508
Effekt aus Entkonsolidierung (Beteiligung Großbritannien)	0	-1.623
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	-42	-66
Steuersatzunterschiede Ausland	32	-12
Steuerfreie Erträge	0	622
Sonstige	24	-69
Ausgewiesener Steueraufwand	-18	-82
davon aus fortgeführten Aktivitäten	-18	-82
davon aus nicht fortgeführten Aktivitäten	0	0
Effektiver Steuersatz in %	0	1

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

STEUERLICHE VERLUSTVORTÄGE

IN T€	2013	2012
Körperschaftsteuer in Deutschland	190.595	180.293
Gewerbesteuer in Deutschland	188.030	178.110
State Tax in den USA	40.575	42.326
Federal Tax in den USA	39.344	40.947

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

Die Verlustvorträge der amerikanischen Tochter Medigene, Inc. verfallen zwischen 2014 und 2033. In den USA können auf der Federal Tax basierende steuerliche Verlustvorträge 20 Jahre genutzt werden, auf der State Tax beruhende verfallen zwischen 10 und 20 Jahren, sofern keine Verlängerungen gewährt werden.

(48) Schulden aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige kurzfristige finanzielle Schulden

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.419 T€ (2012: 719 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 \(53\)](#) verwiesen.

Die sonstigen kurzfristigen finanziellen Schulden in Höhe von 3.651 T€ (2012: 2.888 T€) schließen den kurzfristigen Anteil der Verbindlichkeit aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus der zweiprozentigen Eligard®-Umsatzbeteiligung an Cowen in Höhe von 1.044 T€ (2012: 927 T€) [→ Ziffer \(4\)](#), fällige Bonuszahlungen in Höhe von 621 T€ (2012: 626 T€), Verbindlichkeiten aus Quellen- und Umsatzsteuer in Höhe von 463 T€ (2012: 94 T€) sowie noch nicht in Rechnung gestellte Verbindlichkeiten für Produktion und präklinische Studien in Höhe von 331 T€ (2012: 58 T€) ein.

(49) Umsatzabgrenzungsposten

Die Umsatzabgrenzungsposten beliefen sich in der Berichtsperiode auf 358 T€ (2012: 372 T€). Sie setzen sich aus den kurzfristigen Umsatzabgrenzungen in Höhe von 22 T€ (2012: 68 T€) und den langfristigen Umsatzabgrenzungen in Höhe von 336 T€ (2012: 304 T€) zusammen. Die letztere erhielt Medigene als eine einmalige Vorauszahlung bei Vertragsunterschrift im Zuge der im Juli 2012 vereinbarten Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG[®]-1 mit SynCore.

(50) Eventualverbindlichkeiten

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

Medigene hat im Jahr 2004 eine Vereinbarung mit dem Insolvenzverwalter der MBT abgeschlossen, nach der für den Fall des Erreichens bestimmter Meilensteine Zahlungen von Medigene an den Insolvenzverwalter vereinbart wurden, u.a. eine Meilensteinzahlung im Falle des Beginns einer klinischen Phase III für EndoTAG[®]-1. Im Zusammenhang mit dem Abschluss des Vertrags mit SynCore im Juli 2012 hat das Unternehmen nunmehr mit dem Insolvenzverwalter eine Einigung erzielt, die vorsieht, dass Medigene keine Meilensteine mehr zahlt, sondern lediglich einen geringen prozentualen Betrag aus den erzielten Einnahmen abführen muss. Der Gesamtbetrag ist hiernach stufenweise auf bis zu 11 Mio. € begrenzt. Aus Sicht der Unternehmensleitung sind hierfür derzeit keine Rückstellungen zu bilden, da die entsprechenden Zahlungen erst ab dem Erreichen bestimmter Ereignisse fällig werden. Das Eintreten dieser Ereignisse war zum Stichtag nicht wahrscheinlich.

Für operatives Leasing fielen in der Berichtsperiode Aufwendungen in Höhe von 1.079 T€ (2012: 1.100 T€) an.

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

IN T€	MIET-/LEASINGZAHLUNGEN
2014	985
2015	884
2016	515
2017	0
Danach	0
Mindestverpflichtung	2.384

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 drei Jahren.

(51) Gesamtbetrag nicht genutzter/offener Kreditlinien

Zusätzlich zu den unter → Ziffer (44) ausgewiesenen Zahlungsmitteln bestanden zum 31. Dezember 2013 keine offenen Kreditlinien.

(52) 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, das assoziierte Unternehmen Catherex, Inc. sowie der Partner SynCore.

Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der Medigene AG, und Peter Llewellyn-Davies, Finanzvorstand der Medigene AG, wurden als Aufsichtsratsmitglieder der Catherex, Inc. bestellt. Die Medigene, Inc. hat der Catherex, Inc. ein verzinsliches Darlehen gewährt und dieses in der Berichtsperiode auf 242 T€ (2012: 216 T€) aufgestockt
→ Ziffer (40).

Die Medigene AG hat durch die Partnerschaft mit SynCore für EndoTAG[®]-1 F&E-Zahlungen in Höhe von 833 T€ sowie Meilensteinzahlungen in Höhe von 13 T€ realisiert. Für Veregen[®] hat die Medigene AG Meilensteinzahlungen in Höhe von 100 T€ sowie Einnahmen aus Produktlieferungen in Höhe von 94 T€ erhalten. Dr. Yita Lee, Vorstand für Forschung und Entwicklung der Sinphar Gruppe in Taiwan, wurde bei der Hauptversammlung 2013 zum Aufsichtsratsmitglied der Medigene AG berufen. Zum 31. Dezember 2013 ist SynCore mit 6,09 % an der Medigene AG beteiligt.

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz einzelner Organmitglieder sind unter → I) »Vorstand und Aufsichtsrat« Ziffern (59) und (60) aufgeführt. Im abgeschlossenen Geschäftsjahr gab es darüber hinaus keine Transaktionen zwischen dem Konzern und nahestehenden Personen bzw. Unternehmen.

(53) Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements

Die wesentlichen finanziellen Verbindlichkeiten umfassen Schulden aus Lieferungen und Leistungen, sonstige finanzielle Schulden und Finanzschulden. 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.

Durch seine Geschäftstätigkeit ist der Konzern verschiedenen finanziellen Risiken ausgesetzt: dem Marktrisiko (beinhaltet das Zins- und Währungsrisiko), 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 variabel verzinslichen Vermögenswerten und darüber hinaus auf den beizulegenden Zeitwert von Pensionsverpflichtungen 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€
2013	50	71
2012	50	91

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, Yen und Euro basieren. Die Tochtergesellschaft Medigene Inc. verwendet als funktionale Währung US-Dollar.

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. 43 % der vom Konzern erwirtschafteten Gesamterlöse werden in US-Dollar erzielt. 84 % der Beschaffungskosten fielen in US-Dollar an.

Der Konzern reduziert die sich aus den operativen Tätigkeiten der Tochtergesellschaft 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 WÄHRUNGSRIKIO (€)¹⁾

	KURSENTWICKLUNG DES €	AUSWIRKUNGEN AUF DAS ERGEBNIS VOR STEUERN IN T€	AUSWIRKUNGEN AUF DAS EIGENKAPITAL IN T€
2013	+5 %	-84	-84
	-5 %	71	71
2012	+5 %	-74	-74
	-5 %	63	63

¹⁾ Jeweils bezogen auf den Wechselkurs zum Stichtag 31.12.

Wertpapierbezogene Kursrisiken

Der Konzern ist den üblichen Marktschwankungen der börsennotierten wertpapiergebundenen Pensionszusagen ausgesetzt → Ziffer (40).

Kreditrisiko

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken. Es existieren zwei Großkundenverhältnisse mit Fougere Pharmaceuticals, Inc., Melville, New York, USA und SynCore. Die Kreditwürdigkeit des 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. Aufgrund der aktuellen Liquiditätsplanung geht der Vorstand von einer weiterhin vollständigen Finanzierung der Gesellschaft mindestens bis ins zweite Quartal 2015 aus. Zur weiteren Finanzierung über den Zeitpunkt von 18 Monaten nach Bilanzstichtag hinaus sind zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen notwendig. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon aus, dass diese Mittel rechtzeitig eingeworben werden können → s. auch »Finanzierungsrisiken« unter A) »Geschäftstätigkeit und Information«.

Zum 31. Dezember 2013 weisen die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns nachfolgend dargestellte Fälligkeiten auf.

FINANZIELLE VERBINDLICHKEITEN

IN TE	FÄLLIGKEIT					SUMME
	BIS 30 TAGE	30-90 TAGE	3-12 MONATE	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	
Stand 31.12.2013						
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	1.419	0	0	0	0	1.419
Finanzschulden gegenüber Cowen → Ziffer (4)	0	0	1.044	5.681	4.675	11.400
Sonstige finanzielle Schulden	554	1.870	162	312	0	2.898
Summe	1.973	1.870	1.206	5.993	4.675	15.717
Stand 31.12.2012						
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	719	0	0	0	0	719
Finanzschulden gegenüber Cowen → Ziffer (4)	0	0	927	5.042	6.864	12.833
Sonstige finanzielle Schulden	798	875	288	258	0	2.219
Summe	1.517	875	1.215	5.300	6.864	15.771

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, der 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

IN %	2013	2012
Liquiditätsdeckungsgrad	$\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$	33
Eigenkapitalquote	$\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$	72

Aufgrund des Mittelabflusses aus laufender Geschäftstätigkeit, der nicht mit dem Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeiten abgedeckt wurde, und des Jahresverlusts 2013 reduzierte sich der Liquiditätsdeckungsgrad auf 19 % (2012: 33 %) und die Eigenkapitalquote auf 69 % (2012: 72 %). Der Vorstand rechnet damit, zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen rechtzeitig einzuwerben → s. auch »Finanzierungsrisiken« unter A) »Geschäftstätigkeit und Information«.

(54) 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 2013:

IN TE	BUCHWERT		BEIZULEGENDER ZEITWERT	
	2013	2012	2013	2012
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte				
Wertpapiergebundene Pensionszusagen	154	146	154	146
Anteile an Immunocore Ltd.	3.533	3.533	3.533	3.533
Vermögenswerte und Schulden, für die ein beizulegender Zeitwert ausgewiesen wird				
Finanzielle Vermögenswerte				
Liquide Mittel	10.166	20.113	10.166	20.113
Forderungen aus Lieferung und Leistung	1.363	1.139	1.363	1.139
Kredite und Forderungen	242	216	242	216
Finanzielle Verbindlichkeiten				
Finanzschulden gegenüber Cowen → Ziffer (4)	11.400	12.833	11.400	12.833
Schulden aus Lieferung und Leistung	1.419	719	1.419	719
Sonstige finanzielle Schulden (ohne Cowen)	2.898	2.219	2.898	2.219

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.

Die beizulegenden Zeitwerte der liquiden Mittel sowie der Forderungen und Schulden aus Lieferung und Leistung kommen hauptsächlich aufgrund der kurzen Laufzeiten dieser Instrumente ihrem Buchwert sehr nahe.

Zur Stufe eins zählen die unter den zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten ausgewiesenen wertpapiergebundenen Pensionszusagen, welche zum Börsenpreis am Stichtag bewertet werden. Anteile an Immunocore Ltd. die auch den zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten zugeordnet sind, zählen zur Stufe drei. Die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts dieser Anteile wurde mit Hilfe eines externen Gutachters vorgenommen. Dies entspricht nach den bestmöglichen Schätzungen des Vorstands dem gegenwärtigen »fair value«.

Kredite und Forderungen werden der Stufe zwei zugerechnet. Finanzschulden an Cowen → Ziffer (4) sowie sonstige kurz- und langfristige finanzielle Schulden werden zur Stufe drei gezählt. Der beizulegende Zeitwert für die Finanzschulden an Cowen wird anhand der geschätzten zukünftigen Lizeinnahmen ermittelt.

(55) Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

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

Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH und neuer Vorstand für Forschung und Entwicklung

Am 27. Januar 2014 gab Medigene die Übernahme der Münchener Trianta Immunotherapies GmbH (Trianta) bekannt. Trianta, eine Ausgründung des Helmholtz Zentrums München, verfügt über drei hochinnovative, sich ergänzende Immuntherapie-Plattformen mit Programmen in der klinischen Entwicklung zur Behandlung unterschiedlicher Krebsformen. Triantas eigenentwickelte Plattformen stärken Medigenes fortgeschrittene Medikamentenpipeline durch modernste Therapieansätze. Prof. Dolores J. Schendel, Geschäftsführerin von Trianta und Leiterin des Instituts für Molekulare Immunologie am Helmholtz Zentrum München, soll bei Medigene ab dem 1. Mai 2014 die Rolle des Vorstands für Forschung und Entwicklung übernehmen und wird das Unternehmen gemeinsam mit ihrem Team von 15 Immuntherapie-Spezialisten des Helmholtz Zentrums München verstärken.

Im Rahmen der Akquisition erwarb Medigene 100 % der Trianta-Geschäftsanteile. Die bisherigen Gesellschafter von Trianta erhielten 1.017.811 neu ausgegebene Medigene-Aktien im Wert von ca. 4 Mio. € sowie beim Erreichen künftiger Meilensteine stufenweise Zahlungen bis zu einem Maximalbetrag von 5,875 Mio. € in weiteren Medigene-Aktien oder in bar. Durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals hat Medigene 1.017.811 neue Aktien mit einem Lock-up (Nichtveräußerungsfrist) von 12 Monaten ausgegeben. Medigenes Grundkapital erhöhte sich durch die Kapitalmaßnahme von 9.872.139,00 € um 1.017.811,00 € auf 10.889.950,00 €.

Lizenzvertrag für RhuDex® mit Falk Pharma für Hepatologie und Gastroenterologie

Am 18. März 2014 hat Medigene mit dem Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH eine exklusive globale Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung des Medikamentenkandidaten RhuDex® in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie abgeschlossen. In diesen Bereichen wird Falk Pharma die Verantwortung und sämtliche Kosten für die künftige Entwicklung und Vermarktung von RhuDex® übernehmen. Medigene erhält von Falk Pharma eine Einmalzahlung und künftige Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen für RhuDex® im zweistelligen Prozentbereich. Falk Pharma fokussiert zunächst auf die Entwicklung von RhuDex® in der Indikation Primär biliäre Zirrhose (PBC). Die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für RhuDex® in der Indikation rheumatoide Arthritis, Psoriasis sowie in weiteren Autoimmunerkrankungen bleiben bei Medigene.

F) KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

Die Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für die Geschäftsjahre 2013 und 2012 ist als gesonderter Bestandteil des Konzernabschlusses dargestellt.

G) ERLÄUTERUNGEN ZUR KAPITALFLUSSRECHNUNG

Die Kapitalflussrechnung zeigt Herkunft und Verwendung der Geldströme in den Geschäftsjahren 2013 und 2012. 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 2013 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 2013 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 Prostatakrebs (im Jahr 2012 aufgegebenen Geschäftsbereich)
- Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen

Medikamentenkandidaten & Technologien:

- EndoTAG®-1 zur Behandlung solider Tumore
- RhuDex® zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen
- 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.

Der Anteil am assoziierten Unternehmen in Höhe von 2.513T€ (2012: 2.727 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
2013						
Erlöse mit externen Kunden	4.209	0	4.209	0	0	4.209
Sonstige Erlöse	2.525	851	3.376	7	0	3.383
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten ²⁾	307	0	307	-307	0	0
Gesamterlöse	7.041	851	7.892	-300	0	7.592
Segmentergebnis³⁾	-260	-8.461	-8.721	-300	0	-9.021
Abschreibungen	-1	-571	-572	-179		-751
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	0	0	0	-102		-102
Vermögenswerte						
Anteil am assoziierten Unternehmen	0	0	0	2.513		2.513
Segmentinvestitionen ⁴⁾	0	0	0	142		142
Segmentvermögen⁵⁾	4.409	29.170	33.579	19.076		52.655
Segmentsschulden⁶⁾	0	358	358	16.021		16.379
2012						
Erlöse mit externen Kunden	8.384	0	8.384	0	-5.000	3.384
Sonstige Erlöse	2.518	5	2.523	409	-32	2.900
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Seg- menten ²⁾	336	0	336	-336	0	0
Gesamterlöse	11.238	5	11.243	73	-5.032	6.284
Segmentergebnis³⁾	5.718	-17.156	-11.438	16	-5.018	-16.440
Abschreibungen	0	-693	-693	-154		-847
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	0	0	0	-59		-59
Vermögenswerte						
Anteil am assoziierten Unternehmen	0	0	0	2.727		2.727
Segmentinvestitionen ⁴⁾	6	55	61	209		270
Segmentvermögen⁵⁾	3.344	29.581	32.925	28.330		61.255
Segmentsschulden⁶⁾	68	304	372	16.716		17.088

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 (2013: 24 T€; 2012: 55 T€), keine Zinsaufwendungen (2013: 1.577 T€; 2012: 1.260 T€), keine Währungsgewinne (2013: 412 T€; 2012: 689 T€) und keine Verluste am assoziierten Unternehmen (2013: 102 T€; 2012: 59 T€). Im Betriebsergebnis auf Segmentebene sind Gewinne aus Transaktionen mit anderen Segmenten (2013: 307 T€; 2012: 336 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 (2013: 7.222 T€; 2012: 7.601 T€), liquide Mittel (2013: 10.166 T€; 2012: 20.113 T€) und sonstige kurzfristige Vermögenswerte (2013: 1.688 T€; 2012: 616 T€).

⁶⁾ Die Segmentsschulden in der Spalte »Überleitung« enthalten langfristige Schulden (2013: 10.951 T€; 2012: 12.467 T€), Schulden aus Lieferung und Leistung sowie sonstige finanzielle Schulden (2013: 5.070 T€; 2012: 3.607 T€) und Steuerschulden (2013: 0 €; 2012: 642 T€).

Geografische Segmente bzw. Segmente nach Regionen

Der Konzern ist in Europa, in den USA und Asien tätig.

ERLÖSE MIT EXTERNEN KUNDEN		
IN T€	2013	2012
Großbritannien	0	5.000
USA	3.246	2.115
Sonstige	963	1.269
Gesamt	4.209	8.384

Die Informationen zu den Segmenterlösen sind nach Standort des Kunden gegliedert.

Die meisten langfristigen Vermögenswerte werden in Deutschland gehalten. Zudem wird eine Beteiligung an dem assoziierten Unternehmen in den USA (Catherex, Inc.) gehalten.

(56) 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. Gegen die Entscheidung des Europäischen Patentamt wurde von der Einsprechenden Beschwerde eingelegt. Mit einer Entscheidung in diesem Beschwerdeverfahren wird nicht vor 2015 gerechnet. Medigene geht weiterhin davon aus, dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG[®]-1 weiterhin schützt.

Aus einer Teilanmeldung des genannten Patents wurde der Medigene AG im Mai 2013 das Europäische Patent EP2108362 erteilt. Das Patent betrifft bestimmte liposomale Zusammensetzungen enthaltend Taxane mit einer spezifischen Stabilität. Gegen die Erteilung wurde im Februar 2014 ebenfalls Einspruch eingelegt. Mit einer ersten Entscheidung in diesem Einspruchsverfahren wird nicht vor Mitte 2015 gerechnet. Die Risikosituation der Schutzrechtsposition für EndoTAG[®]-1 wird durch den Einspruch gegen das neu erteilte Patent EP2108362 im Vergleich zum Vorjahr nicht wesentlich verändert.

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

Für die Zukunft können Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

(57) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Medigene AG haben mit Entsprechenserklärung vom 16. Dezember 2013 bestätigt, dass die Medigene AG den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 15. Mai 2012 bzw. 13. Mai 2013 mit den in der Entsprechenserklärung genannten Ausnahmen entspricht. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die Medigene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG erläutert und begründet. Diese Erklärung ist auf der Webseite der Medigene AG http://www.medigene.de/presse-investoren/corporate-governance_dauerhaft in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

(58) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

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

VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER		
IN T€	2013	2012
Abschlussprüfungsleistungen	128	143
Prüfungsbezogene Leistungen (Durchsicht der Quartalsberichte)	7	-
Steuerberatungsleistungen	6	-
Sonstige Leistungen (Unterstützung bei Transaktionen)	145	28
Gesamt	286	171

I) VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

(59) Vorstand

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.030 T€ (2012: 1.035 T€) einschließlich der Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ (2012: 52 T€) und für das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 29 T€ (2012: 31 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem gesamten beizulegenden Zeitwert von 31 T€ (2012: 34 T€) ausgegeben.

Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied hat Medigene im Geschäftsjahr 2013 6 T€ (2012: 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 aktuelle Vergütungssystem erfolgte während der Hauptversammlung am 11. Mai 2010 und das Vorstandsvergütungssystem wurde mit einer Zustimmung von 96 % des vertretenen Grundkapitals gebilligt.

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. Auf der ordentlichen Hauptversammlung 2010 haben Vorstand und Aufsichtsrat das geltende System zur Vergütung der Mitglieder des Vorstands vorgestellt. Dieses wurde mit einer Zustimmung von 96 % des vertretenen Grundkapitals gebilligt. Das System ist in allen aktuellen Vorstandsdiensverträgen umgesetzt. Es wird nachfolgend dargestellt:

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 30 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. 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 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 die Vorstandsmitglieder Dr. Frank Mathias und Peter Llewellyn-Davies wurden jeweils in deren Vorstandsansetzungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die Vorstandsmitglieder vereinbart.

Ein Kontrollwechsel im Sinne der für Herrn Dr. Mathias geltenden 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.

Ein Kontrollwechsel im Sinne der für Herrn Llewellyn-Davies geltenden 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 hält.

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

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

Endet die Anstellung des Vorstandsmitglieds Dr. Frank Mathias aufgrund der Ausübung des oben dargestellten Sonderkündigungsrechts der Gesellschaft, hat er Anspruch auf Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags, eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags auf Basis des Durchschnittsjahresbonus der letzten drei vollen Jahre vor dem Ende des Vorstandsanstellungsvertrags und einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (ohne Aktienoptionen). Die Abfindung darf weder das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750 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 Vorstandsdienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen. Die Abfindung darf weder die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Dienstvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750 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).

Endet die Anstellung des Vorstandsmitglieds Peter Llewellyn-Davies aufgrund der Ausübung des oben dargestellten Sonderkündigungsrechts der Gesellschaft, hat er Anspruch auf Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags, eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags auf Basis des Durchschnittsjahresbonus der letzten drei vollen Jahre vor dem Ende des Vorstandsanstellungsvertrags und einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (ohne Aktienoptionen). Die Abfindung darf weder das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag

von 390 T€ übersteigen (Obergrenzen).

Im Falle einer Sonderkündigung durch das Vorstandsmitglied Peter Llewellyn-Davies hat er Anspruch auf eine Abfindung in Höhe eines dreifachen Bruttomonatsbetrags für jedes vollendete volle Jahr der Zugehörigkeit zum Vorstand der Gesellschaft. Der Bruttomonatsbetrag setzt sich aus einem Zwölftel der bei Beendigung des Vorstandsdienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen. Die Abfindung darf weder die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Dienstvertrags vorgesehenen Vergütung übersteigen (Obergrenzen). Die Abfindung beträgt mindestens sechs Bruttomonatsgehälter (Untergrenze).

VORSTANDSVERGÜTUNG 2013

VORSTANDSMITGLIEDER	FESTVERGÜTUNG	VARIABLE ERFOLGSBEZOGENE KOMPONENTE ¹⁾	NEBENLEISTUNG ²⁾	VARIABLE KOMPONENTE IN FORM VON AKTIONSOPTIONEN	
				AKTIONSOPTIONEN	BEIZUGELLEGENDER ZEITWERT
				IN STÜCK	IN T€
Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender	375	188	40	8.750	17
Peter Llewellyn-Davies Finanzvorstand	260	130	37	7.500	14
Summe	635	318	77	16.250	31

¹⁾ Auf Basis der Rückstellungsbildung 2013 (ohne Abzinsung) bei 100 %-Auszahlung.

²⁾ Nebenleistung umfasst Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ und Kfz-Leasing in Höhe 29 T€ der Vorstandsmitglieder.

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

Dr. Frank Mathias

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

- Faller KG, Waldkirchen
- Mediatum AG, Heidelberg
- Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim

Auslandsmandate:

- Catherex, Inc., USA

Peter Llewellyn-Davies

Externe Mandate

Auslandsmandate:

- Immunocore Ltd., Großbritannien
- Catherex, Inc., USA

(60) Aufsichtsrat**Vergütung des Aufsichtsrats**

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2013 auf 224 T€ (2012: 255 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Der größere Tätigkeitsumfang des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters wird durch eine entsprechend höhere Vergütung berücksichtigt. Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind unter [Ziffer \(61\)](#) ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

AUFSICHTSRATSVERGÜTUNG 2013

AUFSICHTSRATSMITGLIEDER	FESTVERGÜTUNG IN T€	SITZUNGSGELD IN T€
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender, Mitgründer (bis 20. August 2013)	27	22
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender (bis 16. Juli 2013)	20	15
Dr. Pol Bamelis Mitglied (bis 16. Juli 2013)	13	8
Dr. Mathias Albert Boehringer Mitglied (bis 16. Juli 2013)	13	8
Dr. Thomas Werner Mitglied (bis 20. August 2013)	14	13
Klaus Kühn Mitglied (bis 20. August 2013)	14	10
Prof. Dr. Horst Domdey Vorsitzender, Mitgründer (seit 16. Juli 2013)	12	7
Dave Lemus Stellvertretender Vorsitzender (seit 16. Juli 2013)	9	7
Dr. Yita Lee Mitglied (seit 16. Juli 2013)	6	6
Gesamt	128	96

Aufsichtsratsmitglieder der Medigene AG:**Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (bis 20. August 2013)**

seit 26. November 1996

Vorsitzender des Aufsichtsrats

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

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

→ Bayer AG, Leverkusen

→ Wacker Chemie AG, München

Prof. Dr. Norbert Riedel (bis 16. Juli 2013)

seit 27. Oktober 2003

stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats

Präsident und Vorstandsvorsitzender, Naurex, Inc., Illinois, USA

Externe Mandate

Auslandsmandate:

→ ARIAD Pharmaceuticals, Inc., Cambridge, MA, USA

Dr. Pol Bamelis (bis 16. Juli 2013)

seit 23. Mai 2001

Privatier, Knokke, Belgien

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

→ Hemacon GmbH, Düsseldorf

Auslandsmandate:

→ Actogenix N.V., Belgien

→ PolyTechnos Ltd., Guernsey, Großbritannien

Dr. Mathias Albert Boehringer (bis 16. Juli 2013)

seit 16. Juli 2008

Unternehmer, Ingelheim

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

→ Boehringer Ingelheim Gesellschafterausschuss, Ingelheim

→ Phenex Pharmaceutical AG, Ludwigshafen

→ Phorms Management AG, Berlin

Dr. Thomas Werner (bis 20. August 2013)

seit 2. Februar 2010

Unternehmensberater, Utting am Ammersee

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

- 4SC AG, Planegg/Martinsried
- SuppreMol GmbH, Planegg/Martinsried
- BSN Medical GmbH, Hamburg
- Blackfield AG, Köln

Auslandsmandate:

- SkyePharma plc., London, Großbritannien
- Basilea Pharmaceutical Ltd., Basel, Schweiz

Klaus Kühn (bis 20. August 2013)

seit 4. August 2011

Privatier, Köln

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

- Flossbach von Storch AG, Köln
- Hella KGaA Hueck & Co., Lippstadt
- 4SC AG, Planegg/Martinsried

Prof. Dr. Horst Domdey

seit 16. Juli 2013

Geschäftsführer der Bio^M Biotech Cluster Management GmbH, Vorstand der Bio^M AG Munich Biotech Development, München

Externe Mandate

Auslandsmandate:

- Oasmia Pharmaceutical AB, Uppsala, Schweden

Dave Lemus

seit 16. Juli 2013

Vorstandsvorsitzender, Sigma-Tau Pharmaceuticals, Inc., Gaithersburg, USA

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

→ Proteros BioStructures GmbH, Planegg/Martinsried

Auslandsmandate:

→ Axela Inc., Toronto, Kanada

→ PhRMA (Pharmaceutical Manufacturers Association of America), Washington, D.C., USA

Dr. Yita Lee

seit 16. Juli 2013

Vorstand Forschung und Entwicklung der Sinphar Gruppe, Taiwan

Externe Mandate

Auslandsmandate:

→ Sinphar Pharmaceutical Co., Ltd., Taiwan

→ SynCore Biotechnology Co., Ltd, Taiwan

→ ZuniMed Biotech Co., Ltd., Yilan, Taiwan

→ CanCap Pharmaceutical Ltd., Richmond, Kanada

(61) »Directors' Holdings« und Erläuterungen zu Bezugsrechten**»DIRECTORS' HOLDINGS« UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN**

INSTÜCK	AKTIEN		OPTIONEN	
	31.12.2013	31.12.2012 ¹⁾	31.12.2013	31.12.2012 ¹⁾
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender, Mitgründer (bis 20. August 2013)	68.619	68.619	0	0
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender (bis 16. Juli 2013)	825	825	0	0
Dr. Pol Bamelis Aufsichtsratsmitglied (bis 16. Juli 2013)	100	100	0	0
Dr. Mathias Albert Boehringer Aufsichtsratsmitglied (bis 16. Juli 2013)	0	0	0	0
Dr. Thomas Werner Aufsichtsratsmitglied (bis 20. August 2013)	0	0	0	0
Klaus Kühn Aufsichtsratsmitglied (bis 20. August 2013)	0	0	0	0
Prof. Dr. Horst Domdey Vorsitzender, Mitgründer (seit 16. Juli 2013)	39.125	–	0	–
Dave Lemus Stellvertretender Vorsitzender (seit 16. Juli 2013)	0	–	0	–
Dr. Yita Lee Mitglied (seit 16. Juli 2013)	0	–	0	–
Aufsichtsrat, gesamt	108.669	69.544	0	0
Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender	1.499	1.500	49.375	40.625
Peter Llewellyn-Davies Finanzvorstand	3.000	1.500	9.375	1.875
Vorstand, gesamt	4.499	3.000	58.750	42.500

¹⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurde die Anzahl der Aktien und Optionen im Vorjahr im Verhältnis 4:1 reduziert.

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

Für das Geschäftsjahr 2013 liegen folgende Mitteilungen gemäß § 20 Abs. 1 oder Abs. 4 des AktG oder gemäß § 21 Abs. 1 oder Abs. 1a des WpHG vor:

SynCore Biotechnology Co. Ltd., Taiwan, hat Medigene am 04.06.2013 mitgeteilt, dass SynCore Biotechnology Co. Ltd. seit dem 29. Mai 2013 die Stimmrechte aus 2.405.800 Aktien und damit 6,09 % der Medigene AG zustehen, dass die Gesellschaft somit an diesem Tag die Schwellen von 3 % sowie 5 % der Stimmrechte an der Medigene AG überschritten hat und dass die 6,09 % (2.405.800 Stimmrechte) SynCore Biotechnology Co. Ltd. direkt zustehen.

Sinphar Pharmaceutical Co. Ltd., Taiwan, hat Medigene am 04.06.2013 mitgeteilt, dass Sinphar Pharmaceutical Co. Ltd. seit dem 29. Mai 2013 die Stimmrechte aus 2.405.800 Aktien und damit 6,09 % der Medigene AG zustehen, dass die Gesellschaft somit an diesem Tag die Schwellen von 3 % sowie 5 % der Stimmrechte an der Medigene AG überschritten hat und dass die 6,09 % (2.405.800 Stimmrechte) Sinphar Pharmaceutical Co. Ltd. nach § 22 Abs. 1 Nr. 1, Satz 3 WpHG zuzurechnen sind. Sinphar Pharmaceutical Co. Ltd. hat weiterhin mitgeteilt, dass die ihr zugerechneten Stimmrechte über das folgende von Sinphar Pharmaceutical Co. Ltd. in Mehrheitsbesitz gehaltene Unternehmen, dessen Stimmrechtsanteil an der Medigene AG mehr als 3 % beträgt, gehalten wird: SynCore Biotechnology Co. Ltd.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 18. März 2014
Medigene AG

Dr. Frank Mathias
Vorstandsvorsitzender

Peter Llewellyn-Davies
Finanzvorstand

ENTWICKLUNG DES KONZERN-ANLAGEVERMÖGENS

DER MEDIGENE AG VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2013 UND 2012

IN T€	ANSCHAFFUNGS-/HERSTELLUNGSKOSTEN				31.12.2013
	1.1.2013	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	
Sachanlagevermögen	6.730	-3	69	-69	6.727
Immaterielle Vermögenswerte	31.096	0	74	0	31.170
davon RhuDex®	23.750	0	0	0	23.750
davon EndoTAG®-1	7.131	0	0	0	7.131
davon sonstige	215	0	74	0	289
Geschäfts- oder Firmenwert	3.141	0	0	0	3.141
Gesamt	40.967	-3	143	-69	41.038

IN T€	ANSCHAFFUNGS-/HERSTELLUNGSKOSTEN				31.12.2012
	1.1.2012	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	
Sachanlagevermögen	6.727	-2	166	-161	6.730
Immaterielle Vermögenswerte	30.993	-1	104	0	31.096
davon RhuDex®	23.750	0	0	0	23.750
davon EndoTAG®-1	7.131	0	0	0	7.131
davon sonstige	112	-1	104	0	215
Geschäfts- oder Firmenwert	3.141	0	0	0	3.141
Gesamt	40.861	-3	270	-161	40.967

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERT	
1.1.2013	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2013	31.12.2013	31.12.2012
6.126	-3	266	-67	6.322	405	604
3.727	0	485	0	4.212	26.958	27.369
0	0	0	0	0	23.750	23.750
3.714	0	446	0	4.160	2.971	3.417
13	0	39	0	52	237	202
929	0	0	0	929	2.212	2.212
10.782	-3	751	-67	11.463	29.575	30.185

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERT	
1.1.2012	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2012	31.12.2012	31.12.2011
5.898	-2	388	-158	6.126	604	829
3.268	0	459	0	3.727	27.369	27.725
0	0	0	0	0	23.750	23.750
3.268	0	446	0	3.714	3.417	3.863
0	0	13	0	13	202	112
929	0	0	0	929	2.212	2.212
10.095	-2	847	-158	10.782	30.185	30.766

BESTÄTIGUNGSVERMERK

Zu dem Konzernabschluss und dem Konzernlagebericht haben wir folgenden Bestätigungsvermerk erteilt:

»Wir haben den von der Medigene AG, Planegg/Martinsried, aufgestellten Konzernabschluss - bestehend aus Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, Konzern-Gesamtergebnisrechnung, Konzern-Bilanz, Konzern-Kapitalflussrechnung, Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und Konzernanhang - sowie den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2013 bis 31. Dezember 2013 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 im 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.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im Abschnitt »Finanzierungsrisiken« im Konzernlagebericht hin. Dort ist ausgeführt, dass der Fortbestand der Muttergesellschaft und damit des Konzerns gefährdet ist, da auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung und der daraus entwickelten Szenarien sowie des Bestands an liquiden Mittel zum 31. Dezember 2013 die Unternehmenstätigkeit nur bis in das zweite Quartal 2015 finanziert ist. Die Fähigkeit, die zusätzlichen Mittel aus externen Quellen aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management nur begrenzt Einfluss hat. Zu diesen Faktoren zählen auch die im Rahmen der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten erzielten Resultate. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon aus, dass weitere Finanzmittel aus externen Quellen, z.B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen, rechtzeitig eingeworben werden können.«

München, den 18. März 2014

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

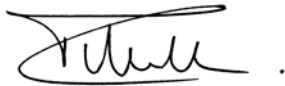
Barth	Gallowsky
Wirtschaftsprüfer	Wirtschaftsprüfer

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 18. März 2014

Der Vorstand



Dr. Frank Mathias



Peter Llewellyn-Davies

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Im Jahr 2013 wurde Medigenes Aufsichtsratsgremium verkleinert und neu besetzt. Der neue Aufsichtsratsvorsitzende, Prof. Dr. Horst Domdey, berichtet über die Zusammensetzung sowie die Aufgaben dieses Gremiums und informiert über die Aktivitäten des Aufsichtsrats im Jahr 2013.

Liebe Aktionärinnen,
liebe Aktionäre,

ich freue mich, dass ich Ihnen erstmalig als Vorsitzender des Aufsichtsrats über die Arbeit dieses Gremiums im vergangenen Geschäftsjahr 2013 berichten darf.

Der Aufsichtsrat der Medigene AG ist im Jahr 2013 nachhaltig umstrukturiert worden. Er wurde durch die Beschlussfassung der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 von sechs auf drei Mitglieder verkleinert. Auch endeten mit Ablauf der Hauptversammlung am 16. Juli 2013 die Amtszeiten sämtlicher Aufsichtsratsmitglieder. Daher hatte die Hauptversammlung auch über die Neuwahl der Aufsichtsratsmitglieder zu entscheiden. Ich freue mich, dass ich mit meinen Aufsichtsratskollegen Dave Lemus und Yita Lee diese spannende und herausfordernde Aufgabe übernehmen durfte. Da ich als Mitgründer und Aktionär der Medigene schon von Anfang an mit dem Unternehmen eng verbunden bin, kenne ich die Aufgaben, die mich erwartet haben und noch erwarten. Die ausgeschiedenen Aufsichtsratsmitglieder haben uns in unserer Einarbeitungsphase nachhaltig und konstruktiv unterstützt und wir konnten nahtlos an die Arbeit unserer Vorgänger anschließen.

Der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2013 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 den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig beraten und seine Geschäftsführung laufend überwacht. 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 unmittelbar 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 fortlaufend die Risikolage sowie das Risikomanagement und die rechtskonforme Unternehmensführung. Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Plänen und Zielen wurden dem Aufsichtsrat im Einzelnen erläutert, und die strategische Ausrichtung des Unternehmens stimmte der Vorstand mit dem Aufsichtsrat ab. Alle für das Unternehmen bedeutenden Geschäftsvorgänge wurden im Aufsichtsratsplenium ausführlich erörtert. Über das im Unternehmen implementierte Risikomanagement informiert der Vorstand im 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 2013 fanden 8 Sitzungen (29. Januar 2013, 4. Februar 2013, 13. März 2013, 12. April 2013, 15. Mai 2013, 16. Juli 2013, 6. August 2013, 16. Oktober 2013 und 16. Dezember 2013) statt, wovon eine Sitzung telefonisch abgehalten wurde. Kein Aufsichtsratsmitglied hat an weniger als der Hälfte der Sitzungen teilgenommen. 2014 haben bis zur bilanzfeststellenden Aufsichtsratsitzung am 18. März 2014 eine Telefonkonferenz des Prüfungsausschusses (14. März 2014) und eine Telefonkonferenz des Gesamtaufwandsrats (27. Januar 2014) stattgefunden. Im Bedarfsfall hat der Aufsichtsrat 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 regelmäßig mit dem Vorstandsvorsitzenden Herrn Dr. Frank Mathias, 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. Neben der wirtschaftlichen Lage, der Umsatz-, Ergebnis- und Projektentwicklung und der aktuellen Geschäftsentwicklung legte der Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2013 besonderen Wert auf die umfassende Information über die Projekte EndoTAG[®]-1 und RhuDex[®] und die Verpartnerungsaktivitäten in Bezug auf EndoTAG[®]-1 mit dem strategischen Partner Syncore Biotechnologies Ltd. Ein weiterer Schwerpunkt war die Diskussion und Beratung der strategischen Ausrichtung des Unternehmens unter besonderer Berücksichtigung des Ausbaus der Entwicklungspipeline. In diesem Zusammenhang hat der Aufsichtsrat zusammen mit dem Vorstand sehr intensiv die strategischen Komponenten des Erwerbs der Trianta Immunotherapies GmbH abgewogen und erörtert. Schließlich wurden die Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten des Produkts Veregen[®] sehr genau vom Aufsichtsrat beobachtet und mit dem Vorstand regelmäßig diskutiert.

In den Sitzungen vom 29. Januar 2013 und 4. Februar 2013 erörterte der Aufsichtsrat intensiv die Entwicklungsoptionen des Medikamentenkandidaten RhuDex[®] auch unter Berücksichtigung der allgemeinen Unternehmensstrategie. Es wurden ein erweiterter Entwicklungsplan für RhuDex[®] sowie die notwendigen Budgetanpassungen verabschiedet.

In der Sitzung vom 13. März 2013 befasste sich der Aufsichtsrat im Beisein der Wirtschaftsprüfer umfassend mit dem Konzern- und Jahresabschluss zum 31. Dezember 2012. Des Weiteren erörterten Vorstand und Aufsichtsrat die Unternehmensplanung für das Jahr 2013. Der Aufsichtsrat diskutierte und verabschiedete intern und gemeinsam mit dem Vorstand die Ziele für das Geschäftsjahr 2013.

Am 12. April 2013 erörterte der Aufsichtsrat zusammen mit dem Vorstand die zukünftigen strategischen Optionen für die Verstärkung der Entwicklungspipeline und legte die Leitlinien für die aufzunehmenden Merger & Akquisition-Aktivitäten fest.

Am 15. Mai 2013 befasste sich der Aufsichtsrat ausführlich mit den Entwicklungsprojekten, insbesondere mit der weiteren Entwicklungsstrategie von EndoTAG®-1. Im Mittelpunkt standen dabei die laufenden Vertragsverhandlungen mit der Syncore Biotechnology Co. Ltd., Taiwan, über die Ausweitung der bestehenden Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG®-1. Der Aufsichtsrat setzte sich inhaltlich intensiv mit der avisierten Transaktion auseinander und stimmte dem Vertrag über die erweiterte partnerschaftliche Entwicklung von EndoTAG®-1 im Rahmen einer gesonderten schriftlichen Beschlussfassung am 27. Mai 2013 zu. Am 15. Mai 2013 bereitete der Aufsichtsrat die Hauptversammlung 2013 vor und überprüfte die Effizienz seiner Tätigkeit.

Mit Beschluss vom 27. Mai 2013 stimmte der Aufsichtsrat schließlich der teilweisen Ausnutzung des genehmigten Kapitals 2012 zum Zwecke der Durchführung einer Barkapitalerhöhung unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts der Aktionäre zu.

In den Sitzungen vom 16. Juli 2013 und vom 6. August 2013 konstituierte sich der Aufsichtsrat der Gesellschaft neu. Die Mitglieder besetzten den Prüfungsausschuss (Audit Committee) und den Personal- und Vergütungsausschuss (Compensation and Nomination Committee) neu und führten einen intensiven Dialog über die strategischen Ziele und die Entwicklungsprojekte der Medigene AG.

In den Sitzungen vom 16. Oktober und vom 16. Dezember 2013 standen Berichte über die klinische Entwicklung von RhuDex® sowie von EndoTAG®-1 auf der Tagesordnung. Auch diskutierte der Aufsichtsrat in diesen beiden Sitzungen intensiv den Stand der strategischen Merger & Akquisition-Aktivitäten. Der Aufsichtsrat setzte sich in der Sitzung vom 16. Dezember 2013 auch mit den Änderungen des Deutschen Corporate Governance Kodex auseinander und verabschiedete die Erklärung gemäß § 161 AktG. Schließlich unterzog er das System der Vergütung des Vorstands der Prüfung.

In der telefonischen Sitzung vom 27. Januar 2014 fasste der Aufsichtsrat die zustimmenden Beschlüsse zum Erwerb der Trianta Immunotherapies GmbH sowie zur Erhöhung des Grundkapitals durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals 2012 unter Ausschluss des Bezugsrechts der Altaktionäre.

Ausschüsse im Aufsichtsrat

Es bestanden im gesamten Geschäftsjahr 2013 bis zur ordentlichen Hauptversammlung am 16. Juli 2013 ein Personal- und Vergütungsausschuss (Compensation Committee) sowie ein Prüfungsausschuss (Audit Committee). Nach der ordentlichen Hauptversammlung wurde ein neuer Prüfungsausschuss (Audit Committee) und ein neuer Personal- und Vergütungsausschuss (Compensation and Nomination Committee) konstituiert.

Im Laufe des Jahres 2013 tagte der Personal- und Vergütungsausschuss fünf Mal, der Prüfungsausschuss tagte fünfmal, wovon vier Sitzungen telefonisch stattfanden.

AUSSCHÜSSE IM AUFSICHTSRAT

MITGLIED	AUSSCHUSS
Personal- und Vergütungsausschuss (bis zum Ablauf der ordentlichen Hauptversammlung am 16. Juli 2013)	Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (Vorsitzender) Dr. Pol Bamelis Prof. Dr. Norbert Riedel
Prüfungsausschuss (bis zum Ablauf der ordentlichen Hauptversammlung am 16. Juli 2013)	Klaus Kühn (Vorsitzender) Dr. Mathias Boehringer Dr. Thomas Werner
Personal- und Vergütungsausschuss (nach der ordentlichen Hauptversammlung am 16. Juli 2013)	Prof. Dr. Horst Domdey (Vorsitzender) Dave Lemus Yita Lee
Prüfungsausschuss (nach der ordentlichen Hauptversammlung am 16. Juli 2013)	Dave Lemus (Vorsitzender) Prof. Dr. Horst Domdey Yita Lee

Zu den Aufgaben des Personal- und Vergütungsausschusses gehörte die Vorbereitung der Personalangelegenheiten der Vorstandsmitglieder. Schwerpunkte bildeten 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.

Die Mitglieder des Prüfungsausschusses 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. Der Prüfungsausschuss 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 der Prüfungsausschuss die Halbjahres- und Quartalsfinanzberichte regelmäßig vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand erörtert. Der Prüfungsausschuss 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.

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

Corporate Governance

Wie dargestellt, befasste sich der Aufsichtsrat auch 2013 mit der Einhaltung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex durch die Medigene AG. Vorstand und Aufsichtsrat diskutierten die Umsetzung des Kodex bei der Medigene AG in der Aufsichtsratsitzung vom 16. Dezember 2013 intensiv und gaben die jährliche Entsprechenserklärung gemäß §161 AktG ab, die den Aktionären auf der Website der Gesellschaft dauerhaft zugänglich ist.

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

Interessenkonflikte von Vorstandsmitgliedern sind im Geschäftsjahr 2013 nicht aufgetreten. Der guten Ordnung halber möchte ich darauf hinweisen, dass ich Vorstandsvorsitzender der BioM AG, Planegg/Martinsried bin, die ihrerseits eine Minderheitsgesellschafterin der Trianta Immunotherapies GmbH, Planegg/ Martinsried war. Medigene AG hat die Geschäftsanteile der BioM AG an der Trianta Immunotherapies GmbH mit Einbringungsvertrag vom 27. Januar 2014 erworben. Ich war im Rahmen der Aufsichtsratssitzungen der Medigene AG, die sich mit dem Erwerb der Trianta Immunotherapies GmbH befassten, anwesend, nahm an den Beratungen hierzu aber nicht aktiv teil und habe mich im Rahmen von Abstimmungen hierüber meiner Stimme enthalten. Ich habe mich auch auf Seiten der BioM AG bei Abstimmungen im Zusammenhang mit der Veräußerung der Geschäftsanteile der BioM AG an der Trianta Immunotherapies GmbH meiner Stimme enthalten. So wurde ein vorübergehender Interessenkonflikt zu diesem Beratungs- und Beschlussthema vermieden.

Aufsichtsratsmitglieder

Ich möchte noch einmal etwas detaillierter auf die personellen Veränderungen im Aufsichtsrat im Jahr 2013 eingehen. Die ordentliche Hauptversammlung der Medigene AG beschloss am 16. Juli 2013, dass der Aufsichtsrat von sechs auf drei Personen verkleinert wird und wählte auf Vorschlag des Aufsichtsrats turnusmäßig die nachfolgend unter a) bis f) genannten Personen neu.

Die Bestellung der unter nachstehend a) bis c) genannten Personen erfolgte für die Zeit bis zur Beendigung der Hauptversammlung, welche über die Entlastung für das 3. Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also voraussichtlich bis zur Hauptversammlung 2016.

Die Bestellung der unter d) bis f) genannten Personen erfolgte für die Zeit bis zur Eintragung der beschlossenen Satzungsänderung über die Verkleinerung des Aufsichtsrats von sechs auf drei Personen. Die Satzungsänderung wurde am 20. August 2013 in das Handelsregister eingetragen, so dass die Amtszeit dieser Personen mit dem Ablauf des 20. August 2013 endete.

Folgende Personen wurden zu Mitgliedern des Aufsichtsrats gewählt:

- a) Herr Prof. Dr. Horst Domdey
Geschäftsführer der BioM Biotech Cluster Development GmbH, wohnhaft in Neuried
- b) Herr Dave Lemus
Chief Executive Officer, Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc., wohnhaft in Potomac, Maryland (MD), USA
- c) Herr Dr. Yita Lee
Chief Scientific Officer der Sinphar Gruppe, wohnhaft in Yilan, Taiwan
- d) Herr Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (bis 20. August 2013)
Generalsekretär des Human Frontier Science Programs (HFSP), wohnhaft in München

- e) Herr Dr. Thomas Werner (bis 20. August 2013)
selbständiger Unternehmensberater, wohnhaft in Utting am Ammersee

- f) Herr Klaus Kühn (bis 20. August 2013)
Privatier, wohnhaft in Köln

In seiner konstituierenden Sitzung am 16. Juli 2013 wählten die Aufsichtsratsmitglieder Herrn Prof. Dr. Horst Domdey zum Vorsitzenden des Aufsichtsrats und zum Vorsitzenden des Personal- und Vergütungsausschusses und Herrn Dave Lemus zum Vorsitzenden des Prüfungsausschusses.

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 2013 sowie den Lagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr 2013 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Prüfungsausschuss entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 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.

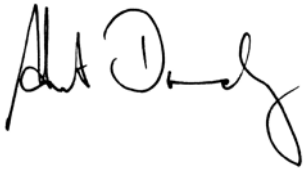
Die Abschlussunterlagen sowie die Prüfberichte des Abschlussprüfers wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Sie wurden vom Prüfungsausschuss und vom Aufsichtsrat am 18. März 2014 eingehend geprüft und im Beisein des Vorstands und des Abschlussprüfers erörtert. Der Abschlussprüfer nahm an den Verhandlungen und Erörterungen über die Abschlussunterlagen teil und berichtete ausführlich über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung, insbesondere über die Ergebnisse bezogen auf das interne Kontroll- und Risikomanagement und hinsichtlich des Rechnungslegungsprozesses.

Der Aufsichtsrat hat sich nach eigener Prüfung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts dem Ergebnis des Abschlussprüfers angeschlossen und in seiner Sitzung vom 18. März 2014 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2013 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2013. Gemeinsam haben sie im abgelaufenen Geschäftsjahr in einem schwierigen Umfeld der Branche sehr gute Ergebnisse erzielt.

Im Namen des Aufsichtsrats danke ich auch Ihnen, den Aktionären der Medigene AG, für Ihr Vertrauen.

Für den Aufsichtsrat

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Domdey', written in a cursive style.

Prof. Dr. Horst Domdey
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Planegg/Martinsried, im März 2014

GLOSSAR

A

AAVLP

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

AktG

Deutsches Aktiengesetz

Adoptive T-Zell-Therapie

bezeichnet Behandlung durch den Transfer von definierten T-Zellen in einen Patienten

Antikörper

Eiweißkörper, die das Immunsystem als Reaktion zur körpereigenen Abwehr auf ein Antigen bildet.

AML (akute myeloische Leukämie)

Bösartige Erkrankung des blutbildenden Systems

Antigen

Antigene sind Substanzen, die vom Immunsystem als fremd eingestuft werden

Autoimmunerkrankungen

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

autolog

körpereigen

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)

Compassionate Use

ärztlich verordneter Einsatz noch nicht zugelassener Arzneimittel bei Patienten mit besonders schweren Krankheitsverläufen ohne Therapiealternativen

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

Dendritische Zelle

Zelle des Immunsystems, die Antigene auf ihrer Oberfläche präsentiert und besonders zur T-Zell-Aktivierung fähig ist

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, keine Abschreibungen, und Wertminderungen sowie keine sonstigen Aufwendungen

Endothelzellen

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

Explorative Studien

Dienen zur ersten Aufhellung und Gliederung von Fragestellungen. Sie werden häufig verwendet, um sich einen Überblick zu verschaffen und dienen so oft zur Vorbereitung für weitergehende Studien

F**FDA**

»Food and Drug Administration«

US-amerikanische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit

Formulierung

Art und Weise wie ein Wirkstoff mit geeigneten Träger- oder Hilfsstoffen kombiniert und in welcher Form er verabreicht wird

G**Gemcitabin**

Chemotherapeutikum, z.B. bei Bauchspeicheldrüsenkrebs

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

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 (HPV)

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

IIT (Investigator Initiated Trial)

Klinische Studie mit einem Medikamentenkandidaten, die von Ärzten veranlasst, organisiert und finanziert wird. Dabei steht die Verbesserung einer Therapie für den Patienten im Vordergrund.

Immuntherapie

Behandlungsformen, bei denen das Immunsystem beeinflusst wird

Indikation

Erkrankung; Grund für die Durchführung einer medizinischen
Untersuchung oder Behandlungsmaßnahme

K**Kombinationstherapie**

die gleichzeitige Behandlung einer Erkrankung mit mehreren Therapieprinzipien

Kontrollierte Studie

Studie mit einer Kontrollgruppe, deren Patienten den zu testenden Wirkstoff nicht erhalten, sondern Placebo

L

Leukapherese

spezielles Verfahren zur Isolierung von weißen Blutkörperchen (Leukozyten) aus dem Blut

Leukozyten

Weißer Blutkörperchen

Liposomen

Aus Fettmolekülen aufgebaute winzige, hohle Kügelchen

Lizenzierung

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

M

MHC (Major Histocompatibility Complex)

Gruppe von Genen bzw. Proteinen, die bei Immunerkennung eine Rolle spielen

Medikamentenkandidat

Medikament, das sich noch in der Entwicklung befindet

minimale residuale Erkrankung

ein Stadium der Tumorerkrankung, in dem sich durch chirurgische Entfernung des Primärtumors oder durch Chemo- oder Strahlentherapie nur noch sehr wenige einzelne Tumorzellen im Körper des Patienten befinden.

monoklonale Antikörper

Antikörper, die von einer Zelllinie produziert werden und die auf einen einzigen B-Lymphozyten zurückgeht

Monozyte

Gehört zur Klasse der weißen Blutkörperchen und übt wichtige Funktionen im Immunsystem des Menschen aus

N

Natürliche Killerzellen

Zellen des Immunsystems, die Krebszellen oder viral infizierte Zellen erkennen und zerstören

O**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**Paclitaxel**

Medikament, das zur Behandlung von z.B. Brustkrebs eingesetzt wird. Paclitaxel verhindert die Zellteilung bei Krebszellen.

Primäre biliäre Zirrhose (PBC)

Chronische Lebererkrankung, die an den Gallengängen beginnt. Diese werden durch entzündliche Prozesse zerstört und es kommt zu einem Gallerückstau in die Leber. Lebergewebe wird zerstört und durch Bindegewebe ersetzt, es entwickelt sich eine Leberzirrhose.

PCT

»Patent Cooperation Treaty«

Internationales Abkommen, unter dem eine Patentanmeldung mit Wirkung für derzeit 148 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

Proof of Principle

Machbarkeitsbeweis (Grundsatzbeweis) in einem frühen Stadium der Medikamentenentwicklung

Prophylaktische Impfung

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

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

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

V

Vakzine

Impfstoffe

FINANZKALENDER

27. März 2014

Geschäftsbericht 2013

Presse- und Analystentelefonkonferenz

15. Mai 2014

3-Monatsbericht 2014

Presse- und Analystentelefonkonferenz

07. August 2014

6-Monatsbericht 2014

Presse- und Analystentelefonkonferenz

13. November 2014

9-Monatsbericht 2014

Presse- und 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 +49-89-200033-0
F +49-89-200033-2920

Kontakt

Public & Investor Relations
Julia Hofmann, Claudia Burmester
T +49-89-200033-3301
investor@medigene.com

Konzept und Text

Medigene AG, Planegg/Martinsried
Konzept, Design und Umsetzung
Kirchhoff Consult AG, Hamburg

Fotos und Bilder

Matthias Tunger, München
iStockphoto, Gettyimages, Pixeden

Produktion

Viaprinto, CEWE Stiftung & Co. KGaA

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.

