medigene

inspired by immunotherapies

KENNZAHLEN

DER MEDIGENE AG

| IN T€ | 2014 | 2013 | VERÄNDERUNG |
|--|------------|-----------|-------------|
| Ertragslage | | | |
| Umsatzerlöse Veregen® | 5.195 | 4.209 | 23 % |
| davon Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen | 2.352 | 2.585 | -9 % |
| davon Umsätze aus Produktlieferungen | 2.118 | 1.326 | 60 % |
| davon Meilensteinzahlungen | 725 | 298 | 143 % |
| Sonstige betriebliche Erträge | 8.589 | 3.383 | 154 % |
| Gesamterlöse | 13.784 | 7.592 | 82 % |
| Beschaffungskosten der Erlöse | -2.086 | -1.735 | 20 % |
| Bruttoergebnis | 11.698 | 5.857 | 100 % |
| Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten | -7.081 | -8.273 | -14 % |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | -7.498 | -6.605 | 14% |
| Betriebsergebnis | -2.881 | -9.021 | -68% |
| Ergebnis vor Steuern | -5.912 | -10.264 | -42 % |
| Jahresergebnis | -5.757 | -10.282 | -44 % |
| EBITDA | -2.071 | -8.270 | -75 % |
| Ergebnis je Aktie (unverwässert/verwässert) in € | -0,47 | -1,07 | -56 % |
| Personalaufwand | -6.622 | -5.493 | 21 % |
| | | | |
| KAPITALFLUSS | | | |
| Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | -8.756 | -12.246 | -30 % |
| Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit | -935 | -142 | >200 % |
| Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit | 14.502 | 2.378 | >200 % |
| | | | |
| BILANZKENNZAHLEN | | | |
| Liquide Mittel | 14.976 | 10.166 | 47 % |
| Bilanzsumme | 71.283 | 52.655 | 35 % |
| Kurzfristige Schulden | 7.755 | 5.092 | 52 % |
| Langfristige Schulden | 14.457 | 11.287 | 28 % |
| Eigenkapital | 49.071 | 36.276 | 35 % |
| Eigenkapitalquote in % | 69 | 69 | 0 % |
| Mitarbeiter zum 31.12. | 72 | 51 | 41 % |
| | 65 | 48 | |
| FTE zum 31.12. | 05 | 48 | 28 % |
| MEDIGENE-AKTIE | | | |
| Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12. | 13.927.428 | 9.872.139 | 41 % |
| Aktienkurs (Schlusskurs XETRA) zum 31.12. in € | 3,72 | 3,50 | 6 % |
| Dividende in € | 0 | 0 | |

INHALTSVERZEICHNIS

KONZERN-LAGEBERICHT

- **02** Highlights im Geschäftsjahr2014
- 02 Finanzkennzahlen 2014
- **03** Unternehmensüberblick
- 09 Rahmenbedingungen
- 10 Leistungsindikatoren
- 11 Ertragslage
- 14 Finanzlage
- 15 Vermögenslage
- 17 Mitarbeiter
- 17 Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat
- 18 Risikobericht
- 23 Sonstige Angaben
- **30** Chancen- und Prognosebericht

KONZERN-ABSCHLUSS

- 32 Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung
- **33** Konzern-Gesamtergebnisrechnung
- 34 Konzern-Bilanz
- **36** Konzern-Kapitalflussrechnung
- **37** Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
- 38 Konzern-Anhang
- 90 Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens
- 92 Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers
- 94 Versicherung der gesetzlichen Vertreter

SONSTIGES

- **95** Bericht des Aufsichtsrats
- 99 Glossar
- **106** Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise/ Impressum/Disclaimer

KONZERN-LAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED ZUM 31. DEZEMBER 2014

HIGHLIGHTS IM GESCHÄFTSJAHR 2014

- ⇒ Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH (heute: Medigene Immunotherapies GmbH)
- → Fokussierung auf Immuntherapien
- → Erfolgreiche Kapitalerhöhung
- → Auslizenzierung von RhuDex®

FINANZKENNZAHLEN 2014

- > Anstieg der Gesamterlöse um 82 % auf 13,8 Mio. € (2013: 7,6 Mio. €)
- > Anstieg der Veregen®-Umsätze um 23 % auf 5,2 Mio. € (2013: 4,2 Mio. €)
- > Reduzierung des EBITDA-Verlusts um 75 % auf -2,1 Mio. € (2013: -8,3 Mio. €)
- > Verbesserung des Jahres-Ergebnisses um 44 % auf -5,8 Mio. € (2013: -10,3 Mio. €)

UNTERNEHMENSÜBERBLICK

Das biopharmazeutische Unternehmen Medigene AG (im Folgenden auch "Medigene") konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung neuartiger Medikamente gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen und hat sich seit der im Januar 2014 erfolgten Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH (heute Medigene Immunotherapies GmbH) auf personalisierte T-Zell-gerichtete Immuntherapien fokussiert. Im November 2014 gab Medigene die Umbenennung des 100%-igen Tochterunternehmens Trianta Immunotherapies GmbH (im Folgenden "Trianta") in den neuen Namen "Medigene Immunotherapies GmbH" (im Folgenden "Medigene Immunotherapies") bekannt.

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 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 Medigene Immunotherapies GmbH, München. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der Medigene AG. Die Geschäftsführung der Tochtergesellschaften 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 USA, Europa und Asien unterschieden.

Führungsstruktur

Der Vorstand der Medigene AG setzt sich aus dem Vorstandsvorsitzenden Dr. Frank Mathias und den Mitgliedern des Vorstands Peter Llewellyn-Davies und, seit dem 1. Mai 2014, Prof. Dr. Dolores J. Schendel zusammen.

Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Medigene verfügt mit dem Medikament Veregen® über ein am Markt zugelassenes Produkt. Die Vermarktung von Veregen® erfolgt durch verschiedene Partner. Mit der Tochtergesellschaft Medigene Immunotherapies entwickelt Medigene drei komplementäre Immuntherapie-Plattformen (DC-Vakzine, T-Zell-Rezeptor (TCR)-veränderte T-Zellen und T-Zell-spezifische monoklonale Antikörper, TABs) mit ersten Produktkandidaten in der klinischen Entwicklung. Darüber hinaus verfügt Medigene über die Impfstofftechnologie AAVLP. Medigene hat die beiden klinischen Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 und RhuDex® an Partnerunternehmen auslizenziert, die die weitere klinische Entwicklung übernehmen.

Immuntherapien in der Entwicklung

DC-Vakzinen (DCs)

Mit Medigenes am weitesten fortgeschrittener Plattform entwickelt das Unternehmen antigen-spezifische dendritische Zell (DC)-Vakzinen der neuen Generation. Dendritische Zellen (englisch: Dendritic Cells, DC) sind in der Lage, Antigene aufzunehmen, zu prozessieren und sie so auf ihrer Zelloberfläche zu präsentieren, dass antigenspezifische T-Zellen aktiviert und dadurch zur Reifung und Teilung angeregt werden. Die T-Zellen werden dadurch in die Lage versetzt, Antigen-tragende Tumorzellen zu erkennen und zu eliminieren. Ebenso können dendritische Zellen natürliche Killerzellen (= NK-Zellen) dazu aktivieren, Tumorzellen anzugreifen. Das Team von Medigene Immunotherapies 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.

DC-Vakzine werden derzeit in zwei laufenden klinischen prüfarzt-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 Prof. 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. Zudem wird ein Compassionate Use¹ Programm am Institut für Zelluläre Therapie des Universitätsklinikums Oslo, Norwegen, unter der Leitung von Prof. Gunnar Kvalheim durchgeführt.

Positive klinische Daten aus diesen Programmen präsentierten Medigenes Kooperationspartner im Jahr 2014 auf mehreren internationalen Konferenzen. Die Abstracts mit Zusammenfassungen der Präsentationen sind jeweils auf Medigenes Unternehmenswebsite www.medigene.de einsehbar:

Die Universitätsklinik Oslo präsentierte im September 2014 auf der 14. International Conference on Progress in Vaccination Against Cancer (PIVAC), Rom, frühe klinische Daten ihrer prüfarzt-initiierten klinischen Phase II-Studie zur Behandlung von Prostatakrebs-Patienten. Die Posterpräsentation trug den Titel "A Phase I/II trial of adjuvant therapeutic vaccination in resected prostate cancer patients using autologous dendritic cells loaded with mRNA from primary prostate cancer tissue, hTERT and survivin."

Im Rahmen der Jahrestagung der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) in National Harbor, USA, stellte das Universitätsklinikum Großhadern im November 2014 frühe klinische Daten zu Medigenes DC-Vakzine zur Behandlung von akuter myeloischer Leukämie (AML) vor. Die Posterpräsentation mit dem Titel "Next generation dendritic cells for immunotherapy of acute myeloid leukemia" zeigte Daten aus der laufenden prüfarzt-initiierten klinischen Phase I/II-Studie zur Behandlung von AML am Klinikum Großhadern, München.

Zudem stellte die Universität Oslo im Dezember 2014 in einer Posterpräsentation frühe klinische Daten zu Medigenes DC-Vakzine auf der 56. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH), San Francisco, USA, vor, die in ihrem Compassionate Use Programm gesammelt wurden. Die Präsentation mit dem Titel "Vaccination with a New Generation of Fast Dendritic Cells Transfected with mRNA from hTERT, Survivin and Autologous Tumor Mount Strong Immune Responses and Prolong Survival" zeigte Daten von Patienten mit verschiedenen Tumorarten, die in dieses Programm eingeschlossen wurden.

Präklinische Daten zum DC-Impfstoffprogramm präsentierte Medigene im September 2014 auf dem 13. International Symposium on Dendritic Cells (DC2014) in Tours, Frankreich, und auf der 14. International Conference on Progress in Vaccination Against Cancer (PIVAC) in Rom, sowie in einer wissenschaftlichen Publikation in der Oktober 2014-Ausgabe des Fachmagazins "Cancer Immunology, Immunotherapy".

Im März 2014 hat das US-Patentamt ein Patent zum Schutz des Herstellungsprozesses von reifen, polarisierten dendritischen Zellen erteilt. Das Patent hat eine Laufzeit bis 2028 und wurde vom Helmholtz Zentrum München, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (HMGU) exklusiv an die heutige Medigene Immunotherapies GmbH lizenziert.

Zudem gab Medigene bekannt, dass das Entwicklungsteam für Dendritische Zell (DC) Vakzine ein vom Bayerischen Wirtschaftsministerium im Rahmen des m⁴ Awards gefördertes Projekt zur Entwicklung einer optimierten Formulierung einer DC-Vakzine für die spezifische Behandlung von Prostatakrebs-Patienten am HMGU erfolgreich abgeschlossen hat. Auf Basis der entwickelten optimierten Impfstoff-Formulierung wird Medigene mit potenziellen Partnern die weitere klinische Entwicklung von DC-Vakzinen für Prostatakrebs diskutieren. Ende Dezember 2014 erhielt Medigene von der norwegischen Arzneimittelbehörde Norwegian Medicines Agency (NoMA) sowie von der zuständigen Ethik-Kommission die Zulassung zur Durchführung einer klinischen Phase I/II-

¹ Compassionate Use: Ärztlich angeordneter Einsatz noch nicht zugelassener Arzneimittel bei Patienten mit besonders schweren Krankheitsverläufen ohne Therapiealternativen

Studie mit ihren Dendritische Zell (DC)-Vakzine. Damit sind alle regulatorischen Voraussetzungen für den Studienstart erfüllt. Diese klinische Studie wird Medigene eine erste eigene Prüfung der DC-Vakzine ermöglichen und weitere klinische Daten zur Machbarkeit und Sicherheit von Medigenes personalisierten DC-Vakzinen erheben. Die Studie zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie soll Patienten einschließen, die eine Chemotherapie durchlaufen haben, und deren Rückfallrisiko durch die DC-Vakzine gesenkt werden soll.

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

Medigenes 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. Eine große Anzahl an spezifischen T-Zellen die den Tumor bekämpfen können, kann für Patienten innerhalb kurzer Zeit verfügbar gemacht werden.

Medigene baut im Rahmen dieser Plattform eine umfassende Bibliothek an rekombinanten T-Zell-Rezeptoren auf. Zudem wird derzeit ein Verfahren zur Kombination dieser Rezeptoren mit patienteneigenen T-Zellen gemäß den regulatorischen GMP-Standards (Good Manufacturing Practice, GMP) etabliert. Erste Gespräche mit den Regulierungsbehörden für die Vorbereitung erster klinischer Studien mit definierten Produktkandidaten haben bereits stattgefunden.

Für einen T-Zell-Rezeptor, der gegen das tumor-assoziierte Antigen Tyrosinase gerichtet ist, hat das US-Patentamt im April 2014 ein Patent erteilt. Im Oktober 2014 gab Medigene die Erteilung eines entsprechenden Patents durch das australische Patentamt bekannt. Die Patente haben eine Laufzeit bis 2030 in den USA und 2029 in Australien und wurden exklusiv vom HMGU an die heutige Medigene Immunotherapies GmbH lizenziert.

Im Juli 2014 gab die Medigene AG bekannt, dass die heutige Medigene Immunotherapies GmbH aktiver Projektpartner im Rahmen des transregionalen Sonderforschungsbereiches (SFB-TR36) "Grundlagen und Anwendung
adoptiver T-Zelltherapien" der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) ist. Die DFG hat die Forschungsförderung des SFB-TR36, die im Jahr 2006 gestartet wurde, um weitere vier Jahre verlängert. Das Projekt der vormaligen Trianta innerhalb des SFB-TR36 ist ein integraler Bestandteil eines seit acht Jahren bestehenden Konsortiums, das Partner der Charité Universitätsmedizin Berlin, des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin
(MDC), der Humboldt-Universität zu Berlin (HU), der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU), der Technischen Universität München (TUM) und des Helmholtz Zentrums München (HMGU) umfasst. Das Ziel der Wissenschaftler ist die Entwicklung effektiver Ansätze zur Bekämpfung von Tumorerkrankungen mit Hilfe des adoptiven
T-Zelltransfers. Durch die Partizipation im SFB-TR36 sichert sich Medigene die etablierte wissenschaftliche und
projektbezogene Kooperation mit führenden deutschen Forschungseinrichtungen auf dem Gebiet der Krebsimmuntherapie. Insbesondere eröffnet die Zusammenarbeit im Rahmen einer Technologietransferförderung mit
dem HMGU Medigene den Zugang zu hochinnovativen präklinischen Tumormodellen zur Überprüfung der Wirksamkeit der entwickelten eigenen Therapiekonzepte.

Auf der Jahrestagung der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) im November 2014 präsentierte Medigene zudem ein Poster mit dem Titel "Generation of tumour antigen-specific CD4+ and CD8+ T cells by simultaneous MHC-I and -II epitope presentation in vitro and in vivo". Die Posterpräsentation erläuterte Teile von Medigenes immuntherapeutischem TCR-Programm, insbesondere die Isolierung und Identifizierung Tumorantigenspezifischer T-Zellen.

T-Zell-spezifische monoklonale Antikörper (TABs)

Die dritte Produktplattform dient der Generierung von monoklonalen Antikörpern, die unterschiedliche T-Zellen erkennen und unterscheiden können (TABs = T cell-specific AntiBodies). Diese T-Zell-spezifischen Antikörper sollen im Körper unerwünschte T-Zellen entfernen, um T-Zell-vermittelte Erkrankungen wie z.B. T-Zell-Leukämie oder Autoimmunerkrankungen zu behandeln. Mithilfe der Plattform können monoklonale Antikörper mit der Fähigkeit zur Unterscheidung verschiedener T-Zellen produziert und charakterisiert werden. In präklinischen Studien wurde ein Nachweis der technischen Machbarkeit (proof of technology) erbracht.

Im Juni 2014 gab Medigene bekannt, dass Medigene Immunotherapies GmbH Fördermittel zur Entwicklung ihrer Immuntherapieplattform TABs zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen erhält. Die Fördergelder werden vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der Münchner Spitzencluster-Initiative "m4 – Personalisierte Medizin und zielgerichtete Therapien - Eine neue Dimension in der Medikamentenentwicklung" vergeben. Das geförderte Projekt dient dem Nachweis der Eliminierung von pathogenen T-Zellen bei T-Zell-Leukämie und Autoimmunerkrankungen mit Hilfe von in vivo- und in vitro-Methoden durch den gezielten Einsatz von T-Zell-spezifischen monoklonalen Antikörpern und wird zu 60 % von Medigene sowie zu 40 % durch die bewilligten Fördergelder finanziert. Im September 2014 berichtete Medigene über eine weitere Aufstockung dieser Fördergelder.

Im September 2014 gab Medigene zudem den Abschluss zweier neuer Forschungskooperationen im Bereich TABs bekannt. Zukünftig werden das Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin Berlin (MDC) sowie das Helmholtz- Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (HGMU) einzelne Forschungs- und Entwicklungsaufgaben in diesem Bereich übernehmen. Im Rahmen der Kooperation werden monoklonale Antikörper zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und T-Zell-Leukämie getestet. Die dabei erhobenen in-vivo-Daten werden eine wichtige Grundlage für die klinische Entwicklung der Immuntherapie-Plattform bilden. Vor allem ermöglichen die Forschungs-Kooperationen zusätzlichen wissenschaftlichen Austausch mit beiden Institutionen und bieten Medigene Synergien im Technologietransfer sowie in der Nutzung von Infrastruktur.

AAVLP-Technologie

Medigene verfügt mit dem AAVLP (adeno-associated virus-like particles)-Programm über eine innovative Technologieplattform für prophylaktische und therapeutische Impfstoffe. Hierzu werden vom AAV (Adeno-assoziiertes Virus) abstammende nicht infektiöse, virus-ähnliche Partikel als Träger für Epitope verwendet. Dem Immunsystem auf diese Weise präsentierte Epitope führen zur Produktion von Antikörpern. Diese Antikörper erkennen wiederum das entsprechende Epitop z. B. auf Krankheitserregern oder auf entarteten Krebszellen und führen somit zur Bekämpfung bzw. zum Schutz vor der jeweiligen Erkrankung. Bei der Erforschung der AAVLP-Technologie zur Behandlung von Infektions- und Krebserkrankungen werden zwei Ansätze verfolgt. 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 selektioniert werden. Der entscheidende Vorteil dieser Technologie liegt darin, das Wirkprinzip vorhandener, therapeutisch wirksamer Antikörper erstmals direkt in einen aktiven Impfstoff übersetzen zu können.

Eine präklinische Langzeitstudie in Kooperation mit der Pennsylvania State University, welche den Langzeitschutz und die Kreuzreaktivität gegen die Infektion von verschiedenen HPV-Typen zeigen soll, erzielte positive Ergebnisse.

Vermarktetes Medikament

Weltweite Partner: Veregen®

Das Medikament Veregen[®] zur Behandlung von Genitalwarzen wurde von Medigene entwickelt und erzielt Umsätze aus Lizenzeinnahmen, Produktlieferungen und Meilensteinzahlungen.

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 wissenschaftlichen Studien bei sehr guter Verträglichkeit eine vollständige Abheilung der 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 % und 15 % Salbe (Veregen®) in die aktuelle europäische Leitlinie ("2012 European Guideline for the Management of Anogenital Warts") zur Behandlung von Genitalwarzen aufgenommen.

Für die Vermarktung von Veregen® bestehen Vereinbarungen mit zahlreichen Partnern weltweit. Medigene erhält Erlöse aus einer Einmalzahlung, weiteren Zahlungen bei der Erreichung verschiedener Meilensteine, aus der Lieferung des Fertigarzneimittels sowie aus einer Umsatzbeteiligung an den Veregen®-Verkäufen in diesen Ländern. Veregen® ist bisher in den USA und Kanada, in 15 europäischen Ländern (Deutschland, Österreich, Schweiz, Spanien, Serbien, Niederlande, Norwegen, Schweden, Tschechien, Slowakei, Ungarn, Polen, Belgien, Dänemark, Finnland) und Taiwan auf dem Markt sowie in weiteren Ländern zugelassen.

Einer Markteinführung gehen in verschiedenen Ländern jeweils Verhandlungen mit den nationalen Behörden über den durch die gesetzlichen Krankenversicherungen erstattungsfähigen Preis des Medikaments voraus. Medigene wurde im September 2014 informiert, dass die Behörden in Frankreich gegen eine Erstattung von Veregen® entschieden haben. Im Februar 2015 hat der Vertriebspartner für Frankreich, Laboratoires Expanscience, die Vertriebsrechte für Veregen® an Medigene zurückgegeben. Medigene evaluiert nun Möglichkeiten, das Medikament in Frankreich ohne Erstattung mit einem alternativen Vertriebspartner zu vermarkten. In den skandinavischen und der Mehrzahl der osteuropäischen Länder ist Veregen® ohne Erstattung auf dem Markt.

Im dritten Quartal 2014 hat Medigene im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung Anträge auf Marktzulassung bei Behörden in weiteren acht europäischen Ländern (Großbritannien, Irland, Italien, Portugal, Kroatien, Lettland, Litauen und Estland) gestellt. Diese wurden im Februar 2015 im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von den zuständigen Behörden positiv bewertet. Im November 2014 wurde der Antrag auf Marktzulassung von Veregen® in Russland gestellt.

Im April 2014 gaben Medigene und das Pharmaunternehmen Kora Healthcare einen exklusiven Vertrag für die Lieferung und Vermarktung des Medikaments in Großbritannien und Irland bekannt. Im Oktober 2014 schloss Medigenes Vertriebspartner in den USA, Fougera/Sandoz, einen Co-Promotionsvertrag mit dem US-Unternehmen Women's Choice Pharmaceuticals, einem Spezialpharma-Unternehmen im Bereich Gynäkologie und Urologie, um die Veregen®-Umsätze in diesen Bereichen zu erhöhen.

Verpartnerte Medikamentenkandidaten

Folgende auslizenzierte Medikamentenkandidaten werden durch Partner entwickelt:

SynCore Biotechnology Co., Ltd.: EndoTAG®-1

Der klinische Medikamentenkandidat EndoTAG®-1 ist eine innovative Zusammensetzung aus dem etablierten Zytostatikum Paclitaxel in Kombination mit neutralen und positiv geladenen Lipiden. Aufgrund dieser positiven Ladung 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 Endo TAG^{\otimes} -1 zwei Studien der klinischen Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs (TNBC) erfolgreich abgeschlossen. Zudem veröffentlichte Medigene im Jahr 2013 anlässlich des Jahrestreffens der Amerikanischen Gesellschaft für Klinische Onkologie (ASCO) positive Ergebnisse aus einer IIT-Studie (Investigator Initiated Trial, vom Prüfarzt initiierte Studie) mit Endo TAG^{\otimes} -1 zur Behandlung von HER2-negativen Hochrisiko-Brustkrebspatientinnen.

Im Rahmen der bestehenden Lizenzvereinbarung mit dem Partner SynCore Biotechnology Co., Ltd. (im Folgenden "SynCore") übernimmt SynCore die vollständige Verantwortung und Finanzierung der geplanten globalen Phase III-Studie mit EndoTAG®-1 in der Indikation TNBC und erhielt im Gegenzug die weltweiten Vermarktungsrechte an EndoTAG®-1. Medigene erhielt von SynCore eine Vorab- und eine Meilensteinzahlung und hat Anrecht auf weitere Zahlungen in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Entwicklungs- und Zulassungsmeilensteine sowie Lizenzzahlungen aus Umsatzbeteiligungen nach Marktzulassung von EndoTAG®-1.

Dr. Falk Pharma GmbH: RhuDex®

Der Medikamentenkandidat RhuDex® ist ein oraler, krankheitsmodifizierender Wirkstoff der gegen Autoimmunkrankheiten entwickelt wird. 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 in mehreren klinischen Phase I-Studien gezeigt werden. In der Indikation rheumatoide Arthritis hat Medigene eine Phase IIa-Pilotstudie erfolgreich abgeschlossen. 2013 führte Medigene Vorbereitungen für eine klinische Weiterentwicklung von RhuDex® in der Indikation Primäre Biliäre Zirrhose (PBC) durch. Im März 2014 gab Medigene eine exklusive globale Lizenzvereinbarung mit dem Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH (im Folgenden "Falk Pharma") für die Entwicklung und Vermarktung des Medikamentenkandidaten RhuDex® in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie bekannt. In diesen Bereichen wird Falk Pharma die Verantwortung und sämtliche Kosten für die künftige Entwicklung und Vermarktung von RhuDex® übernehmen. Medigene erhielt von Falk Pharma eine Einmalzahlung und hat Anrecht auf 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.

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/Sandoz 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

Grundsätzlich ist Medigene nicht auf einzelne Rohstofflieferanten für Forschung und Entwicklung festgelegt, sondern holt 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/-verluste, kein Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen und keine Abschreibungen \rightarrow s. EBITDA auf S. 12 f.

| | | 2014 | 2013 |
|--|-----------------------|--------|--------|
| Durathan and day Constanting in 04 | Bruttoergebnis x 100 | 05 | 77 |
| Bruttomarge der Gesamterlöse in % | Gesamterlöse | 85 | 77 |
| EBITDA in T€ | | -2.071 | -8.270 |
| VERMÖGENS- UND FINANZIERUNGSKENNZAHI | LEN | | |
| VERMÖGENS- UND FINANZIERUNGSKENNZAHI IN % | LEN | 2014 | 2013 |
| | | 2014 | 2013 |
| IN % | Flüssige Mittel x 100 | 2014 | 2013 |
| | | | |
| IN % | Flüssige Mittel x 100 | | |

Die Bruttomarge des Unternehmens erhöhte sich im Jahr 2014 aufgrund höherer Erträge aus Meilensteinen um 10 % auf 85 % (2013: 77 %). Aufgrund der Zunahme der liquiden Mittel durch den Erlös aus der Kapitalerhöhung erhöhte sich der Liquiditätsdeckungsgrad auf 21 % (2013: 19 %), die Eigenkapitalquote blieb unverändert bei 69 % 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. 18.

Aussagen zur Entwicklung des Barmittelbestands sind im Lagebericht unter > Veränderung des Barmittelbestands auf S. 14 und im Chancen- und Prognosebericht auf S. 30 ff. enthalten. Zur Zielsetzung und zu den Methoden des Finanzrisikomanagements → s. Konzern-Anhang E) Ziffer (50).

Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren

Medigenes kommerzieller Erfolg wird wesentlich auch 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 Entwicklung ihrer Medikamentenpipeline 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 2014 weiter gestärkt.

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 die Gesamterlöse im Jahr 2014 um 82 % auf 13.784 T€ (2013: 7.592 T€). Die mit dem Medikament Veregen® erzielten Umsatzerlöse stiegen um 23 % auf 5.195 T€ (2013: 4.209 T€). Die Veregen®-Umsatzerlöse setzen sich zusammen aus Lizenzeinnahmen, Umsätzen aus Produktlieferungen und Meilensteinzahlungen. Die Lizenzeinnahmen sanken auf Jahressicht um 9 % auf 2.352 T€ (2013: 2.585 T€) bei einem insgesamt schwachen US-Dermatologie-Markt für Originalpräparate. Der Marktanteil von Veregen® in den USA sowie die Marktanteile und Veregen®-Verkäufe in den übrigen Märkten stiegen jedoch kontinuierlich an. Zugleich erhöhten sich die Veregen®-Umsätze aus Produktlieferungen an die Vertriebspartner im Jahr 2014 um 60 % auf 2.118 T€ (2013: 1.326 T€). Zudem erhielt Medigene Veregen®-Meilensteinzahlungen von Partnern in Höhe von 725 T€ (2013: 298 T€).

Medigenes sonstige betriebliche Erträge stiegen im Jahr 2014 um 154 % auf 8.589 T€ (2013: 3.383 T€). Sie bestehen zum einen aus regelmäßigen, nicht zahlungswirksamen Erträgen in Höhe von jährlich 2.493 T€ (2013: 2.493 T€) aus der im Jahr 2012 mit dem US-Finanzinvestor Cowen Healthcare Royalty Partners vereinbarten Abtretung der Rechte für Medigenes ehemaliges Medikament Eligard® \Rightarrow *Konzern-Anhang B) Ziffer (4).* sowie aus Verkäufen von RhuDex®-Material (pharmazeutischer Wirkstoff, API) an den Partner Falk Pharma in Höhe von 503 T€ (2013: 0 T€) und Fördermitteln in Höhe von 153 T€ (2013: 0 T€). Zudem erhielt Medigene vom Partner SynCore Kostenerstattungen für die Entwicklung von EndoTAG®-1 in Höhe von 1.936 T€ (2013: 833 T€) und realisierte Meilensteine in Höhe von 2.699 T€ (2013: 13 T€). Für den im März 2014 abgeschlossenen Lizenzvertrag mit Falk Pharma erhielt Medigene eine Einmalzahlung in Höhe von 700 T€.

Die Verteilung der Erlöse ist im → Konzern-Anhang D) Ziffer (27) auf S. 56 f. dargestellt.

| IN T€ | 2014 | 2013 | VERÄNDERUNG |
|--|--------|---------|-------------|
| Umsatzerlöse Veregen® | 5.195 | 4.209 | 23 % |
| davon Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen | 2.352 | 2.585 | -9 % |
| davon Umsätze aus Produktlieferungen | 2.118 | 1.326 | 60 % |
| davon Meilensteinzahlungen | 725 | 298 | 143 % |
| Sonstige betriebliche Erträge | 8.589 | 3.383 | 154 % |
| Gesamterlöse | 13.784 | 7.592 | 82 % |
| Beschaffungskosten der Erlöse | -2.086 | -1.735 | 20 % |
| Bruttoergebnis | 11.698 | 5.857 | 100 % |
| Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten | -7.081 | -8.273 | -14 % |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | -7.498 | -6.605 | 14 % |
| Betriebsergebnis | -2.881 | -9.021 | -68 % |
| Jahresergebnis | -5.757 | -10.282 | -44 % |

Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten stiegen hauptsächlich aufgrund höherer Umsätze aus Produktlieferungen für Veregen® im Jahr 2014 auf 2.086 T€ (2013: 1.735 T€).

Bruttoergebnis

Das Bruttoergebnis verbesserte sich im Geschäftsjahr 2014 um 100 % auf 11.698 T€ (2013: 5.857 T€). Die Entwicklung 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 sanken die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten um 14 % von 8.273 T€ (2013) auf 7.081 T€ (2014) insbesondere aufgrund einer im Vorjahr geleisteten Einmalzahlung für die Aufhebung des Vertrags mit Abbott Arzneimittel GmbH für die Vermarktung von Veregen® in Deutschland in Höhe von 740 T€. In der Berichtsperiode sind die Verwaltungskosten im Vergleich zum Vorjahr auf 5.090 T€ (2013: 5.152 T€) gesunken. Dies ist hauptsächlich auf höhere Beratungshonorare im Vorjahr aufgrund des Erwerbs der Medigene Immunotherapies zurückzuführen. Die Zusammensetzung der Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten ist im \Rightarrow Konzern-Anhang D) Ziffer (29) und (30) auf S. 57 f. ausgewiesen.

Aufwand für Forschung und Entwicklung

Der Gesamtaufwand für Forschung und Entwicklung (F&E) erhöhte sich planmäßig wegen höherer Ausgaben für die Weiterentwicklung der neu erworbenen Immuntherapie-Plattformen um 14 % auf 7.498 T€ (2013: 6.605 T€). Dabei stand einer Reduzierung der Ausgaben für RhuDex® im Zuge der Verpartnerung mit Falk Pharma ein Anstieg der Personal-, Patent- und Entwicklungskosten durch die Übernahme der Medigene Immunotherapies gegenüber. Die für EndoTAG®-1 entstehenden Forschungs- und Entwicklungskosten werden vom Partner SynCore erstattet und bei den sonstigen Erträgen als F&E-Zahlungen von Partnern verbucht. Die Zusammensetzung der Forschungs- und Entwicklungskosten ist im → Konzern-Anhang D) Ziffer (31) auf S. 58. ausgewiesen.

EBITDA

Medigenes EBITDA-Ergebnis betrug im Jahr 2014 -2.071 T€ und verbesserte sich im Vergleich zum Vorjahr um 75 % (2013: -8.270 T€). Medigenes EBITDA wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, keine Währungsgewinne/-verluste, kein Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen und keine Abschreibungen.

| EBITDA | | | |
|---------------------------------------|--------|---------|-------------|
| INT€ | 2014 | 2013 | VERÄNDERUNG |
| | | | |
| Jahresergebnis | -5.757 | -10.282 | -44% |
| Steuern | -155 | 18 | >-200 % |
| Finanzergebnis | 1.774 | 1.553 | 14% |
| Währungsgewinne/-verluste | 1.201 | -412 | >-200 % |
| Ergebnis aus assoziierten Unternehmen | 56 | 102 | -45 % |
| Abschreibungen | 810 | 751 | 8 % |
| EBITDA | -2.071 | -8.270 | -75 % |

Abschreibungen

Die Abschreibungen betrugen im Jahr 2014 810 T€ (2013: 751T€).

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis belief sich in der Berichtsperiode auf -1.774 T€ (2013: -1.553 T€) und enthält im Wesentlichen die nicht zahlungswirksamen Zinsaufwendungen in Höhe von 1.449 T€ (2013: 1.566 T€), die aus der Bewertung der Finanzschuld gegenüber Cowen resultieren.

Währungsgewinne/-verluste

2014 entstand aufgrund des starken US-Dollar-Kurses ein Buchverlust in Höhe von 1.201 T€ (2013: Gewinn von 412 T€). Diese Währungsverluste resultieren insbesondere aus der Bewertung der Finanzschuld gegenüber Cowen.

Ergebnis aus assoziierten Unternehmen

Das Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen belief sich im Jahr 2014 auf -56 T€ (2013: -102 T€) und entfiel hauptsächlich auf das assoziierte Unternehmen Catherex, Inc. Der Konzern hält zum 31. Dezember 2014 einen Anteil von 40,40 % an der Catherex, Inc. sowie einen Anteil von 38,95 % an der Aettis, Inc.

Steuern

In der Berichtsperiode wurde ein Steuerertrag in Höhe von 155 T€ (2013: Steueraufwand 18 T€) in der Gewinnund Verlustrechnung realisiert. Dieser resultiert grundsätzlich aus der Ansetzung zusätzlicher aktiver latenter Steuern auf Verlustvorträge der Medigene AG aufgrund des Ergebnisabführungsvertrags und einer Organschaft zwischen Medigene AG und Medigene Immunotherapies GmbH.

Jahresergebnis

Das Ergebnis belief sich in der Berichtsperiode auf -5.757 T€. Dies entspricht einer Verbesserung von 44 % gegenüber dem Vorjahresergebnis von -10.282 T€ (2013).

Ergebnis pro Aktie

Im Jahr 2014 betrug der Verlust pro Aktie 0,47 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert/ verwässert: 12.210.949) im Vergleich zum Verlust der Vorjahresperiode von 1,07 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert/verwässert: 9.631.559). Für die beiden Geschäftsjahre entsprach das verwässerte Ergebnis je Aktie dem unverwässerten Ergebnis, da die Berücksichtigung der gewichteten durchschnittlichen Anzahl von bei der Ausübung von Aktienoptionen auszugebenden Aktien einen gegenläufigen Verwässerungseffekt zur Folge hätte.

Segmente

Die Aktivitäten der Medigene AG werden in die Segmente »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« unterteilt \Rightarrow s. Konzern-Anhang F)» Segmentberichterstattung« auf S. 78 ff. Das Segment »Vermarktete Produkte« umfasst das Medikament Veregen®. Im Segment »Medikamentenkandidaten« wird über Medigenes Aktivitäten für die Immuntherapien und die Produktkandidaten EndoTAG®-1, RhuDex® und AAVLP berichtet.

FINANZLAGE

VERÄNDERUNG DES BARMITTELBESTANDS

| V 2.17 111 D 2.17 011 0 D 2.5 D 7.111.111 1 2 2 D 2.5 17.111 D 5 | | | |
|--|--------|---------|-------------|
| IN T€ | 2014 | 2013 | VERÄNDERUNG |
| Mittelzu-/-abfluss | | | |
| aus laufender Geschäftstätigkeit | -8.756 | -12.246 | -28 % |
| aus Investitionstätigkeit | -935 | -142 | >200 % |
| aus Finanzierungstätigkeit | 14.502 | 2.378 | >200 % |
| Zu-/Abnahme liquider Mittel | 4.811 | -10.010 | -148 % |
| Anfangsbestand liquider Mittel | 10.166 | 20.113 | -49 % |
| Wechselkursschwankungen | -1 | 63 | -102 % |
| Endbestand an liquiden Mitteln | 14.976 | 10.166 | 47 % |
| | | | |

Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Medigene verringerte den Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit in der Berichtsperiode um 28 % auf 8.756 T€ (2013: 12.246 T€). Daraus ergab sich für das Jahr 2014 ein durchschnittlicher monatlicher Barmittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 0,7 Mio. € (2013: 1,0 Mio. €). Der Barmittelverbrauch aus laufender Geschäftstätigkeit ist für die künftige Entwicklung nur von eingeschränkter Aussagekraft, da dieser von einmaligen Zahlungen im Rahmen von Partnerschaften ebenso wesentlich beeinflusst wird wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit

Der Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit erhöhte sich im Jahr 2014 auf 935 T€ (2013: 142 T€). Der Anstieg beruht hauptsächlich auf dem Einkauf von Sachanlagen für die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der Medigene Immunotherapies. Demgegenüber stehen 21 T€ erworbene liquide Mittel der Medigene Immunotherapies.

Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit

Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeiten belief sich in der Berichtsperiode auf 14.502 T€ (2013: 2.378 T€) und beinhaltet den Erlös aus der Kapitalerhöhung in Höhe von 15,9 Mio. € abzüglich der Kosten für die Ausgabe von Medigene-Aktien im Rahmen der Kapitalerhöhungen. Der Mittelzufluss im Vorjahreszeitraum war durch eine Kapitalerhöhung im Rahmen der strategischen Partnerschaft mit SynCore erfolgt.

Veränderung des Barmittelbestands

Die Barmittel betrugen zum Ende des Berichtsjahres $14.976 \text{ T} \in (2013: 10.166 \text{ T} \in)$. Der Liquiditätsdeckungsgrad, berechnet als Anteil der flüssigen Mittel an der Bilanzsumme, betrug zum Bilanzstichtag 21% (2013: 19%). Es existierten keine offenen Kreditlinien. Aussagen zu Finanzierungsrisiken und zur erwarteten Reichweite der Barmittel \Rightarrow s. Risikobericht auf S. 18ff. bzw. Chancen- und Prognosebericht auf S. 30 ff.

VERMÖGENSLAGE

ENTWICKLUNG DER VERMÖGENS- UND KAPITALSTRUKTUR

| IN T€ | 31.12.2014 | 31.12.2013 | VERÄNDERUNG |
|--|------------|------------|-------------|
| | | | |
| Aktiva | | | |
| Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte | 37.116 | 27.363 | 36 % |
| Geschäfts- oder Firmenwert | 2.212 | 2.212 | 0 % |
| Finanzielle und sonstige langfristige Vermögenswerte | 4.508 | 4.304 | 5 % |
| Anteil am assoziierten Unternehmen | 2.781 | 2.513 | 11 % |
| Liquide Mittel | 14.976 | 10.166 | 47 % |
| Vorräte und Forderungen | 6.139 | 4.409 | 39 % |
| Sonstige kurzfristige Vermögenswerte | 3.551 | 1.688 | 110 % |
| Bilanzsumme | 71.283 | 52.655 | 35 % |
| Passiva | | | |
| Eigenkapital | 49.071 | 36.276 | 35 % |
| Langfristige Schulden | 14.457 | 11.287 | 28 % |
| Kurzfristige Schulden | 7.755 | 5.092 | 52 % |
| Bilanzsumme | 71.283 | 52.655 | 35 % |
| Liquiditätsdeckungsgrad in % | 21 | 19 | |
| Eigenkapitalquote in % | 69 | 69 | |

Aktiva

Die Bilanzsumme stieg gegenüber dem Vorjahr um 35 % auf 71.283 T€ (2013: 52.655 T€). Diese Steigerung ist im Wesentlichen auf die Zunahme der liquiden Mittel sowie auf einen Anstieg der Vorräte und Forderungen zurückzuführen.

Die Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte stiegen in der Berichtsperiode auf 37.116 T€ (2013: 27.363 T€). Davon entfielen auf Sachanlagen 951 T€ (2013: 405 T€). Die immateriellen Vermögenswerte stiegen aufgrund der Übernahme der Medigene Immunotherapies auf 36.165 T€ (2013: 26.958 T€). Der Geschäfts- oder Firmenwert blieb im Vergleich zum Vorjahr unverändert bei 2.212 T€.

Die finanziellen und sonstigen langfristigen Vermögenswerte betrugen zum Stichtag 4.508 T€ (2013: 4.304 T€). Der Buchwert der Beteiligung am assoziierten Unternehmen Catherex, Inc. stieg in der Berichtsperiode um 11 % von 2.513 T€ (2013) auf 2.781 T€ (2014). Der Buchwert der Beteiligung an der Immunocore Ltd. stieg auf 3.620 T€ (2013: 3.533 T€). Durch die im Jahr 2014 durchgeführte Neustrukturierung der Aktien belaufen sich Medigenes Anteile an der Immunocore Ltd auf 64.815 Ordinary Shares, was zum 31. Dezember 2014 einem Anteil von 2,93 % entsprach. .

Zum Ende der Berichtsperiode bestanden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.733 T€ (2013: 1.363 T€). Dieser Betrag besteht im Wesentlichen aus Forderungen gegenüber dem Veregen*-Partner Fougera/Sandoz. Zum Stichtag waren Vorräte für Veregen® in Höhe von 4.406 T€ (2013: 3.046 T€) vorhanden.

Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte beliefen sich auf 3.551 T€ (2013: 1.688 T€), davon entfielen 567 T€ (2013: 574 T€) auf Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden. → Konzern-Anhang E) Ziffer (41).

Passiva

In der Berichtsperiode erhöhte sich das Eigenkapital um 35 % auf insgesamt 49.071 T€ (31. Dezember 2013: 36.276 T€). Der Anstieg beruht im Wesentlichen auf der im Juli 2014 durchgeführten Kapitalmaßnahme in Höhe von 15.899 T€. Die Eigenkapitalquote betrug zum Jahresende 2014 unverändert 69 % .Weitere Angaben zur Kapitalstruktur sowie zur Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements

→ s. Konzern-Anhang E) Ziffern (43) und (50), S. 66 ff. und S. 74.

Die kurz- und langfristigen Schulden beliefen sich zum Stichtag auf 22.212 T€ (2013: 16.379 T€); dies entspricht 31 % der Bilanzsumme. Die kurzfristigen Schulden enthalten Verpflichtungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.785T€ (2013: 1.419 T€) sowie sonstige finanzielle Schulden in Höhe von 5.913 T€ (2013: 3.651 T€) \Rightarrow s. Konzern-Anhang E) Ziffer (46).

Die langfristigen Schulden setzen sich aus dem langfristigen Anteil der oben genannten Abtretung der Umsatzbeteiligung an Cowen in Höhe von 10.597 T€ (2013: 10.356 T€), Pensionsverpflichtungen in Höhe von 413 T€ (2013: 304 T€) und Umsatzabgrenzungen in Höhe von 226 T€ (2013: 336 T€) zusammen. Darüber hinaus sind in diesem Posten sonstige finanzielle Schulden in Höhe von 868 T€ (2013: 291 T€) ausgewiesen, in denen im Berichtsjahr hauptsächlich Verbindlichkeiten gegenüber ehemaligen Gesellschaftern der Medigene Immunotherapies für potenzielle Meilensteinzahlungen enthalten sind.

Das Working Capital, die Differenz aus kurzfristigen Vermögenswerten und kurzfristigen Schulden, ist von 11.171 T€ (2013) auf 16.911 T€ (2014) gestiegen, hauptsächlich durch den Anstieg der liquiden Mittel

> s. Konzern-Anhang E) Ziffer (42).

Gesamtaussage

Medigene hat im Geschäftsjahr 2014 die Gesamterlöse um 82 % auf 14 Mio. € gesteigert und den EBITDA-Verlust um 75 % auf 2 Mio. € reduziert. Die Finanzkraft des Unternehmens wurde 2014 durch eine Kapitalmaßnahme gestärkt. Durch die Übernahme der Medigene Immunotherapies GmbH und die Auslizenzierung von RhuDex* hat sich Medigene im Jahr 2014 neu positioniert und auf die Entwicklung innovativer Immuntherapien fokussiert mit dem Ziel, für nachhaltigen Nachschub an Medikamenten und neue Partnerschafts- und Finanzierungsoptionen zu sorgen. Der künftige Erfolg und das Erreichen der Profitabilität hängen von operativen Fortschritten in der Medikamentenentwicklung, 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. 18.

MITARBEITER

Mitarbeiterzahl im Konzern

Zum Jahresende 2014 belief sich die Mitarbeiterzahl auf 72 (2013: 51). Die Zahl der Vollzeitäquivalente (FTEs) erhöhte sich zum 31. Dezember 2014 auf 65 (2013: 48). Der Personalaufwand erhöhte sich durch die Integration von 18 Mitarbeitern der Medigene Immunotherapies entsprechend in der Berichtsperiode um 21 % auf 6.622 T€ (2013: 5.493 T€).

MITARBEITERSTRUKTUR NACH REGIONEN

| | 31.12.2014 | 31.12.2013 | VERÄNDERUNG |
|--|------------|------------|-------------|
| | | | |
| Medigene AG, Planegg/Martinsried | 51 | 48 | 6 % |
| Medigene Immunotherapies GmbH, Planegg/Martinsried | 18 | 0 | - |
| Medigene, Inc., San Diego | 3 | 3 | 0 % |
| Gesamt | 72 | 51 | 41 % |

VERGÜTUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der nun drei Vorstandsmitglieder betrugen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.303T€ (2013: 1.030 T€) einschließlich Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ (2013: 48 T€) und das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 33T€ (2013: 29 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem gesamten beizulegenden Zeitwert von 51T€ (2013: 31 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 \rightarrow Konzern-Anhang G) Ziffer (55) auf S. 81ff. ausgewiesen.

Aufsichtsratsvergütung

Die Vergütung der nun drei Aufsichtsratsmitglieder belief sich im Jahr 2014 auf 109 T€ (2013: 224T€). 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 G) Ziffern (56) und (57) auf S. 87 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.

Aufgrund des Liquiditätszuflusses in Höhe von brutto 15,9 Mio. € aus der im Juli 2014 abgeschlossenen Kapitalerhöhung und der damit zusammenhängenden aktuellen Liquiditätsplanung geht der Vorstand ohne Kapitalmaßnahmen und zusätzliche Lizenzeinnahmen von einer weiterhin vollständigen Finanzierung der Gesellschaft bis ins zweite Quartal 2016 aus. Zur weiteren Finanzierung über das zweite Quartal 2016 hinaus sind zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen notwendig. 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. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon aus, dass diese zusätzlichen 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 Chancenund Prognosebericht auf S. 31* 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 Therapien mittels neuer Technologien. Die Entwicklung eines Medikaments dauert erfahrungsgemäß zehn bis 15 Jahre. Grundsätzlich besteht das Risiko, dass einzelne oder alle Therapeutika von Medigene nicht erfolgreich entwickelt und vermarktet werden können. Es ist möglich, dass Medikamentenkandidaten die zur Vermarktung oder Weiterentwicklung erforderliche Zulassung durch die Behörden nicht erhalten, dass einer oder alle Medikamentenkandidaten sich als bedenklich oder wirkungslos erweisen, dass die Entwicklung von Medikamentenkandidaten 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 Medikamenten entgegenstehen oder Dritte überlegene beziehungsweise kostengünstigere Produkte auf den Markt bringen.

Risiken nicht erfolgreicher Arzneimittelentwicklung

Medigenes Medikamentenkandidaten 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 Medikamente 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.

Risiken aus Partnerschaften

Zahlungen für die Realisierung von Meilensteinen sowie für Umsatzbeteiligungen an Medigene hängen von der Leistung seiner Entwicklungspartner in Bezug auf Medikamentenkandidaten ab. Falls die Entwicklung durch Dritte nicht erfolgreich ist, erhält Medigene unter Umständen keine Meilensteinzahlungen und/oder Umsatzbeteiligungen. Medigene hat mit anderen Unternehmen Lizenzverträge für die Medikamentenkandidaten Rhudex* und EndoTAG*-1 abgeschlossen. Diese Unternehmen sind für die Entwicklung von Medigenes Medikamentenkandidaten verantwortlich und beim Erreichen bestimmter Entwicklungs- und Zulassungsziele zu Meilensteinzahlungen sowie nach der Marktzulassung von Rhudex* und/oder EndoTAG*-1 zur Zahlung von Umsatzbeteiligungen an Medigene verpflichtet. Unter bestimmten Bedingungen sind diese Lizenznehmer jedoch berechtigt, die Entwicklung und/oder Vermarktung der Medikamentenkandidaten einzustellen bzw. zu verschieben. Falls die Entwicklung durch Lizenznehmer nicht erfolgreich ist, sich verzögert oder eingestellt wird, erhält Medigene die vereinbarten Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen unter Umständen verspätet oder gar nicht. Auf Vermögenswerte, Finanz- und Ertragslage des Unternehmens könnte sich das negativ auswirken.

Herstellungs- und Lieferrisiken

Medigene ist bei der Herstellung und Lieferung der pharmazeutischen Wirkstoffe ihrer Medikamente auf externe Partner angewiesen, für die Medigene unter Umständen keine alternativen Lieferanten findet Teilweise stehen nur ein oder wenige Hersteller zur Verfügung, insbesondere für den Wirkstoff von Veregen*, für den ein Liefervertrag mit Mitsui Norin besteht. Falls einer dieser Lieferanten Medigene nicht mehr mit den relevanten Produkten beliefern sollte oder falls die betreffenden Liefervereinbarungen nicht verlängert werden sollten, ist Medigene unter Umständen nicht in der Lage, Alternativen zu finden, was zu einem Herstellungs- bzw. Lieferstopp seitens Medigene führen könnte.

Das Unternehmen ist abhängig von Verträgen mit Dritten zur Lieferung der aktiven Wirkstoffe, die eine entscheidende Rolle in der Entwicklung von Medigenes Technologien und Medikamentenkandidaten spielen. Sollten diese Wirkstoffe nicht rechtzeitig, in zufriedenstellender Qualität, in ausreichenden Mengen bzw. zu annehmbaren Kosten zur Verfügung stehen, könnte dies die klinische Entwicklung und Vermarktung von Medigenes Produkten und Produktkandidaten verzögern. Dies könnte sich negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Unternehmens auswirken.

Zulassungsrisiken

Aus genannten Gründen besteht das Risiko, dass Medigene eine verzögerte oder 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 und ihre Tochtergesellschaften sind 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 Ernteausfälle 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 bei der Erstattung von Arzneimitteln. Unter Umständen können Unternehmen gezwungen sein, den Preis für Arzneimittel zu senken, um überhaupt in ein Erstattungssystem aufgenommen zu werden. Sollte ein Erstattungspreis nicht gewährt werden oder dieser zu niedrig sein, könnte dies auch negative Auswirkungen auf Medigene haben. 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 Krebs- und Autoimmunerkrankungen, 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 diese 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. Ebenso kann nicht ausgeschlossen werden, dass bestehende Vertriebspartnerschaften mangels finanzieller Attraktivität von dem Partner gekündigt werden.

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 Patentrisiken

Patentrisiken

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

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

Gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 1530465 der Medigene AG wurde im Jahr 2010 Einspruch durch Dritte eingelegt. Das Patent betrifft das Herstellungsverfahren von EndoTAG®-1 sowie durch dieses Verfahren herstellbare Zusammensetzungen. Im Jahr 2011 hat das Europäische Patentamt erstinstanzlich entschieden, dass das Patent mit einem Schutzumfang 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. Diese Beschwerde wurde im März 2015 zurückgenommen. Das Einspruchsverfahren ist somit rechtskräftig abgeschlossen. Das Patent wurde mit einem Schutzumfang aufrechterhalten, der das Produkt EndoTAG®-1 weiterhin schützt.

Aus einer Teilanmeldung des genannten Patents wurde der Medigene AG im Jahr 2013 das Europäische Patent EP 2108362 erteilt. Das Patent betrifft bestimmte liposomale Zusammensetzungen mit einer spezifischen Stabilität, welche Taxane enthalten. Gegen die Erteilung wurde im Februar 2014 ebenfalls Einspruch eingelegt. Dieser Einspruch wurde im März 2015 zurückgenommen. Medigene geht davon aus, dass das Patent in unveränderter Form aufrechterhalten wird. Mit einer ersten Entscheidung in diesem Einspruchsverfahren wird nicht vor Mitte 2015 gerechnet.

Die Risikosituation der Schutzrechtsposition für Endo TAG^{\otimes} -1 wird durch die Zurücknahme der Beschwerde gegen die Aufrechterhaltung des Patents EP 1530465 und die Zurücknahme des Einspruchs gegen das Patent EP 2108362 im Vergleich zum Vorjahr erheblich verbessert.

Rechtliche Risiken

Es sind keine gerichtlichen Rechtsstreitigkeiten anhängig, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft oder ihrer Tochtergesellschaft haben können. 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.

Medigenes 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, und 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. Medigenes Management setzt daher ein Risikomanagementsystem ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und stetig überprüft wird. Organisatorische Sicherungsmaßnahmen bestehen in Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle 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 weitere Finanzierung des Unternehmens sicherzustellen \Rightarrow s. Finanzierungsrisiken auf S. 18.

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

Qualitätssicherung

Medigenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes, des »Good Manufacturing Practice (GMP)«-Leitfadens sowie den Richtlinien für »Good Clinical Practice (GCP)« und »Good Pharmakovigilance 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 2014 13.927.428,00 € und ist eingeteilt in 13.927.428 auf den Namen lautende, nennwertlose Stückaktien auf die ein anteiliger Betrag des Grundkapitals von 1,00 € je Aktie entfällt. Davon waren die für die umgewandelten Wandelschuldverschreibungen neu ausgegebenen 21.396 Aktien zum 31. Dezember 2014 noch nicht ins Handelsregister eingetragen. Deren Eintragung erfolgte im Februar 2015. 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, sowie aus der Satzung der Gesellschaft.

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. Im Rahmen des Erwerbs der Medigene Immunotherapies GmbH (vormals: Trianta Immunotherapies GmbH) wurde mit den Gesellschaftern der Trianta Immunotherapies GmbH am 27.01.2014 ein Einbringungsvertrag geschlossen, wonach Medigene 100 % der Trianta-Geschäftsanteile erworben hat. Die bisherigen Gesellschafter von Trianta erhielten 1.017.811 neu ausgegebene Medigene-Aktien im Wert von ca. 4 Mio. EUR und werden beim Erreichen künftiger Meilensteine stufenweise Zahlungen bis zu einem Maximalbetrag von 5,875 Mio. EUR in weiteren Medigene-Aktien oder in bar erhalten. Durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals gab Medigene 1.017.811 neue Aktien mit einem Lock-up (Nichtveräußerungsfrist) von 12 Monaten aus, d.h. bis zum 26.01.2015. Sonstige Beschränkungen, die die Stimmrechtsausübung oder die Übertragung von Aktien betreffen, sind uns nicht bekannt. Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme und ist maßgebend für den Anteil am Gewinn der Gesellschaft.

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 %. Die Aviva Investors Global Services Limited teilte der Medigene AG am 29.07.2014 durch Stimmrechtsmitteilung mit, dass ihr Anteilsbesitz an der Gesellschaft die Schwellen von 3 %, 5 % und 10 % überschritten hat und 10,07 % beträgt. Darüber hinaus sind direkte oder indirekte Beteiligungen am Grundkapital der Medigene AG, die 10 % der Stimmrechte erreichen oder überschreiten, der Medigene AG nicht gemeldet worden und auch nicht bekannt.

Nr. 4: Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen, wurden von der Gesellschaft nicht ausgegeben.

Nr. 5: Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Arbeitnehmer, die Aktien der Medigene AG halten, üben ihr Kontrollrecht wie andere Aktionäre unmittelbar nach Maßgabe der gesetzlichen Regelung und der Satzung aus. Es besteht keine Stimmrechtskontrolle für den Fall, dass Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben.

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

Der Vorstand der Gesellschaft besteht gemäß § 7 Absatz 1 der Satzung aus einer Person oder aus mehreren Personen und wird gemäß § 84 Absatz 1 AktG vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat ernennt eines der Vorstandsmitglieder zum Vorsitzenden des Vorstands. Der Aufsichtsrat kann gemäß § 84 Absatz 3 AktG die Bestellung zum Vorstandsmitglied und die Ernennung zum

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

Die Änderung der Satzung ist in den §§ 179, 133 AktG geregelt. Jede Satzungsänderung bedarf danach eines Beschlusses der Hauptversammlung, für den die einfache Stimmenmehrheit erforderlich ist und dem mindestens drei Viertel des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals zustimmen müssen, es sei denn, dass die Satzung eine andere Kapitalmehrheit bestimmt. Die Satzung der Gesellschaft bestimmt in § 18 Absatz 1, dass Beschlüsse der Hauptversammlung mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst werden, soweit nicht nach zwingenden gesetzlichen Vorschriften eine größere Mehrheit erforderlich ist. Dies ist beispielsweise bei der Schaffung genehmigten Kapitals (§ 202 Absatz 2 Satz 2 AktG) oder bedingten Kapitals (§ 193 Absatz 1 Satz 1 AktG) und der Ausgabe stimmrechtsloser Vorzugsaktien (§ 182 Absatz 1 Satz 1 und 2 AktG) der Fall, wofür jeweils eine Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals erforderlich ist. Der Aufsichtsrat ist nach § 15 der Satzung der Gesellschaft 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 2012/I). 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. 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. Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 14. August 2014 wurde diese vom Vorstand gegenüber der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 freiwillig erklärte Selbstbeschränkung aufgehoben. Im Zuge der im Januar 2014 erfolgten Akquisition der damaligen Trianta Immunotherapies GmbH gab Medigene durch teilweise Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2012/I 1.017.811 neue Aktien aus. Aufgrund der am 27. Juni 2014 beschlossenen und am 17. Juli 2014 in das Handelsregister eingetragenen Barkapitalerhöhung gab Medigene durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals (Genehmigtes Kapital 2012/I) 3.016.082 neue Aktien aus.

Am 31. Dezember 2014 stand noch ein Genehmigtes Kapital I in Höhe von 12.101.686 € zur Verfügung.

b) Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2014 um insgesamt bis zu $16.297.114,00 \in$, eingeteilt in insgesamt bis zu 16.297.114 Stammaktien (ca. 117% 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 $136.897,00 ext{ } ext{ }$

Im Zuge der am 27. Juni 2014 beschlossenen Barkapitalerhöhung gab Medigene 818.658 Wandelschuldverschreibungen aus. In der Berichtsperiode wurden 21.396 Aktien ausgegeben aufgrund 106.980 gewandelter Wandelschuldverschreibungen. Das Bedingte Kapital XXII reduzierte sich in der Berichtsperiode daher von $11.000.000 \in \text{(Stand: } 31.12.2013) \text{ um } 21.396,00 \in \text{ auf nunmehr } 10.978.604 \in \text{.}$

Die vom Vorstand der Medigene in der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 freiwillig abgegebene Selbstverpflichtung, die bedingten Kapitalia nur entsprechend den in TOP 8, 3. Absatz der Einladung zu dieser Hauptversammlung aufgezeigten Beschränkungen auszunutzen, wurde durch Beschluss der Hauptversammlung am 14. August 2014 aufgehoben.

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 Wandlungsund 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 Aktienoptionen ist ein Bestandteil der Vergütung von Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern in deutschen Aktiengesellschaften.

c) Aktienrückkauf

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

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

Solche Vereinbarungen existieren nicht.

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

Für die Vorstandsmitglieder Dr. Frank Mathias (Beginn der Amtszeit: 1. April 2008, seit 29. April 2009 Vorstandsvorsitzender), Peter Llewellyn-Davies (Beginn der Amtszeit: 1. Oktober 2012) und Prof. Dr. Dolores Schendel (Beginn der Amtszeit: 1. Mai 2014) wurden in deren Vorstandsanstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die jeweiligen Vorstandsmitglieder vereinbart und bestimmte Entschädigungsvereinbarungen getroffen. Nähere Informationen hierzu siehe

**Nonzern-Anhang G) Ziffer (55) auf S. 81ff.

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 auf der Internetseite der Gesellschaft unter http://www.medigene.de/presse-investoren/corporate-governance öffentlich zugänglich gemacht.

CHANCEN- UND PROGNOSEBERICHT

Immuntherapien in der Entwicklung

DC-Vaccine

Die laufenden prüfarzt-initiierten Studien (IITs) an der Universitätsklinik Oslo (Phase II-Studie in Prostatakrebs) und an der Universitätsklinik München (Phase I/II-Studie in akuter myeloischer Leukämie, AML) werden fortgesetzt. An der Universitätsklinik Oslo läuft zudem ein Compassionate Use- (Heilversuch-) Programm mit Medigenes DC-Vakzinen, das Patienten mit verschiedenen Tumorarten einschließt. Medigene plant den baldigen Start einer eigenen klinischen Studie in der Indikation akute myeloische Leukämie (AML). Diese klinische Studie wird Medigene eine erste eigene Prüfung der DC-Vakzine ermöglichen und weitere klinische Daten zur Machbarkeit und Sicherheit von Medigenes personalisierten DC-Vakzinen erheben. Die Studie wird AML-Patienten einschließen, die eine Chemotherapie durchlaufen haben und deren Rückfallrisiko durch die DC-Vakzinen gesenkt werden soll.

TCR-veränderte T-Zellen

Für die adoptive T-Zell Therapie mit TCR-veränderten T-Zellen wird die Entwicklung eines GMP-konformen Herstellungsprozesses fortgeführt. Medigene bereitet die klinische Entwicklung erster Produktkandidaten vor. Erste vorbereitende Gespräche mit Behörden haben bereits stattgefunden. Zudem werden neue TCRs spezifisch für vielversprechende tumor-assoziierte Antigene isoliert und charakterisiert.

TARe

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

AAVLP-Technologie

Die Endergebnisse der präklinischen Studie in Kooperation mit der Pennsylvania State University zum Langzeitschutz und zur Kreuzreaktivität gegenüber verschiedenen HPV-Typen liegen vor. Die Daten sind positiv und sollen baldmöglichst im Rahmen einer wissenschaftlichen Publikation veröffentlicht werden.

Vermarktetes Medikament

Veregen[®]

Medigenes Partner gehen davon aus, dass die schrittweise Markteinführung in den Ländern Großbritannien, Irland, Italien, Portugal, Kroatien, Lettland, Litauen und Estland in der zweiten Jahreshälfte 2015 beginnt.

Verpartnerte Medikamentenkandidaten

Folgende auslizenzierte Medikamentenkandidaten werden durch Partner entwickelt:

EndoTAG®-1

SynCore bereitet eine zulassungsrelevante internationale Phase III-Studie in der Indikation dreifach rezeptornegativer Brustkrebs (TNBC) vor und übernimmt die vollständige Verantwortung und Finanzierung dieser Studie.

RhuDex[®]

Falk Pharma führt ein umfassendes Entwicklungsprogramm durch mit dem Ziel, RhuDex® optimal in der Indikation Primär biliäre Zirrhose (PBC) zu entwickeln. Der Start klinischer Studien wird jeweils mit Studienstart bekannt gegeben.

Finanzprognose 2015

Basierend auf Annahmen der Partner erwartet Medigene im Jahr 2015 ein Wachstum der Veregen®-Lizenzeinnahmen im zweistelligen Prozentbereich (2014: 2,4 Mio. €) und trotz geringerer Meilensteinzahlungen eine insgesamt stabile Entwicklung der Veregen®-Gesamterlöse. Zusätzlich wird Medigene sonstige Erlöse erzielen, die sich insbesondere aus Erstattungen für Entwicklungskosten für EndoTAG ∰ durch SynCore sowie aus den mit dem Vorjahr vergleichbaren nicht zahlungswirksamen Erträgen von Cowen zusammensetzen. Das Unternehmen plant die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen für seine Immuntherapieprogramme deutlich zu erweitern. Im Jahr 2015 sollen diese Aufwendungen voraussichtlich 7 - 9 Mio. € (2014: 2,9 Mio. €) betragen. Im Wesentlichen aufgrund dieser erhöhten Investitionen in Medigenes Innovationen wird der EBITDA-Verlust voraussichtlich auf 11 - 13 Mio. € (2014: 2,1 Mio. €) ansteigen.

Auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung und der daraus entwickelten Szenarien geht das Management davon aus, dass das Unternehmen ohne Berücksichtigung von potenziellen Lizenzpartnerschaften oder Kapitalmaßnahmen bis ins zweite Quartal 2016 finanziert ist. Zur weiteren Finanzierung über das zweite Quartal 2016 hinaus sind zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen notwendig und der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt davon aus, dass diese Mittel eingeworben werden können. 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 2015 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 19. März 2015 Medigene AG

Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender

Peter Llewellyn-Davies Finanzvorstand

Prof. Dr. Dolores J. Schendel Vorstand für Forschung und Entwicklung

KONZERN-GEWINN-UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2014 UND 2013

| Jahresergebnis | | -5.757 | -10.282 |
|---|--------|--------|---------|
| Steuern | (45) | 155 | -18 |
| Ergebnis vor Steuern | (45) | -5.912 | -10.264 |
| Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen | (39) | -56 | -102 |
| Währungsverluste / -gewinne | (20) | -1.201 | 412 |
| Zinsaufwendungen | (32) | -1.801 | -1.577 |
| Zinserträge | (32) | 27 | 24 |
| Betriebsergebnis | | -2.881 | -9.021 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | (31) | -7.498 | -6.605 |
| Allgemeine Verwaltungskosten | (30) | -5.090 | -5.152 |
| Vertriebskosten | (29) | -1.991 | -3.121 |
| Bruttoergebnis | | 11.698 | 5.857 |
| Beschaffungskosten der Erlöse | (28) | -2.086 | -1.735 |
| Gesamterlöse | (27) | 13.784 | 7.592 |
| Sonstige betriebliche Erträge | | 8.589 | 3.383 |
| Umsatzerlöse | | 5.195 | 4.209 |
| INT€ | ANHANG | 2014 | 2013 |

KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2014 UND 2013

| IN T€ | ANHANG | 2014 | 2013 |
|---|--------|--------|---------|
| Jahresergebnis | | -5.757 | -10.282 |
| Sonstiges Ergebnis | | -3.737 | -10.202 |
| In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis: | | | |
| Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾ | | 156 | -54 |
| Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte ¹⁾ | | 112 | 8 |
| Zwischensumme | | 268 | -46 |
| In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung nicht umzugliederndes sonstiges Ergebnis: | | | |
| Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne ¹⁾ | | -101 | -1 |
| Zwischensumme | | -101 | -1 |
| Sonstiges Ergebnis nach Steuern | | 167 | -47 |
| Gesamtergebnis nach Steuern | | -5.590 | -10.329 |

¹⁾ Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen.

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. DEZEMBER 2014 UND 2013

AKTIVA

| IN⊤€ | ANHANG | 31.12.2014 | 31.12.2013 |
|--|--------|------------|------------|
| A. Langfristige Vermögenswerte | | | |
| I. Sachanlagevermögen | (36) | 951 | 405 |
| II. Immaterielle Vermögenswerte | (37) | 36.165 | 26.958 |
| III. Geschäfts- oder Firmenwerte | (35) | 2.212 | 2.212 |
| IV. Finanzielle Vermögenswerte | (38) | 4.185 | 3.929 |
| V. Anteil am assoziierten Unternehmen | (39) | 2.781 | 2.513 |
| VI. Sonstige Vermögenswerte | (41) | 323 | 375 |
| Langfristige Vermögenswerte, gesamt | | 46.617 | 36.392 |
| B. Kurzfristige Vermögenswerte | | | |
| I. Vorräte | (40) | 4.406 | 3.046 |
| II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | (41) | 1.733 | 1.363 |
| III. Liquide Mittel | (42) | 14.976 | 10.166 |
| IV. Sonstige Vermögenswerte | (41) | 3.551 | 1.688 |
| Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt | | 24.666 | 16.263 |
| Bilanzsumme | | 71.283 | 52.655 |

PASSIVA

| IN T€ | | ANHANG | 31.12.2014 | 31.12.2013 |
|--------|---|--------|------------|------------|
| A. Eig | genkapital | | | |
| I. | Gezeichnetes Kapital | (43) | 13.927 | 9.872 |
| II. | Kapitalrücklage | | 387.916 | 373.586 |
| III. | Bilanzverlust | | -352.865 | -347.007 |
| IV. | Sonstige Rücklage | | 93 | -175 |
| Sumr | ne Eigenkapital | | 49.071 | 36.276 |
| B. La | ngfristige Schulden | | | |
| I. | Finanzschulden | (17) | 10.597 | 10.356 |
| II. | Pensionsverpflichtungen | (44) | 413 | 304 |
| III. | Sonstige finanzielle Schulden | | 868 | 291 |
| IV. | Umsatzabgrenzungsposten | (47) | 226 | 336 |
| ٧. | Latente Steuern | (45) | 2.353 | 0 |
| Lang | fristige Schulden gesamt | | 14.457 | 11.287 |
| C. Ku | rzfristige Schulden | | | |
| I. | Schulden aus Lieferungen und Leistungen | (46) | 1.785 | 1.419 |
| II. | Sonstige finanzielle Schulden | (46) | 5.913 | 3.651 |
| III. | Umsatzabgrenzungsposten | (47) | 57 | 22 |
| Kurzi | fristige Schulden, gesamt | | 7.755 | 5.092 |
| Schu | lden, gesamt | | 22.212 | 16.379 |
| Bilan | zsumme | | 71.283 | 52.655 |

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2014 UND 2013

| IN⊤€ | 2014 | 2013 |
|--|--------|---------|
| Mittelzu-/-abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | | |
| Ergebnis vor Steuern | -5.912 | -10.264 |
| Anpassungen: | | |
| Aktienbasierte Vergütung | 66 | 60 |
| Sonstige nicht zahlungswirksame Erträge | -2.493 | -2.493 |
| Abschreibungen | 810 | 751 |
| Verluste aus Sachanlagenabgang | 2 | 2 |
| Zinserträge | -27 | -24 |
| Zinsaufwendungen | 1.801 | 1.577 |
| Änderungen bei: | | |
| Vorräten | -1.360 | -842 |
| Sonstigen Vermögenswerten und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | -2.660 | -1.317 |
| Schulden aus Lieferungen und Leistungen | 266 | 700 |
| Sonstigen finanziellen Schulden und Umsatzabgrenzungsposten | 686 | 151 |
| Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen | 56 | 102 |
| Zwischensumme | -8.765 | -11.597 |
| Steuerzahlungen | 0 | -661 |
| Erhaltene Zinsen | 9 | 12 |
| Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | -8.756 | -12.246 |
| Mittelzu-/-abfluss aus Investitionstätigkeit | | |
| Sachanlagenzukäufe | -873 | -142 |
| Darlehen an assoziierte Unternehmen | -83 | 0 |
| Mit der Tochtergesellschaft erworbene Zahlungsmittel → Ziffer (C) | 21 | 0 |
| Summe Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit | -935 | -142 |
| Mittelzu-/-abfluss aus Finanzierungstätigkeit | | |
| Einzahlungen Kapitalerhöhung | 15.899 | 2.406 |
| Kosten der Kapitalerhöhung und -herabsetzung | -1.397 | -28 |
| Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit | 14.502 | 2.378 |
| Zu-/Abnahme flüssiger Mittel | 4.811 | -10.010 |
| Flüssige Mittel, Anfangsbestand | 10.166 | 20.113 |
| Wechselkursschwankungen | -1 | 63 |
| Flüssige Mittel, Endbestand | 14.976 | 10.166 |

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2014 UND 2013

| IN T€ | AKTIENZAHL IN STÜCK | GEZEICHNE- TES | KAPITAL- RÜCKLAGE | BILANZ- VERLUST | WÄHRUNGS- DIFFERENZEN | FINANZIELLE VERMÖGENS- | SUMME EIGENKAPI- |
|---|------------------------|-------------------|----------------------|--------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------|
| | | KAPITAL | | | | WERTE | TAL |
| 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 Aktienausgabe | | | -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 |
| | | | | | | | |
| Stand 1.1.2014 | 9.872.139 | 9.872 | 373.586 | -347.007 | -177 | 2 | 36.276 |
| Jahresergebnis | | | | -5.757 | | | -5.757 |
| Sonstiges Ergebnis | | | | -101 | 156 | 112 | 167 |
| Kumuliertes Ergebnis | | | | | | | -5.590 |
| Ausgabe von Aktien → Ziffer (43) | 3.037.478 | 3.037 | 12.862 | | | | 15.899 |
| Kosten der Aktienausgabe | | | -1.333 | | | | -1.333 |
| Ausgabe von Aktien für den Un- | | | | | | | |
| ternehmenszusammenschluss | 1.017.811 | 1.018 | 2.799 | | | | 3.817 |
| Kosten der Ausgabe von Aktien für den Unternahmenszusammen- | | | | | | | |
| schluss \Rightarrow Ziffer (C) | | | -64 | | | | -64 |
| Aktienbasierte Vergütung | | | 66 | | | | 66 |
| Stand 31.12.2014 | 13.927.428 | 13.927 | 387.916 | -352.865 | -21 | 114 | 49.071 |

KONZERN-ANHANG

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2014

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 F) »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: Geregelter Markt, Prime Standard; WKN A1X 3W0; Kürzel MDG1).

Neben der Muttergesellschaft, der Medigene AG in Planegg/Martinsried, gehören 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 \Rightarrow Ziffer (C).

Seit der Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH im Januar 2014 ist Medigene auf personalisierte T-Zellgerichtete Immuntherapien fokussiert. Im November 2014 gab Medigene die Umbenennung des 100 %-igen Tochterunternehmens Trianta Immunotherapies GmbH in den neuen Namen "Medigene Immunotherapies GmbH" (im Folgenden "Medigene Immunotherapies") bekannt.

Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der Medigene AG. Die Geschäftsführung der Tochtergesellschaften berichten direkt an den Konzernvorstand oder bestehen aus Mitgliedern des Konzernvorstands.

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.

Aufgrund des Liquiditätszuflusses in Höhe von brutto 15,9 Mio. € aus der im Juli 2014 abgeschlossenen Kapitalerhöhung und der damit zusammenhängenden aktuellen Liquiditätsplanung geht der Vorstand von einer weiterhin vollständigen Finanzierung der Gesellschaft mindestens bis ins zweite Quartal 2016 aus. Zur weiteren Finanzierung über das zweite Quartal 2016 hinaus sind zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen notwendig. 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. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon aus, dass diese zusätzlichen 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 2013 und 2014 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernabschluss erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315a HGB.

Der vorliegende Konzernabschluss der Medigene AG für das zum 31. Dezember 2014 endende Geschäftsjahr wurde am 19. März 2015 vom Vorstand aufgestellt und zur Veröffentlichung freigegeben.

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

Medigene hat keine 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
Im Konzernabschluß für das Jahr 2014 werden erstmals folgende neuen und überarbeiteten International
Financial Reporting Standards erstmalig angewendet:

IFRS 10 - Konzernabschlüsse

IFRS 11 - Gemeinschaftliche Vereinbarungen

IFRS $12\,$ - Angaben zu Beteiligungen an anderen Unternehmen

IFRS 10 Konzernabschlüsse

Der Standard ersetzt die Konsolidierungsleitlinien in IAS 27 und SIC-12 durch Einführung eines einzigen Konsolidierungsmodells für alle Unternehmen auf der Grundlage von Beherrschung unabhängig von der Art des Investitionsempfängers (also unabhängig davon, ob das Unternehmen durch Stimmrechte von Investoren oder durch andere vertragliche Vereinbarungen wie bei Zweckgemeinschaften üblich kontrolliert wird). IFRS 10 hat keine Auswirkungen auf die Konsolidierung der vom Konzern gehaltenen Beteiligungen.

IFRS 11 Gemeinschaftliche Vereinbarungen

Mit IFRS 11 werden neue Bilanzierungsvorschriften für gemeinsame Vereinbarungen eingeführt, die IAS 31 Anteile an Joint Ventures ersetzen. Die Möglichkeit, die anteilige Konsolidierungsmethode bei der Bilanzierung von gemeinschaftlich beherrschten Unternehmen anzuwenden, ist gestrichen worden. Darüber hinaus werden mit IFRS 11 gemeinschaftlich beherrschte Vermögenswerte abgeschafft, es bleiben nur gemeinsame Geschäftstätigkeit und Joint Ventures erhalten. IFRS 11 hatte keine Auswirkungen auf die Bilanzierung bestehender Kollaboration-, Lizenz-und Entwicklungsvereinbarungen der Gesellschaft.

IFRS 12 Angaben zu Beteiligungen an anderen Unternehmen

Der neue IFRS 12 führt einerseits die bisher in den Standards IAS 27, IAS 28 und IAS 31 enthaltenen Anhangsangaben zu Anteilen an Tochterunternehmen, gemeinschaftlichen Vereinbarungen, assoziierten Unternehmen sowie auch nichtkonsolidierten strukturierten Unternehmen in umfänglicher Form zusammen und führt zu deutlich weitergehenden Angaben im Konzernabschluss. Detaillierte Angaben finden sich unter \Rightarrow Ziffern (5), (7).

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 2015 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Medigene verzichtet auf die vorzeitige Anwendung dieser Standards.

| STANDARDS/INTERPRETATIONEN/ÄNDERUNGEN | RELEVANT FÜR BERICHTSPERIODE (AB DATUM) |
|--|--|
| IFRS 14 | |
| Regulatorische Abgrenzungsposten | 1. Januar 2016 |
| IFRS 15 | |
| Erlöse aus Verträgen mit Kunden | 1. Januar 2017 |
| IFRS 9 Bilanzierung von Finanzinstrumenten | 1. Januar 2018 |
| Änderungen an IFRS 10 und IAS 28 | |
| Veräußerung oder Einbringung von Vermögenswerten zwischen einem Investor und | |
| einem assoziierten Unternehmen oder Joint Venture | 1. Januar 2016 |
| Änderung an IFRS 11 | |
| Bilanzierung von Erwerben von Anteilen an einer gemeinsamen Geschäftstätigkeit | 1. Januar 2016 |
| Änderung von IAS 16 und IAS 38 | |
| Klarstellung akzeptabler Abschreibungsmethoden | 1. Januar 2016 |
| Jährliche Verbesserungen an den IFRS | |
| Zyklus 2010-2012, 2011-2013 und 2012-2014 | 1. Juli 2014 bzw. 1. Januar 2016 |

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:

Der vom IASB im Mai 2014 veröffentliche IFRS 15 regelt wann und in welcher Höhe Erlöse zu erfassen sind. Dazu führt IFRS 15 ein prinzipienbasiertes fünfstufiges Model ein, welches auf alle Verträge mit Kunden anzuwenden ist. Nach dem neuen Standard soll die Erfassung von Erlösen anhand der Übertragung der Verfügungsmacht mit jenem Betrag stattfinden, welchen die Gesellschaft voraussichtlich für Ihre Waren und Dienstleistungen erhalten wird. IFRS 15 ersetzt dabei IAS 11, Fertigungsaufträge, und IAS 18, Umsatzerlöse, sowie die jeweils dazugehörigen Interpretationen. Die Gesellschaft analysiert derzeit die potenziellen Auswirkungen aus der Erstanwendung der neuen Bilanzierungsstandards IFRS 15.

(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 abgetretenen Lizenzentgeltansprüche 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 2014: 10.597 T€ (2013: 10.356 T€). Der kurzfristige Anteil dieser Verbindlichkeit wird unter den sonstigen finanziellen Schulden ausgewiesen (2014: 1.177T€; 2013: 1.044 T€). Weitere detaillierte Angaben befinden sich unter

→ Ziffern (27), (51).

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 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 2014 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 Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der Buchwerte von Vermögenswerten und Schulden erforderlich sein wird, werden nachstehend erläutert:

Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie immaterieller Vermögenswerte

Der Konzern überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Geschäfts- oder Firmenwert gemindert ist. Dies erfordert u.a. eine Schätzung der Nutzungswerte der zugrunde liegenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die neben dem Firmenwert den zahlungsmittelgenerierenden Einheiten zugeordnet sind. Da sich die Projekte noch nicht in einem nutzungsbereiten Zustand befinden, werden sie einmal jährlich auf Wertminderung überprüft. Zur Schätzung des Nutzungswerts muss das Management die voraussichtlichen künftigen Cashflows der einzelnen Projekte schätzen, die Chancen einer erfolgreichen Entwicklung der zugrunde liegenden Projekte beurteilen und einen angemessenen Abzinsungssatz ermitteln. Aufgrund der Länge der betrachteten Planungszeiträume von bis zu 21 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten. Zur Methodik des Wertminderungstests sowie dessen Ergebnis und Darstellung wird auf *⇒ Ziffer (35)* 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 \Rightarrow Ziffer (51).

(5) Unternehmenszusammenschlüsse

Unternehmenszusammenschlüsse werden gemäß IFRS 3 "Unternehmenszusammenschlüsse" nach der Erwerbsmethode behandelt. Die bei einem Unternehmenszusammenschluss übertragene Gegenleistung wird zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Dieser bestimmt sich aus der Summe der zum Erwerbszeitpunkt gültigen beizulegenden Zeitwerte der übertragenen Vermögenswerte, der von den früheren Eigentümern des erworbenen Unternehmens übernommenen Schulden und der vom Konzern emittierten Eigenkapitalinstrumente im Austausch gegen die Beherrschung des erworbenen Unternehmens. Die bedingte Gegenleistung wurde mit dem zum Erwerbszeitpunkt geltenden beizulegenden Zeitwert gem. IAS 39 als Verbindlichkeit bilanziert. Die Änderungen des beizulegenden Zeitwerts werden erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Mit dem Unternehmenszusammenschluss verbundene Transaktionskosten werden bei Anfall erfolgswirksam erfasst.

Die erworbenen identifizierbaren Vermögenswerte und übernommenen Schulden werden mit ihren beizulegenden Zeitwerten bewertet (Ausnahme: latente Steuern).

Der Geschäfts-oder Firmenwert ergibt sich als Überschuss der Summe aus der übertragenen Gegenleistung und dem Betrag des Anteils ohne beherrschenden Einfluss über den Saldo der zum Erwerbszeitpunkt ermittelten beizulegenden Zeitwerte der erworbenen identifizierbaren Vermögenswerte und der übernommenen Schulden.

(6) 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 wird erstmals die Medigene Immunotherapies in den Konsolidierungskreis mit aufgenommen \Rightarrow Ziffer (C).

Tochterunternehmen

Tochterunternehmen sind alle Unternehmen, bei denen der Konzern die Beherrschungsmöglichkeit über die Finanz- und Geschäftspolitik innehat. Die Gesellschaft erlangt die Beherrschung wenn sie die Verfügungsmacht über das Beteiligungsunternehmen ausüben kann, schwankenden Renditen aus ihrer Beteiligung ausgesetzt ist, und die Renditen aufgrund ihrer Verfügungsmacht der Höhe nach beeinflussen kann. 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.

(7) Anteile an assoziierten Unternehmen

Die Anteile des Konzerns an assoziierten Unternehmen werden nach der Equity-Methode bilanziert. Ein assoziiertes Unternehmen ist ein Unternehmen, auf das der Konzern maßgeblichen Einfluss hat und das weder ein Tochterunternehmen noch ein Joint Venture ist. Maßgeblicher Einfluss ist die Möglichkeit, an den finanz-und geschäftspolitischen Entscheidungen des Unternehmens, an dem die Beteiligung gehalten wird, mitzuwirken. Dabei liegt weder Beherrschung noch gemeinschaftliche Führung der Entscheidungsprozesse vor.

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.

Assoziierte Unternehmen

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. und der Aettis, Inc. Ein Teil der Catherex, Inc. wurde im Jahr 2014 in die neu gegründete Schwester-Gesellschaft Aettis, Inc. ausgegründet. Hierbei wurde ein Teil der Patente der Catherex, Inc., die aus einem sehr frühen Stadium der Forschung stammten, an die Aettis, Inc., übertragen. Zum 31. Dezember 2014 hielt die Medigene, Inc. 40,40 % der Anteile an der Catherex, Inc. sowie 38,95 % der Anteile an der Aettis, Inc. \Rightarrow Ziffer (39).

(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 Geschäftsvorfalls 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 Geschäftsvorfalls. Die hieraus resultierenden Unterschiede aus der Währungsumrechnung werden im sonstigen Ergebnis erfasst.

Folgende Kurse wurden im Jahr 2014 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2014 verwendet:

UMRECHNUNGSKURSE

| STICHTAGSK | STICHTAGSKURS ZUM | | ITSKURS |
|-------------|-------------------|---------|---------|
| 31.12.2014 | 31.12.2013 | 2014 | 2013 |
| 1,21250 | 1.37380 | 1,32598 | 1.32508 |

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 90 f. dargestellt.

(10) Immaterielle Vermögenswerte

Bilanzierungsgrundsätze für immaterielle Vermögenswerte

Die auf die immateriellen Vermögenswerte des Konzerns angewandten Bilanzierungsgrundsätze stellen sich zusammengefasst wie folgt dar:

| | TECHNOLOGIERECHTE, PATENTE, LIZENZEN UND SOFTWARE | FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE AUS UNTERNEHMENSZUSAMMENSCHLÜ SSEN | 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 \Rightarrow Seite 90 f. zu ersehen.

Technologierechte, Patente, Lizenzen und Software

Einzeln 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.

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 $EndoTAG^{\otimes}-1$.

Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen

Die aktivierten Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen betreffen den Medikamentenkandidaten RhuDex® und die Medigene Immunotherapies. 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

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 in Höhe von 2.212 T€ (2013: 2.212 T€) der zahlungsmittelgenerierenden Einheit RhuDex® zugeordnet → Ziffer (35).

(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 = cashgenerating 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 Vermögenswerts 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 = cashgenerating 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. Finanzielle Vermögenswerte, die nicht der Kategorie »erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert« angehören, werden anfänglich zu ihrem beizulegenden Zeitwert zuzüglich Transaktionskosten angesetzt. 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.

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 gehalten 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. bestimmbaren Zahlungen und festen Laufzeiten, bei denen das Management die Absicht und Fähigkeit besitzt, diese bis zur Endfälligkeit zu halten. In den Berichtsperioden verfügte der Konzern nicht über Investitionen in dieser Kategorie.

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

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

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

sind nicht-derivative finanzielle Vermögenswerte, die entweder dieser Kategorie zugeordnet wurden oder in keine der bereits dargestellten Kategorien fallen. Sie werden den langfristigen Vermögenswerten zugeordnet, sofern das Management nicht die Absicht hat, sie innerhalb von zwölf Monaten nach dem Bilanzstichtag zu veräußern. Nach der erstmaligen Erfassung werden zur Veräußerung gehaltene finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert bewertet, wobei die nicht realisierten Gewinne und Verluste in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung erfolgsneutral erfasst werden. Bei Abgang und Wertminderung von Finanzinvestitionen wird der zuvor im Eigenkapital erfasste kumulierte Gewinn oder Verlust in die Gewinn- und Verlustrechnung umgebucht. So werden beispielsweise die im Rahmen von Pensionszusagen aktivierten finanziellen Vermögenswerte, die aber nicht als Planvermögen zu qualifizieren sind, oder die Anteile an der Immunocore Ltd. dieser Kategorie zugeordnet \Rightarrow Ziffer (38).

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. Der beizulegende Zeitwert der Aktienoptionen, die Medigene als Gegenleistung für von Mitarbeitern erbrachte Arbeitsleistungen gewährt, wird als Aufwand erfasst. Die Bewertung der Instrumente erfolgt zum Zeitpunkt ihrer Bewilligung mit Hilfe des Binomialmodells. Das Binomialmodell berücksichtigt unter anderem Sperrfristen, Ausübungshürden, Volatilität des Basiswerts und Zinssätze. 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. Die bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmenszusammenschluss mit Medigene Immunotherapies werden erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet und als finanzielle Verbindlichkeit bilanziert \Rightarrow Ziffer (C).

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 Ausleihung 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.

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 Geschäftsvorfalls 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 Geschäftsvorfalls 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. Darüber hinaus werden die gesetzlichen Einschränkungen bei der Bildung der latenten Steueransprüche für steuerliche Verlustvorträge gem. § 10d (2) EStG berücksichtigt.

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 von Lizenznehmern durch die im Markt erzielten Produktverkäufe, 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 eine Periode passivisch abgegrenzt, die mit der geschätzten Dauer der zu erbringenden Leistungen übereinstimmt und der jeweiligen Vertrags- bzw. Patentlaufzeit oder einer kürzeren Periode bis zu Markteinführung des Entwicklungsprodukts entspricht, und über diese Periode 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. Entsprechend werden diese Zahlungen sofort erfolgswirksam vereinnahmt, sofern keine weiteren Leistungen vereinbart sind.

F&E-Zahlungen von Partnern und sonstige Erlöse

Die Erträge aus Forschungskooperationen 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.

Unverwässertes bzw. tatsächliches Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird durch die Bildung des Quotienten aus dem Gesamtperiodenergebnis, Periodenergebnis, 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 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. Der Kapitalfluss aus Investitions- und Finanzierungstätigkeit ist jeweils zahlungsbezogen ermittelt.

(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 Hauptentscheidungsträger des Unternehmens überprüft wird und für den einschlägige Finanzinformationen vorliegen.

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

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

Die zahlenmäßige Darstellung der einzelnen Geschäftssegmente befindet sich unter → F) »Segmentberichterstattung«.

C) ERWERB VON TOCHTERUNTERNEHMEN

Am 27. Januar 2014 hat die Medigene AG die Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH (heute "Medigene Immunotherapies GmbH"), eine Ausgründung des Helmholtz Zentrums München (HMGU), bekannt gegeben. Im Rahmen dieser Akquisition erwarb Medigene 100 % der Geschäftsanteile. Die vormaligen Gesellschafter von Trianta erhielten 1.017.811 neu ausgegebene Medigene-Aktien im Wert von 3,8 Mio. € sowie beim Erreichen künftiger Meilensteine stufenweise Zahlungen bis zu einem Maximalbetrag von 5,9 Mio. € in weiteren Medigene-Aktien oder in bar.

Der Kaufpreis (übertragene Gegenleistung) von 7.105 T€ setzt sich wie folgt zusammen: aus dem beizulegenden Zeitwert der ausgegebenen Aktien (3.817 T€) und aus der Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine an die vormaligen Gesellschafter von Medigene Immunotherapies, die zum Zeitwert von insgesamt 3.288 T€ bewertet wurde. Zwar kann Medigene die künftigen Meilensteine nach ihrer Wahl durch Gewährung neuer Medigene-Aktien leisten oder in bar erbringen, jedoch beabsichtigt der Vorstand, diese mit neuen Aktien zu begleichen. Da die Anzahl der neu auszugebenden Aktien vertraglich nicht festgelegt wurde und sich nach dem durchschnittlichen Börsenkurs richtet, sind die bedingten Kaufpreiszahlungen zum beizulegenden Zeitwert im Erwerbszeitpunkt als finanzielle Verbindlichkeiten gem. IAS 39 bilanziert.

Der beizulegende Zeitwert der ausgegebenen Aktien entspricht dem XETRA-Schlusskurs (Deutsche Börse, Frankfurt) der Medigene-Aktie am Tag des Erwerbs, dem 27. Januar 2014. Die Verbindlichkeit gegenüber den vormaligen Gesellschaftern, die nach jetziger Schätzung des Vorstands 2015-2016 fällig sein kann, ist mit der weiteren Entwicklung der von Medigene Immunotherapies geführten Entwicklungsprojekten verbunden und auf das Erreichen bestimmter Meilensteine bedingt. Der Zeitwert der bedingten Gegenleistungen ist durch die Barwertmethode mit Hilfe von beobachtbaren, marktgestützten sowie nicht beobachtbaren Input-Parametern ermittelt und ist daher der Stufe drei der Hierarchie beizulegender Zeitwerte zuzuordnen → Ziffer (51). Damit wurden die verträglichen Gegenleistungen (5,9 Mio. €) mit der industrieüblichen Wahrscheinlichkeit des Erreichens bestimmter Entwicklungsmeilensteine in einer Bandbreite von 30 % bis 100 % gewichtet und mit einem Kapitalkostensatz von 10,65 % diskontiert, der einen risikofreien Zins, eine Marktrisikoprämie, einen Beta-Faktor aus einer Peer Group, einen entsprechenden Steuersatz sowie das Risiko der Nichterfüllung der Medigene berücksichtigt.

ÜBERTRAGENE GEGENLEISTUNGEN

| ı | N | Т | € |
|---|---|---|---|
| | | | |

| Ausgegebene Aktien zum beizulegenden Zeitwert | | 3.817 |
|---|-----------|-------|
| Anzahl der ausgegebenen Aktien (in Stück) | 1.017.811 | |
| Beizulegender Zeitwert je Aktie (in €) | 3,75 | |
| Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine zum beizulegenden Zeitwert | | 3.288 |
| Übertragene Gegenleistung gesamt | | 7.105 |

Zum 31. Dezember 2014 betrug die Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine 3.611 T€ (davon wurden 3.076 T€ und 535 T€ in kurzfristigen bzw. langfristigen sonstigen finanziellen Schulden ausgewiesen). Die Änderung des beizulegenden Zeitwerts in Höhe von 323 T€ wurde als Zinsaufwand bilanziert.

Die erworbenen Vermögenswerte und die übernommenen Schulden der Medigene Immunotherapies wurden identifiziert. Sie setzten sich zu dem Erwerbszeitpunkt wie folgt zusammen:

ERWORBENE IDENTIFIZIERBARE VERMÖGENSWERTE UND ÜBERNOMMENE SCHULDEN DER MEDIGENE IMMUNOTHERAPIES

IN T€

| Umlaufvermögen zum beizulegenden Zeitwert (liquide Mittel) | 21 |
|--|--------|
| Immaterielle Vermögenswerte in Verbindung mit den von Medigene Immunotherapies | |
| geführten Entwicklungsprojekten zum beizulegenden Zeitwert | 9.692 |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen zum beizulegenden Zeitwert | -100 |
| Latente Steuern | -2.508 |
| Erworbene identifizierbare Vermögenswerte und übernommene Schulden gesamt | 7.105 |

Medigene Immunotherapies verfügt über drei hochinnovative, sich ergänzende Immunotherapie-Plattformen mit Programmen in der klinischen und prä-klinischen Entwicklung zur Behandlung unterschiedlicher Krebsformen. Die immateriellen Vermögenwerte wurden für die zwei am weitesten fortgeschrittenen Plattformen identifiziert und bewertet: die Plattform zur Entwicklung von antigen-spezifischen Dendritische Zell (DC)-Vakzinen zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) und die Plattform für die Entwicklung der tumorspezifischen T-Zell-Rezeptoren (TCR). Bei einer Technologie ist die prä-klinische Phase abgeschlossen und die klinische Entwicklung hat bereits angefangen. Die zweite Technologie befindet sich noch in der Phase der Lead Optimierung und ihre prä-klinische Phase hat bereits angefangen. Detaillierte Angaben zu der finden sich unter $\Rightarrow Ziffer (35)$.

Die für den Erwerb der Medigene Immunotherapies unmittelbar angefallenen Kosten in Höhe von 796 T€ wurden als Aufwand verbucht und als allgemeine Verwaltungskosten ausgewiesen. Kosten der Aktienausgabe in Höhe von 64 T€ wurden direkt im Eigenkapital verrechnet.

TATSÄCHLICHER ZAHLUNGSMITTELABFLUSS AUFGRUND DES UNTERNEHMENSERWERBS

IN T€

| Mit der Tochtergesellschaft erworbene Zahlungsmittel netto | |
|---|------|
| (enthalten in dem Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit) | 21 |
| Für den Erwerb der Tochtergesellschaft unmittelbar angefallene Kosten ¹⁾ | |
| (enthalten in dem Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit) | -796 |
| Der Ausgabe von Aktien zurechenbare Transaktionskosten | |
| (enthalten in dem Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit) | -64 |
| Zahlungsmittelabfluss gesamt | -839 |

¹⁾ Davon sind 512 T€ im Jahr 2013 angefallen.

Die heutige Medigene Immunotherapies hat seit dem Erwerbszeitpunkt 153 T€ zu den sonstigen betrieblichen Erträgen und einen Verlust in Höhe von 4.345 T€ zum Konzernergebnis vor Steuern beigetragen. Unter der Annahme, dass Medigene Immunotherapies schon zum 1. Januar 2014 in den Konsolidierungskreis einbezogen worden wäre, wäre das Konzernergebnis nicht zusätzlich belastet worden.

Die Gesellschaft hat einen Ergebnisabführungsvertrag mit Medigene Immunotherapies abgeschlossenen, um steuerlich eine Organschaft zu begründen. Seit dem Bestehen der Organschaft und dem Wirksamkeitsdatum des Vertrags zum 1. Mai 2014 konnten aktive latente Steuern auf Verlustvorträge der Medigene AG bis zur Höhe der in der Akquisition übernommenen latenten Steuerschulden der Medigene Immunotherapies mit Berücksichtigung der gesetzlichen Einschränkungen angesetzt werden. Der daraus entstehende latente Steuerertrag wurde in 2014 gemäß IAS 12.67 erfolgswirksam bilanziert \Rightarrow Ziffer (45).

D) ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

(27) Gesamterlöse

Die Gesamterlöse beliefen sich im Geschäftsjahr 2014 auf 13.784 T€ (2013: 7.592 T€). Sie stammen aus den Produktumsätzen und Lizenzeinnahmen aus den Umsatzbeteiligungen mit dem Medikament Veregen® in Höhe von 4.470 T€ (2013: 3.911 T€) und beinhalten zudem Meilensteinzahlungen in Höhe von 725T€ (2013: 298 T€) für Veregen® von Partnern.

Die sonstigen betrieblichen Erträge betrugen im abgelaufenen Geschäftsjahr 8.589 T€ (2013: 3.383 T€). Sie bestehen zum einen aus regelmäßigen, nicht zahlungswirksamen Erträgen in Höhe von 2.493 T€ (2013: 2.493 T€) aus der im Jahr 2012 mit Cowen vereinbarten Abtretung der Rechte für Medigenes ehemaliges Medikament Eligard® → Ziffer (4), aus Verkäufen von RhuDex®-Material (Pharmazeutischer Wirkstoff, API) an den Partner Dr. Falk Pharma GmbH ("Falk Pharma") in Höhe von 503 T€ (2013: 0 T€) sowie Fördermitteln in Höhe von 153 T€ (2013: 0 T€). Zudem erhält Medigene im Rahmen der im Mai 2013 abgeschlossenen weltweiten EndoTAG®-1-Partnerschaft mit SynCore Biotechnology Co., Ltd. (im Folgenden »SynCore«), einem Unternehmen der Sinphar Pharmaceutical-Gruppe Kostenerstattungen und Meilensteinzahlungen für die Entwicklung dieses Medikamentenkandidaten. Im Rahmen dieser Kooperation erhielt Medigene im Berichtszeitraum Kostenerstattungen in Höhe von 1.936 T€ (2013: 833 T€) und realisierte Meilensteine in Höhe von 2.699 T€ (2013: 13 T€). Für den Abschluss der Partnerschaft mit Falk Pharma erhielt Medigene eine Einmalzahlung in Höhe von 700 T€ (2013: 0 T€).

GESAMTERLÖSE

| INT€ | 2014 | 2013 | VERÄNDERUNG |
|---|--------|-------|-------------|
| | | | |
| Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Lizenzeinnahmen | 4.470 | 3.911 | 14% |
| davon Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen | 2.352 | 2.585 | -9 % |
| davon Umsätze aus Produktlieferungen | 2.118 | 1.326 | 60 % |
| Meilensteinzahlungen für Produktverkäufe | 725 | 298 | 143 % |
| Umsatzerlöse | 5.195 | 4.209 | 23 % |
| F&E-Meilensteinzahlungen | 2.699 | 13 | >200 % |
| F&E-Zahlungen von Partnern | 1.936 | 833 | 132 % |
| Sonstige Erlöse | 3.954 | 2.537 | 56 % |
| Sonstige betriebliche Erträge | 8.589 | 3.383 | 154 % |
| Gesamt | 13.784 | 7.592 | 82 % |

(28) Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten in Höhe von 2.086 T€ (2013: 1.735 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€ | 2014 | 2013 | VERÄNDERUNG |
|---------------------------------|-------|-------|-------------|
| | | | |
| Kosten für den Einkauf der Ware | 1.368 | 979 | 40 % |
| Lizenzzahlungen | 718 | 756 | -5 % |
| Gesamt | 2.086 | 1.735 | 20 % |

(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 sanken in der Berichtsperiode um 1.130 T€ im Wesentlichen aufgrund einer im Vorjahr geleisteten Einmalzahlung für die Aufhebung des Vertrags mit Abbott Arzneimittel GmbH für die Vermarktung von Veregen[®].

VERTRIEBSKOSTEN

| 2014 | 2013 | VERÄNDERUNG |
|-------|---|---|
| | | |
| 924 | 1.186 | -22 % |
| 0 | 740 | - |
| 524 | 636 | -18 % |
| 180 | 223 | -19 % |
| 123 | 164 | -25 % |
| 2 | 2 | - |
| 238 | 170 | 40 % |
| 1.991 | 3.121 | -36 % |
| | 924 0 524 180 123 2 238 | 924 1.186 0 740 524 636 180 223 123 164 2 2 238 170 |

(30) Allgemeine Verwaltungskosten

In der Berichtsperiode sind die Verwaltungskosten im Vergleich zum Vorjahr auf 5.090 T€ (2013: 5.152 T€) gesunken. Dies ist hauptsächlich auf höhere Beratungshonorare im Vorjahr, aufgrund des Erwerbs der Medigene Immunotherapies, zurückzuführen.

ALLGEMEINE VERWALTUNGSKOSTEN

| IN T€ | 2014 | 2013 | VERÄNDERUNG |
|-------------------|-------|-------|-------------|
| | | | |
| Personalaufwand | 2.504 | 2.386 | 5 % |
| Beratungshonorare | 1.383 | 1.687 | - 18 % |
| Miete und Energie | 331 | 316 | 5 % |
| Abschreibungen | 142 | 137 | 4 % |
| Sonstige | 730 | 626 | 17 % |
| Gesamt | 5.090 | 5.152 | -1 % |

(31) Forschungs- und Entwicklungskosten

Der Aufwand für Forschung und Entwicklung erhöhte sich im Berichtszeitraum aufgrund der Übernahme der Medigene Immunotherapies GmbH vorwiegend im Bereich der Personalkosten und der Labormaterialkosten auf 7.498 T€ (2013: 6.605 T€). Diesem Anstieg gegenüber stand eine Reduzierung der Entwicklungskosten für RhuDex[®] im Zuge der Verpartnerung mit Falk Pharma.

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 888 T€ (2013: 1.906 T€) setzen sich aus folgenden Posten zusammen: Durchführung klinischer Studien 252 T€ (2013: 168 T€), Produktionsleistungen 173 T€ (2013: 678 T€), vorklinische Entwicklungsleistungen 237 T€ (2013: 880 T€) sowie Zulassungskosten 226 T€ (2013: 180 T€).

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

| INT€ | 2014 | 2013 | VERÄNDERUNG |
|---------------------------------------|-------|-------|-------------|
| | | | |
| Personalaufwand | 3.194 | 1.921 | 66 % |
| Dienstleistungen | 888 | 1.906 | - 53 % |
| Beratungshonorare | 736 | 772 | -5 % |
| Abschreibungen | 666 | 612 | 9 % |
| Miete und Energie | 598 | 516 | 16 % |
| Aufwendungen für Patente und Lizenzen | 595 | 382 | 56 % |
| Labormaterialkosten | 254 | 128 | 98 % |
| Sonstige | 567 | 368 | 54 % |
| Gesamt | 7.498 | 6.605 | 14 % |

(32) Finanzergebnis

FINANZERGEBNIS

| IN T€ | 2014 | 2013 | VERÄNDERUNG |
|---|--------|--------|-------------|
| | | | |
| Zinserträge | 27 | 24 | 13 % |
| Zinsaufwendungen | -1.801 | -1.577 | 14% |
| davon nicht zahlungswirksame Zinsaufwendungen aus der Finanzschuld gegenüber Cowen <i>⇒ Ziffer</i> (4) | -1.449 | -1.566 | -7% |
| davon Änderungen des beizulegenden Zeitwerts der Verbindlichkeit für die bedingte Gegenleistung → Ziffer(C) | -323 | 0 | - |
| davon Nettozinsaufwand für Pensionsverpflichtungen \Rightarrow Ziffer (44) | -10 | -10 | - |
| sonstige | -19 | -1 | >200 % |
| Gesamt | -1.774 | -1.553 | 14 % |

(33) 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 | 2014 | 2013 | VERÄNDERUNG |
|---|------------|-----------|-------------|
| | | | |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien | 12.210.949 | 9.631.559 | 27 % |
| Verwässerungseffekt: Aktienoptionen | - | - | |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl an Stammaktien, | | | |
| bereinigt um den Verwässerungseffekt | 12.210.949 | 9.631.559 | 27 % |
| Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie in € | -0,47 | -1,07 | -56 % |

Für die Geschäftsjahre 2014 und 2013 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 469.380 Aktienoptionen hatten 328.485 keinen verwässernden Effekt im Jahr 2014, da bei der Mehrheit der Aktienoptionen der Ausübungspreis über dem Jahresdurchschnitt von 4,49 € lag (Deutsche Börse; XETRA-Schlusskurs).

(34) Personalaufwand

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

PERSONALAUFWAND

| IN T€ | 2014 | 2013 | VERÄNDERUNG |
|--|-------|-------|-------------|
| | | | |
| Löhne und Gehälter | 5.642 | 4.692 | 20 % |
| Sozialversicherungsbeiträge | 790 | 591 | 34 % |
| Pensionsaufwand | | | |
| beitragsorientierte Pläne | 33 | 35 | -6 % |
| leistungsorientierte Pläne → Ziffer (44) | 21 | 55 | -62 % |
| An Vorstände und Mitarbeiter gewährte Aktienoptionen | 66 | 60 | 10 % |
| Sonstige | 70 | 60 | 17 % |
| Gesamt | 6.622 | 5.493 | 21 % |

MITARBEITER NACH FUNKTION

| | 31.12.2014 | 31.12.2013 | VERÄNDERUNG |
|---------------------------|------------|------------|-------------|
| | | | |
| Allgemeine Verwaltung | 18 | 16 | 13 % |
| Geschäftsentwicklung | 9 | 9 | 0 % |
| Forschung und Entwicklung | 45 | 26 | 73 % |
| Gesamt | 72 | 51 | 41 % |

Die Zahl der Vollzeitäquivalente (FTEs = full-time equivalents) erhöhte sich zum 31. Dezember 2014 auf 65 (2013: 48) Mitarbeiter im Wesentlichen aufgrund der Übernahme der Medigene Immunotherapies GmbH.

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

Die Buchwerte des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie die noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte setzen sich zum 31. Dezember 2014 wie folgt zusammen:

BUCHWERTE DER GESCHÄFTS- ODER FIRMENWERTE UND IMMATERIELLEN VERMÖGENSWERTE

| IN T€ | 2014 | | 20 | 13 |
|--|--------|-------|--------|-------|
| | | | | |
| | CGU-1 | CGU-2 | CGU-1 | CGU-2 |
| Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts | 2.212 | 0 | 2.212 | 0 |
| Buchwerte der nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte der RhuDex® | 23.750 | 0 | 23.750 | 0 |
| Buchwerte der nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte der Medigene Immunotherapies | 0 | 9.692 | 0 | 0 |

Die den noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerten zu Grunde liegenden Entwicklungsprojekte und Technologien sind den CGUs wie folgt zugeordnet:

RhuDex® (CGU 1) Immunotherapies (CGU 2)

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte, sowie der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte betrugen zum Stichtag 31. Dezember 2014 35.654 $T \in (31. \text{ Dezember } 2013: 25.962 \, T \in)$ und verteilten sich auf insgesamt zwei Cash Generating Units (CGUs). Davon entfallen 25.962 $T \in (2013: 25.962 \, T \in)$ auf die CGU-1 RhuDex® und 9.692 $T \in (2013: 0 \, T \in)$ auf die CGU-2 Immunotherapies, die aus der Akquisition der Medigene Immunotherapies $\Rightarrow (Ziffer \, C)$ stammen.

Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2014 (CGU 1)

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 2024 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 an Falk Pharma. Die Annahme des Wertberichtigungstests basieren auf dem Entwicklungsplan von Falk Pharma. Die verbleibenden Indikationen wie die rheumatoide Arthritis und Morbus Crohn sind in diesem Auslizenzierungsmodell ebenfalls enthalten.

Der Prognosezeitraum erstreckt sich im Regelfall über die erwartete Patentlaufzeit und deckt die Periode 2015 bis 2035 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 Patientenanzahl greift Medigene auch auf die Einschätzung externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten zurück.

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU-1

| Planungszeitraum in Jahren | 22 |
|---|-------|
| Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in % | 11-25 |
| Diskontierungszinssatz nach Steuern in % | 10,65 |

Unter Anwendung dieser Annahmen wurde kein Wertminderungsbedarf für die CGUs festgestellt. Der tatsächliche Nutzungswert der CGU zum 31. Dezember 2014 übersteigt ihren Buchwert.

Sensitivität der getroffenen Annahmen - CGU-1 (RhuDex®)

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-1-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 1 % gesenkt, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 an.

Die zweite Betrachtungsweise untersucht, wie sich die Verschiebung des geplanten Markteintritts um 5 Monate auf die Werthaltigkeit auswirkt. In diesem Szenario nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 an.

Eine dritte Betrachtungsweise unterstellt, dass - entgegen der derzeitigen Benchmarkanalyse von vergleichbaren Verpartnerungsverträgen - die erwarteten Erträge für Meilensteinzahlungen und Vorabzahlungen aus einer weiteren Verpartnerung nur halb so hoch sind (50 % Abschlag). In diesem Fall wird der Nutzungswert den Buchwert der CGU-1 um 2 % unterschreiten.

Darüber hinaus wird der Einfluss höheres Diskontierungszinssatzes untersucht: wird der Zinssatz um 45 Basispunkte erhöht, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 an.

Im schlechtesten Fall, wenn keine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für rheumatische Athritis 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 nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte müssten voll abgeschrieben werden.

Immaterielle Vermögenswerte in Verbindung mit den von Medigene Immunotherapies geführten Entwicklungsprojekten (CGU-2)

Die zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwerts der im Rahmen des Unternehmenszusammenschlusses erworbenen immateriellen Vermögenswerte verwendeten Annahmen haben sich seit dem Erwerbszeitpunkt (27. Januar 2014) und zum Ende der Berichtsperiode nicht wesentlich verändert. Daher war zum 31. Dezember 2014 keine Wertminderung von immateriellen Vermögenswerten in Verbindung mit den von Medigene Immunotherapies geführten Entwicklungsprojekten auszuweisen.

Der Zeitwert der erworbenen immateriellen Vermögenswerte wurde unter Anwendung eines risikoangepassten Net Present Value (rNPV) Cashflow-Modells ermittelt. Produktspezifische und Finanzierungsrisiken in Abhängigkeit des Entwicklungsstadiums werden durch Abschläge im Cash Flow bzw. im Diskontierungszins berücksichtigt. Die den Annahmen beigemessenen Werte entsprechen der Einschätzung des Vorstands im Hinblick auf die zukünftigen Entwicklungen und beruhen auf internen Planungsszenarien sowie auf externen Informationsquellen und Marktinformationen. Dementsprechend ist der Zeitwert der erworbenen immateriellen Vermögenswerte der Stufe drei der Hierarchie beizulegender Zeitwerte zuzuordnen.

Die Cashflow-Modelle decken einen Gesamtzeitraum bis 2036 ab. Als Termin der Markteinführung wurde 2021-2022 für die EU sowie 2023-2024 für die USA angenommen.

Die Umsatzprognose basiert auf der Zahl der behandelten Patienten sowie den Schätzungen in Bezug auf Häufigkeit, Umfang und Preis der Behandlung. Die Zahl der Patienten wurde auf Basis der jüngsten verfügbaren Marktinformationen für die EU und die USA mit einer Wachstumsrate von 0,3 % bzw. 0,8 % p.a. ermittelt. In den Preisschätzungen wurden die aktuellen Marktpreise berücksichtigt. Wie üblich greift Medigene bei solchen Schätzungen auf die Einschätzung externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten zurück. Die zukünftig erwarteten Marktanteile werden in Abhängigkeit von dem Lebenszyklus des Entwicklungsprojekts geschätzt und befinden sich in den Spitzenjahren im zweistelligen Bereich. Nach Patentlaufzeitende ist ein Abschmelzen der Umsätze zugrunde gelegt.

Die industrieüblichen Erfolgswahrscheinlichkeiten werden verwendet. Für eine Technologie ist eine Vermarktungswahrscheinlichkeit von 11 % unterstellt, da die Technologie für die klinische Entwicklung bereit ist. Für die zweite ist eine Vermarktungswahrscheinlichkeit von 3,6 % unterstellt, da sich diese Technologie noch in der Phase der Lead Optimierung befindet. Eine Rohmarge von ca. 60 % wird unterstellt. Es liegt die Annahme zugrunde, dass die Produktion vollständig ausgelagert wird; Investitionen in eigene Anlagen, außer zu Forschungszwecken, sind daher nicht zugrunde gelegt. Marketingkosten sind als Prozentsatz des Jahresumsatzes geplant.

Im Jahr vor der Markteinführung sind initiale Marketingkosten in Höhe des Folgejahres unterstellt. Verwaltungsund allgemeinen Kosten werden auf Basis des letzten Planjahres des Detailbudgets mit einem Wachstum von 2 % p.a. geplant und sind somit nicht umsatzabhängig. Künftige Meilenstein- und Lizenzzahlungen gemäß Lizenzvertrag mit HMGU werden berücksichtigt.

Für die Technologien sind Kapitalkostensätze zwischen $17.5\,\%$ und $18.6\,\%$ zugrunde gelegt, die dem jeweiligen Entwicklungsstadium des Produkts Rechnung tragen.

Dem abschreibungsbedingten Steuervorteil liegt nach deutscher Steuergesetzgebung eine maximale steuerliche Nutzungsdauer von 15 Jahren zugrunde. Auf Basis eines lokalen Hebesatzes für Planegg/Martinsried von 300 % wird ein lokaler Steuersatz von 26,33 % angenommen.

Die oben genannten Annahmen entsprechen den bestmöglichen Schätzungen des Vorstands zum Erwerbszeitpunkt sowie zum Bilanzstichtag. Dennoch wurde die Sensitivität des Zeitwerts der erworbenen immateriellen Vermögenswerte auf Änderungen wesentlicher Bewertungsparameter wie des Diskontierungszinses, der Patientenzahl und der Behandlungspreise bzw. -kosten überprüft.

Die erste Betrachtungsweise untersucht den Einfluss abweichend geschätzter Entwicklungsrisiken, die sich im Diskontierungszins widerspiegeln. Wird der Diskontierungszins um 0,5 % gesenkt, steigt der Zeitwert um 15 % gegenüber dem Buchwert der erworbenen immateriellen Vermögenswerte. Steigt hingegen der Diskontierungszins um 0,5 %, fällt der Zeitwert um 14 %.

Die zweite Betrachtungsweise untersucht, wie sich der Einfluss der Anzahl der Patienten auf die Bestimmung des Zeitwerts auswirkt. Bei einem Anstieg der Patientenpopulation um 10 % steigt der Zeitwert der erworbenen immateriellen Vermögenswerte um 33 %. Sinkt die Patientenpopulation um 10 %, fällt der Zeitwert um 34 %.

Ferner wird der Einfluss der Änderungen der Behandlungspreise bzw. –kosten untersucht. Ändert sich der Behandlungspreis um plus/minus 5 %, steigt bzw. verringert sich der Zeitwert der erworbenen immateriellen Vermögenswerte um 28 %. Ändern sich die Behandlungskosten um plus/minus 5 %, fällt bzw. steigt der Zeitwert um 12 %.

E) ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

AKTIVA

(36) Sachanlagen

Die Zusammensetzung und Entwicklung der Sachanlagen kann dem Anlagenspiegel → Seite 90 f. entnommen werden.

(37) Immaterielle Vermögenswerte

Die detaillierte Zusammensetzung und Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte kann dem Anlagenspiegel → Seite 90 f. entnommen werden. Die Erhöhung der immateriellen Vermögenswerte von 26.958 T€ auf 36.165 T€ beruht im Wesentlichen auf der Übernahme der Medigene Immunotherapies in Höhe von 9.692 T€. Zum Stichtag 31. Dezember 2014 und 2013 gab es für die angesetzten Endo $TAG^{\$}$ -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 $^{\$}$ und Immunotherapies zugeordneten nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte wird auf \Rightarrow Ziffer (35) verwiesen.

Medigene hat keine selbst erstellten immateriellen Vermögenswerte aktiviert.

(38) Finanzielle Vermögenswerte

Die finanziellen Vermögenswerte setzen sich aus folgenden Positionen zusammen:

| | •• | |
|-----------|-----------|---------|
| FINANTIFI | F VFRMOGF | JSWEDTE |

| INT€ | 31.12.2014 | 31.12.2013 | VERÄNDERUNG |
|--|------------|------------|-------------|
| | | | |
| Wertpapiergebundene Pensionszusagen | | | |
| (zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte) | 180 | 154 | 17 % |
| Darlehen an Catherex, Inc. (Kredite und Forderungen) | 385 | 242 | 59 % |
| Anteile an Immunocore Ltd. (zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte) | 3.620 | 3.533 | 2 % |
| Gesamt | 4.185 | 3.929 | 7 % |

Das Darlehen an das assoziierte Unternehmen Catherex, Inc. ist festverzinslich, wurde im abgelaufenen Berichtsjahr auf 385 T€ (2013: 242 T€) aufgestockt und hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2015. Das Management von Medigene geht derzeit davon aus, dass dieses Darlehen über die Laufzeit hinaus verlängert wird.

Die Anteile an der Immunocore Ltd. betrugen zum Stichtag 3.620 T€ (2013: 3.533 T€). Durch die im Jahr 2014 durchgeführte Neustrukturierung der Aktien beträgt Medigenes Anteil 64.815 "Ordinary Shares", was zum 31. Dezember 2014 einem Anteil von 2,93 % entsprach. Diese Aktien partizipieren direkt an der zukünftigen Entwicklung des Unternehmenswerts. Durch die Neubewertung der Aktien zum Bilanzstichtag entstand ein Gewinn in Höhe von 86 T€, der in der Gesamtergebnisrechnung unter "zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte" ausgewiesen wurde. Die Anteile an der Immunocore Ltd. sind den zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten zugeordnet und wurden zum beizulegenden Zeitwert angesetzt, der zur Stufe drei der Hierarchie beizulegender Zeitwerte von Finanzinstrumenten zählt → Ziffer (51). Die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts dieser Anteile wurde mit Hilfe eines externen Gutachters vorgenommen. Dies entspricht nach den bestmöglichen Schätzungen des Vorstands dem gegenwärtigen Zeitwert.

(39) Anteile an assoziierten Unternehmen

Die Anteile an assoziierten Unternehmen betrugen zum Stichtag 31. Dezember 2014 2.781 T \in (31.12.2013: 2.513 T \in) und beziehen sich auf 40,40 % Anteile an der Catherex, Inc. (2.781 T \in) und 38,95 % Anteile an der Aettis, Inc. (0 T \in).

ANTEILE AN WESENTLICHEN ASSOZIIERTEN UNTERNEHMEN

| IN T€ | 31.12.2014 | 31.12.2013 |
|---|------------|------------|
| | | |
| Zusammengefasste Finanzinformationen über die Beteiligung des Konzerns an der Catherex: | | |
| Kurzfristige Vermögenswerte | 15 | 3 |
| Langfristige Vermögenswerte | 37 | 0 |
| Kurzfristige Schulden | -1.288 | -948 |
| Eigenkapital | -1.236 | -945 |
| Anteil der Beteiligung des Konzerns | 40,40 % | 40,40 % |
| Konzernanteil am Eigenkapital | -499 | -382 |
| Konzernanteil an der Zeitwertanpassung der immateriellen Vermögenswerten | 3.280 | 2.895 |
| Buchwert der Beteiligung | 2.781 | 2.513 |
| Erlöse | 3 | 30 |
| Ergebnis | -139 | -252 |
| Anteil der Beteiligung des Konzerns | 40,40 % | 40,40 % |
| Anteil an dem Ergebnis des assoziierten Unternehmens | -56 | -102 |

(40) Vorräte

Zum Stichtag waren Vorräte von Veregen[®] in Höhe von 4.406 T€ (2013: 3.046 T€) vorhanden. Eine Wertminderung auf den niedrigeren Nettoveräußerungspreis ergab sich nicht.

(41) Sonstige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

SONSTIGE VERMÖGENSWERTE UND FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

| IN T€ | 31.12.2014 | 31.12.2013 | VERÄNDERUNG |
|--|------------|------------|-------------|
| | | | |
| Forderungen an Lizenzpartner | 2.748 | 878 | >200 % |
| Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden mit einer Laufzeit < 1 Jahr | 567 | 574 | -1 % |
| Mietkaution > 1 Jahr | 323 | 375 | -14 % |
| Fördermittel | 105 | 0 | - |
| Umsatzsteuerforderungen | 95 | 223 | -57 % |
| Sonstige | 36 | 13 | 177 % |
| Sonstige Vermögenswerte gesamt | 3.874 | 2.063 | 88 % |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 1.733 | 1.363 | 27 % |

Die Forderungen und sonstigen Vermögenswerte waren zum Stichtag weder überfällig noch wertgemindert. In den Forderungen an Lizenzpartner sind im Wesentlichen realisierte Meilensteinforderungen an die SynCore enthalten. Die Fälligkeiten der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und der sonstigen Vermögenswerte verteilen sich wie folgt:

ALTERSSTRUKTUR FORDERUNGEN UND SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

| IN T€ | FÄLLIGKEIT | | | | | |
|--|-------------|--------|---------|-----------|----------|-------|
| | BIS 30 TAGE | 30-180 | 180-360 | 1-5 JAHRE | >5 JAHRE | SUMME |
| | | TAGE | TAGE | | | |
| Stand 31.12.2014 | | | | | | |
| Sonstige Vermögenswerte | 1.990 | 200 | 1.361 | 323 | 0 | 3.874 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 1.733 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.733 |
| Summe | 3.723 | 200 | 1.361 | 323 | 0 | 5.607 |
| 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 |

(42) Liquide Mittel

LIQUIDE MITTEL

| IN T€ | 31.12.2014 | 31.12.2013 | VERÄNDERUNG |
|---------------------------|------------|------------|-------------|
| | | | |
| Liquide Mittel < 3 Monate | 14.976 | 10.166 | 47 % |
| Gesamt | 14.976 | 10.166 | 47 % |

PASSIVA

(43) Eigenkapital

a) Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital stieg von 9.872 T€ um 4.055 T€ auf 13.927 T€ zum 31. Dezember 2014 aufgrund der ausgegebenen Aktien für die Sachkapitalerhöhung für die Übernahme der Medigene Immunotherapies (1.017.811 → Ziffer (C)) und die im Juli 2014 platzierte Barkapitalerhöhung (3.016.082) sowie gewandelte Wandelschuldverschreibungen (21.396). Die neuen Aktien für die umgewandelten Wandelschuldverschreibungen werden im Februar 2015 ins Handelsregister eingetragen. Das gezeichnete Kapital war zum 31. Dezember 2014 in 13.927.428 nennwertlose, auf den Namen lautende Stückaktien eingeteilt, von denen 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 2014 wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 (bedingtes Kapital XXIII) 24.277 Aktienoptionen an Vorstände ausgegeben (2013: 16.250). 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 2014 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 18.050 Aktienoptionen aus dem bedingten Kapital XXIII an Mitarbeiter ausgegeben (2013: 16.397). Sofern das Anstellungsverhältnis eines Mitarbeiters aufgrund einer Kündigung aus personenoder verhaltensbedingten Gründen oder aufgrund einer Kündigung des Optionsinhabers vor Ablauf der jeweiligen Wartefrist endet, verfallen sämtliche Optionsrechte, deren Wartefrist 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 2014 an Vorstände und Mitarbeiter ausgegebenen Optionen beträgt 4,05 €.

GESAMTVERÄNDERUNG AUSSTEHENDER AKTIENOPTIONEN

| IN T€ | 2014 | | 2013 | |
|--|---------------|---------|---------------|---------|
| | DURCH- | Anzahl | DURCH- | Anzahl |
| | SCHNITTLICHER | | SCHNITTLICHER | |
| | AUSÜBUNGS- | | AUSÜBUNGS- | |
| | PREIS IN € | | PREIS IN € | |
| Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1. | 18,41 | 455.363 | 19,11 | 467.181 |
| Ausgegeben | 4,05 | 42.327 | 3,64 | 32.647 |
| Verwirkt | 3,95 | -3.235 | 4,17 | -13.167 |
| Verfallen | 31,41 | -25.075 | 19,50 | -31.298 |
| Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12. | | 469.380 | | 455.363 |
| Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in € | | 16,52 | | 18,41 |

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

BEWERTUNGSPARAMETER FÜR AKTIENOPTIONEN

| 2014 | 2013 |
|---|----------|
| | |
| Wartefrist 4 Jahre | 4 Jahre |
| Optionslaufzeit 10 Jahre | 10 Jahre |
| Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts 120 % | 120 % |
| Erwartete Volatilität 48 % | 48 % |
| Risikofreier Zinssatz 0,66 % | 1,98 % |

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 0,66 % (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der beizulegende Zeitwert aller im Dezember 2014 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 2,03 € (2013: 1,89 €). Für das Jahr 2014 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 66 T€ (2013: 60 T€) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

AUFWAND FÜR AKTIENOPTIONEN

| IN T€ 2014 | 2013 |
|---|------|
| | |
| Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr | |
| 2011 0 | 19 |
| 2012 10 | 13 |
| 2013 7 | 28 |
| 2014 49 | 0 |
| Gesamt 66 | 60 |

Zum 31. Dezember 2014 wurden die ausstehenden Aktienoptionen nach Ausübungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbaren Optionen wie folgt gegliedert:

AUFWAND FÜR AKTIENOPTIONEN

| AUSÜBUNGSPREIS | ANZAHL IM UMLAUF | RESTLAUFZEIT | ANZAHL |
|----------------|-----------------------|--------------|--------------------------|
| IN€ | BEFINDLICHER OPTIONEN | IN JAHREN | 1 AUSÜBBARER OPTIONEN |
| 49,48 | 32.794 | 1 | 32.794 |
| 40,88 | 27.864 | 2 | 27.864 |
| 23,52 | 58.530 | 3 | 58.530 |
| 17,36 | 74.498 | 4 | 74.498 |
| 15,56 | 57.897 | 4 | 57.897 |
| 14,76 | 42.669 | 5 | 42.669 |
| 7,48 | 34.233 | 6 | 34.233 |
| 4,12 | 38.508 | 7 | 38.508 |
| 4,20 | 28.858 | 8 | 0 |
| 3,64 | 31.202 | 9 | 0 |
| 4,05 | 42.327 | 10 | 0 |
| | 469.380 | | 366.993 |

¹⁾ Vorausgesetzt, die gesetzliche Wartefrist ist erfüllt

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 4,25 Jahre.

c) 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 2012/I). 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. 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. Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 14. August 2014 wurde diese vom Vorstand gegenüber der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 freiwillig erklärte Selbstbeschränkung aufgehoben. Im Zuge der im Januar 2014 erfolgten Akquisition der Medigene Immunotherapies GmbH gab Medigene durch teilweise Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2012/I 1.017.811 neue Aktien aus. Aufgrund der am 27. Juni 2014 beschlossenen und am 17. Juli 2014 in das Handelsregister eingetragenen Barkapitalerhöhung gab Medigene durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals (Genehmigtes Kapital 2012/I) 3.016.082 neue Aktien aus.

Am 31. Dezember 2014 stand noch ein Genehmigtes Kapital 2012/I in Höhe von 12.101.686 € zur Verfügung.

d) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2014 um insgesamt bis zu 16.297.114,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 16.297.114 Stammaktien (ca. 117 % 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 31.12.2014 | VERWENDUNGSZWECK: |
|--------------------|-------------------|-------------------------------|
| | IN€ | 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 | 1.200.000 | Optionsrechten |
| XXII ²⁾ | 10.978.604 | Wandlungs- und Optionsrechten |
| XXIII | 2.400.000 | Optionsrechten |
| | 16.297.114 | |

¹⁾ Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH

Im Zuge der am 27. Juni 2014 beschlossenen Barkapitalerhöhung gab Medigene 818.658 Wandelschuldverschreibungen aus. In der Berichtsperiode wurden 21.396 Aktien aufgrund 106.980 gewandelter Wandelschuldverschreibungen ausgegeben. Das Bedingte Kapital XXII reduzierte sich in der Berichtsperiode daher von $11.000.000 \in (Stand: 31.12.2013)$ um $21.396,00 \in (Stand: 31.12.2013)$ um $21.396,00 \in (Stand: 31.12.2013)$ um $21.396,00 \in (Stand: 31.12.2013)$

Die vom Vorstand der Medigene in der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 freiwillig abgegebene Selbstverpflichtung, die bedingten Kapitalia nur entsprechend den in TOP 8, 3. Absatz der Einladung zu dieser Hauptversammlung aufgezeigten Beschränkungen auszunutzen, wurde durch Beschluss der Hauptversammlung am 14. August 2014 aufgehoben.

(44) Pensionsverpflichtungen

Der Betrag für Pensionsverpflichtungen ermittelt sich wie folgt:

PENSIONSVERPFLICHTUNGEN

| IN T€ | 31.12.2014 | 31.12.2013 |
|--|------------|------------|
| | | |
| Barwert der Verpflichtungen | 2.406 | 2.250 |
| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens | -1.993 | -1.946 |
| Bilanzierte Verpflichtung | 413 | 304 |

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Es handelt sich um nicht börsennotierte Vermögenswerte, für die keine Marktpreisnotierung in einem aktiven Markt besteht. Die im Jahr 2015 zu erwartenden Arbeitgeberbeiträge werden 60 T€ betragen.

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

IN DER GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG ERFASSTER AUFWAND

| IN T€ | 2014 | 2013 |
|--|------|------|
| | | |
| Laufender Dienstzeitaufwand | 65 | 55 |
| Zinsaufwand | 10 | 10 |
| Gesamtbetrag der in der Gewinn- und Verlustrechnung erfassten Aufwands | 75 | 65 |

 $^{^{2)}} aufgehoben \, bzw. \, teilweise \, aufgehoben \, durch \, Beschluss \, der \, Hauptversammlung \, vom \, 10.07.2012; \, teilweise \, Wandelung \, im \, Jahr \, 2014$

VERSICHERUNGSMATHEMATISCHE ANNAHMEN

| IN % | 2014 | 2013 |
|--------------------------------|---------|---------|
| | | |
| Abzinsungssatz | 2,0 | 3,7 |
| 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:

| NI | TC |
|----|----|
| | |

| Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 1.1.2013 | 2.115 |
|---|-------|
| Zinsaufwand | 76 |
| Laufender Dienstzeitaufwand | 55 |
| Leistungen der Mitarbeiter | 8 |
| Versicherungsmathematische Gewinne | -4 |
| Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2013 | 2.250 |
| Zinsaufwand | 83 |
| Laufender Dienstzeitaufwand | 65 |
| Vertragsabwicklung | -71 |
| Leistungen der Mitarbeiter | 7 |
| Versicherungsmathematische Verluste | 72 |
| Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2014 | 2.406 |
| Davon | |
| durch Planvermögen finanziert | 1.993 |
| nicht durch Planvermögen finanziert | 413 |

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

IN T€

| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1.1.2013 | 1.812 |
|---|-------|
| Zinsertrag | 66 |
| Arbeitgeberbeiträge | 65 |
| Leistungen der Mitarbeiter | 8 |
| Versicherungsmathematische Verluste | -5 |
| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2013 | 1.946 |
| Zinsertrag | 73 |
| Arbeitgeberbeiträge | 60 |
| Leistungen der Mitarbeiter | 7 |
| Vertragsabwicklung | -64 |
| Versicherungsmathematische Verluste | -29 |
| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2014 | 1.993 |

(45) Steuern

Die wesentlichen Bestandteile der Ertragsteuern für die Geschäftsjahre 2014 und 2013 setzen sich wie folgt zusammen:

ERTRAGSTEUERN

| ERTRAGSTEUERN | | |
|--|------|------|
| INT€ | 2014 | 2013 |
| | | |
| Tatsächliche Ertragsteuern | | |
| Laufender Steueraufwand | | |
| (ausländische Quellensteuer auf Lizenzeinnahmen und Meilensteine) | 0 | -18 |
| Anpassungen von im Vorjahr angefallenen tatsächlichen Ertragsteuern | 0 | 0 |
| Latente Steuern | 155 | 0 |
| In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steuerertrag / -aufwand | 155 | -18 |

In der Berichtsperiode wurde ein latenter Steuerertrag in Höhe von 155 T€ in der Gewinn- und Verlustrechnung verbucht. Dieser resultiert grundsätzlich aus der Ansetzung zusätzlicher aktiver latenter Steuern auf Verlustvorträge der Medigene AG aufgrund des Ergebnisabführungsvertrags und einer Organschaft zwischen Medigene AG und Medigene Immunotherapies GmbH. In der Vorjahresperiode 2013 hat der Konzern bei einem negativen Jahresergebnis einen aus ausländischen Quellensteuern auf Lizenzeinnahmen der Medigene AG resultierenden Steueraufwand in Höhe von 18 T€ ausgewiesen.

Latente Steuern zum 31. Dezember 2014 beziehen sich auf folgende Posten:

Latente Steuern

| IN T€ | KONZERN-I | KONZERN-BILANZ | | KONZERN- GEWINN-UND VERLUST-RECHNUNG | | |
|--|------------|----------------|--------|---|--|--|
| | 31.12.2014 | 31.12.2013 | 2014 | 2013 | | |
| | 31.12.2014 | 31.12.2013 | 2014 | 2013 | | |
| Aktive latente Steuern | | | | | | |
| Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge | | | | | | |
| Deutschland | 51.412 | 49.905 | 1.507 | 2.672 | | |
| USA | 17.118 | 16.964 | 154 | -700 | | |
| Zwischensumme | 68.530 | 66.869 | 1.661 | 1.972 | | |
| davon nicht angesetzt | -65.422 | -63.886 | -1.536 | -1.901 | | |
| Netto | 3.108 | 2.983 | 125 | 71 | | |
| Sachanlagevermögen | 18 | 13 | 5 | 0 | | |
| Sonstige Steuern aus Subventionen/Vergünstigungen | 1.990 | 1.757 | 233 | -77 | | |
| Anteil am assoziierten Unternehmen | 222 | 170 | 52 | 36 | | |
| Sonstige Vermögenswerte | 0 | 16 | -16 | 12 | | |
| Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen | 546 | 72 | 474 | 59 | | |
| Rückdeckungsversicherungen | 337 | 350 | -13 | 29 | | |
| Zwischensumme | 3.113 | 2.378 | 735 | 59 | | |
| davon nicht angesetzt | -2.212 | -1.944 | -268 | 31 | | |
| Netto | 901 | 434 | 467 | 90 | | |
| Aktive latente Steuern gesamt | 4.009 | 3.417 | 592 | 161 | | |
| Passive latente Steuern | | | | | | |
| Immaterielle Vermögenswerte | 5.986 | 3.166 | 2.820 | 267 | | |
| Sachanlagevermögen | 115 | 1 | 114 | 1 | | |
| Sonstige Vermögensgegenstände | 66 | 0 | 66 | 0 | | |
| Pensionsrückstellungen | 192 | 218 | -26 | 8 | | |
| Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen | 3 | 32 | -29 | -115 | | |
| Passive latente Steuern gesamt | 6.362 | 3.417 | 2.945 | 161 | | |
| Passive latente Steuern (Saldo) | 2.353 | 0 | 2.353 | 0 | | |
| davon ergebnisneutrale passive Latenz aus der Kaufpreisallokation | | | -2.508 | 0 | | |
| davon latenter Steuerertrag | | | 155 | 0 | | |

Seit dem 1. Januar 2008 liegt der Berechnung der latenten Steuern in Deutschland ein Mischsteuersatz von 26,33 % zugrunde, der sich wie folgt zusammensetzt: Körperschaftsteuersatz in Höhe von 15 %, Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % auf die Körperschaftsteuer und Gewerbesteuer in Höhe von 10,5 %.

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

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

Die unten aufgeführte Erhöhung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern stimmt nicht überein mit der oben genannten Summe der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge aufgrund der unterschiedlichen Umrechnungskurse (Transaktionskurs am Tag des Geschäftsvorfalls bzw. Durchschnittskurs für die Umrechnung des Ergebnis vor Steuern im Gegensatz zum entsprechenden Stichtagskurs für die nicht angesetzten aktiven latenten Steuern).

ERTRAGSTEUERN

| INT€ | 2014 | 2013 |
|---|--------|---------|
| Ergebnis vor Steuern | -5.912 | -10.264 |
| Erwarteter Steuerertrag | 1.557 | 2.702 |
| Erhöhung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern | -1.381 | -2.734 |
| Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben | -58 | -42 |
| Steuersatzunterschiede Ausland | 22 | 32 |
| Sonstige | 15 | 24 |
| Ausgewiesener Steueraufwand | 155 | -18 |
| Effektiver Steuersatz in % | 2,6 | 0 |

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

STEUERLICHE VERLUSTVORTRÄGE

| IN T€ | 2014 | 2013 |
|-----------------------------------|---------|---------|
| | | |
| Körperschaftsteuer in Deutschland | 197.066 | 190.595 |
| Gewerbesteuer in Deutschland | 193.676 | 188.030 |
| State Tax in den USA | 44.683 | 40.575 |
| Federal Tax in den USA | 21.791 | 39.344 |

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 2015 und 2034. 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.

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

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.785 T€ (2013: 1.419 T€) bestanden zum Ende der Berichtsperiode in Form von offenen Rechnungen, die hauptsächlich für von Medigene in Anspruch genommene Dienstleistungen gestellt wurden. Bezüglich der Fälligkeitsanalyse der Finanzverbindlichkeiten wird auf

> Ziffer (50)verwiesen.

Die sonstigen kurzfristigen finanziellen Schulden in Höhe von 5.913 T€ (2013: 3.651 T€) schließen den kurzfristigen Anteil der Verbindlichkeit aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus der zweiprozentigen Eligard®-Umsatzbeteiligung an Cowen in Höhe von 1.177T€ (2013: 1.044 T€) → Ziffer (4), fällige Bonuszahlungen in Höhe von 747 T€ (2013: 621 T€), den kurzfristigen Anteil an Verbindlichkeiten aus Meilensteinzahlungen gegenüber der vormaligen Gesellschafter der Medigene Immunotherapies in Höhe von 3.076 T€ (2013: 0 T€) sowie Verbindlichkeiten für nicht genommen Urlaub und Überstunden in Höhe von 193 T€ (2013: 162 T€) ein.

(47) Umsatzabgrenzungsposten

Die Umsatzabgrenzungsposten beliefen sich in der Berichtsperiode auf 283 T€ (2013: 358 T€). Sie setzen sich aus den kurzfristigen Umsatzabgrenzungen in Höhe von 57 T€ (2013: 22 T€) und den langfristigen Umsatzabgrenzungen in Höhe von 226 T€ (2013: 336 T€) zusammen. Diese enthalten die einmalige Vorauszahlung (Upfront-Payment) aus der vereinbarten Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG®-1 mit SynCore.

(48) 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, wonach 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 zu zahlen hat, 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 1.002 T€ (2013: 950 T€) an.

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

| IN T€ | MIET-/LEASINGZAHLUNGEN |
|----------------------|------------------------|
| 2015 | 1.283 |
| 2016 | 1.226 |
| 2017 2018 | 1.152 |
| 2018 | 1.090 |
| Danach | 1.673 |
| Mindestverpflichtung | 6.424 |

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 sechs Jahren.

(49) 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. und Aettis, 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 352 T€ (2013: 242 T€) aufgestockt ⇒ Ziffer (38). An die Aettis, Inc. wurde ein verzinsliches Darlehen von 33 T€ gewährt.

Die Medigene AG hat durch die Partnerschaft mit SynCore für EndoTAG®-1 F&E-Zahlungen in Höhe von 1.936 T€ sowie Meilensteinzahlungen in Höhe von 2.699 T€ realisiert. Für Veregen® hat die Medigene AG Meilensteinzahlungen in Höhe von 76 T€ sowie Einnahmen aus Produktlieferungen in Höhe von 129 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 2014 ist SynCore mit 5,5 % an der Medigene AG beteiligt.

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz einzelner Organmitglieder sind unter \Rightarrow G) » Vorstand und Aufsichtsrat« Ziffern (55) und (56) aufgeführt. Im abgeschlossenen Geschäftsjahr gab es darüber hinaus keine Transaktionen zwischen dem Konzern und nahestehenden Personen bzw. Unternehmen.

(50) Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements

Die wesentlichen finanziellen Verbindlichkeiten umfassen Schulden aus Lieferungen und Leistungen, sonstige finanzielle Schulden und Finanzschulden. 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€ |
|------|---------------------------------|--|
| 2014 | 50 | 58 |
| 2013 | 50 | 71 |

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. 39 % der vom Konzern erwirtschafteten Gesamterlöse werden in US-Dollar erzielt. 57 % 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 WÄHRUNGSRISIKO (\$)1)

| DES \$ | AUSWIRKUNGEN AUF DAS | AUSWIRKUNGEN AUF DAS |
|--------|----------------------|---|
| | ERGEBNIS VOR STEUERN | EIGENKAPITAL |
| | IN T€ | IN T€ |
| +5 % | -83 | -83 |
| -5 % | 71 | 71 |
| +5 % | -84 | -84 |
| | | |
| | +5 % -5 % | ERGEBNIS VOR STEUERN IN T € +5 % -83 -5 % 71 |

 $^{^{1)}}$ Jeweils bezogen auf den Wechselkurs zum Stichtag 31.12.

Wertpapierbezogene Kursrisiken

Der Konzern ist den üblichen Marktschwankungen der börsennotierten wertpapiergebundenen Pensionszusagen ausgesetzt \Rightarrow Ziffer (38).

Kreditrisiko

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken. Es existieren zwei Großkundenverhältnisse mit Fougera Pharmaceuticals, Inc., Melville, New York, USA und SynCore. Die Kreditwürdigkeit wird anhand öffentlich verfügbarer Geschäftslageberichte und Konzernabschlüsse überwacht.

Bei sonstigen finanziellen Vermögenswerten des Konzerns wie Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalenten entspricht das maximale Kreditrisiko bei Ausfall des Kontrahenten dem Buchwert dieser Instrumente.

Liquiditätsrisiko

→ s. auch »Finanzierungsrisiken« unter A) »Geschäftstätigkeit und Information«.

Zum 31. Dezember 2014 weisen die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns nachfolgend dargestellte Fälligkeiten auf. Mit Ausnahme der nicht zahlungswirksamen Finanzschulden gegenüber Cowen erfolgen die Angaben auf Basis der vertraglichen, undiskontierten Zahlungen.

FINANZIELLE VERBINDLICHKEITEN

| IN T€ | | | FÄLI | LIGKEIT | | | | | |
|--|----------------|------------|----------------|-----------|----------|--------|--|--|--|
| | BIS 30 TAGE | 30-90 TAGE | 3-12 MONATE | 1-5 JAHRE | >5 JAHRE | SUMME | | | |
| Stand 31.12.2014 | | | | | | | | | |
| Schulden aus Lieferungen und Leistungen | 1.785 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.785 | | | |
| Finanzschulden gegenüber Cowen → Ziffer (4) | 0 | 0 | 1.177 | 6.402 | 4.195 | 11.774 | | | |
| Verbindlichkeiten gegenüber ehemaligen Gesellschaftern der Medigene Immunotherapies → Ziffer (C) | 0 | 700 | 3.175 | 2.000 | 0 | 5.875 | | | |
| Sonstige finanzielle Schulden | 676 | 843 | 141 | 354 | 0 | 2.014 | | | |
| Summe | 2.461 | 1.543 | 4.493 | 8.756 | 4.195 | 21.448 | | | |
| 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 | | | |

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 % | | 2014 | 2013 |
|-------------------------|-----------------------|------|------|
| Liquiditätsdeckungsgrad | Flüssige Mittel x 100 | 21 | 19 |
| | Bilanzsumme | 21 | 15 |
| Eigenkapitalquote | Eigenkapital x 100 | 69 | 69 |
| | Bilanzsumme | 69 | 03 |

Durch den Zufluss an liquiden Mittel durch den Erlös aus der Kapitalerhöhung erhöhte sich der Liquiditätsdeckungsgrad auf 21 % (2013: 19 %) während die Eigenkapitalquote bei 69 % gleich blieb.

(51) 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 2014:

SONSTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE UND VERBINDLICHKEITEN

| INT€ | BUCHV | VERT | BEIZULEGENDER ZEITWERT | |
|--|--------|--------|---------------------------|--------|
| | | | | |
| | 2014 | 2013 | 2014 | 2013 |
| Zum beizulegenden Zeitwert bewertete zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte und finanzielle Verbindlichkeiten | | | | |
| Wertpapiergebundene Pensionszusagen | 180 | 154 | 180 | 154 |
| Anteile an Immunocore Ltd. | 3.620 | 3.533 | 3.620 | 3.533 |
| Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine an die vormaligen Gesellschafter von Medigene Immunotherapies | 3.611 | 0 | 3.611 | 0 |
| Vermögenswerte und Schulden, für die ein beizulegender Zeitwert ausgewiesen wird | | | | |
| Finanzielle Vermögenswerte | | | | |
| Liquide Mittel | 14.976 | 10.166 | 14.976 | 10.166 |
| Forderungen aus Lieferung und Leistung | 1.733 | 1.363 | 1.733 | 1.363 |
| Kredite und Forderungen | 385 | 242 | 385 | 242 |
| Finanzielle Verbindlichkeiten | | | | |
| Finanzschulden gegenüber Cowen → Ziffer (4) | 11.774 | 11.400 | 11.774 | 11.400 |
| Schulden aus Lieferung und Leistung | 1.785 | 1.419 | 1.785 | 1.419 |
| Sonstige finanzielle Schulden (ohne Cowen) | 1.993 | 2.898 | 1.993 | 2.898 |

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. \Rightarrow Ziffer (38), die auch den zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten zugeordnet sind, zählen zur Stufe drei.

Kredite und Forderungen werden der Stufe zwei zugerechnet. Finanzschulden an Cowen \Rightarrow Ziffer (4) sowie die Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine an die vormaligen Gesellschafter von Medigene Immunotherapies \Rightarrow Ziffer (C) und sonstige kurz- und langfristige finanzielle Schulden werden zur Stufe drei gezählt. Der beizulegende Zeitwert für die Finanzschulden an Cowen wird anhand der geschätzten zukünftigen Lizenzeinnahmen ermittelt.

F) SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

Geschäftsbereiche

Der Konzern ist zum 31. Dezember 2014 in zwei Hauptgeschäftsbereiche gegliedert. Die gemäß IFRS 8 im Konzern identifizierten Geschäftssegmente »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« setzen sich wie folgt zusammen:

Vermarktete Produkte:

→ Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen

Medikamentenkandidaten & Technologien:

→ Immuntherapien

DC-Vakzine

T-Zell-Rezeptor (TCR)-veränderte T-Zellen

Anti-TCR monoklonale Antikörper, TABs

- → 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 2.781 T € (2013: 2.513 T€) werden in der Segmentberichterstattung unter »Überleitung« ausgewiesen.

| IN T€ | VERMARKTETE PRODUKTE | MEDIKA- MENTEN- | SUMME GESCHÄFTS- | ÜBERLEITUNG | GESAMT |
|---|-------------------------|--------------------|---------------------|-------------|--------|
| | | KANDIDATEN | SEGMENTE | | |
| 2014 | | | | | |
| Erlöse mit externen Kunden | 5.195 | 0 | 5.195 | 0 | 5.195 |
| Sonstige Erlöse | 6 | 6.073 | 6.079 | 2.510 | 8.589 |
| Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten ²⁾ | 329 | 2.863 | 3.192 | -3.192 | 0 |
| Gesamterlöse | 5.530 | 8.936 | 14.466 | -682 | 13.784 |
| Segmentergebnis ³⁾ | -834 | -4.551 | -5.385 | -2.504 | -2.881 |
| Abschreibungen | -2 | -666 | -668 | -142 | -810 |
| Anteile am Ergebnis assoziierter Unternehmen | 0 | 0 | | -56 | -56 |
| Vermögenswerte | | | | | |
| Anteile an assoziierten Unternehmen | 0 | 0 | 0 | 2.781 | 2.781 |
| Segmentinvestitionen ⁴⁾ | 0 | 10.490 | 10.490 | 75 | 10.565 |
| Segmentvermögen ⁵⁾ | 6.139 | 38.377 | 44.516 | 26.767 | 71.283 |
| Segmentschulden ⁶⁾ | 1.284 | 283 | 1.567 | 20.645 | 22.212 |
| 2013 | | | | | |
| Erlöse mit externen Kunden | 4.209 | 0 | 4.209 | 0 | 4.209 |
| Sonstige Erlöse | 18 | 851 | 869 | 2.514 | 3.383 |
| Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten ²⁾ | 307 | 0 | 307 | -307 | 0 |
| Gesamterlöse | 4.534 | 851 | 5.385 | 2.207 | 7.592 |
| Segmentergebnis ³⁾ | -3.077 | -8.461 | -11.538 | 2.517 | -9.021 |
| Abschreibungen | -1 | -571 | -572 | -179 | -751 |
| Anteile am Ergebnis assoziierter | | | | | |
| Unternehmen | 0 | 0 | 0 | -102 | -102 |
| Vermögenswerte | | | | | |
| Anteile an assoziierten Unternehmen | 0 | 0 | 0 | 2.513 | 2.513 |
| Segmentinvestitionen ⁴⁾ | 0 | 0 | 0 | 142 | 142 |
| Segmentvermögen ⁵⁾ | 4.409 | 29.170 | 33.579 | 19.076 | 52.655 |
| Segmentschulden ⁶⁾ | 0 | 358 | 358 | 16.021 | 16.379 |

¹⁾ Die Segmentüberleitung enthält Angaben, die weder dem Segment »Vermarktete Produkte« noch dem Segment »Medikamentenkandidaten« zuzuordnen sind, da sie keine eigenen Aktivitäten darstellen. Die Verbindlichkeiten gegenüber Cowen wurden in 2013 von vermarkteten Produkten in die Segementüberleitung umgegliedert.

Geografische Segmente bzw. Segmente nach Regionen

Der Konzern ist hauptsächlich in Europa und in den USA tätig.

ERLÖSE MIT EXTERNEN KUNDEN

| IN T€ | 2014 | 2013 |
|----------|-------|-------|
| | | |
| USA | 2.613 | 3.246 |
| Europa | 2.453 | 769 |
| Sonstige | 129 | 194 |
| Gesamt | 5.195 | 4.209 |

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

³⁾ Das Segmentergebnis enthält keine Zinserträge (2014: 27 T€; 2013: 24 T€), keine Zinsaufwendungen (2014: 1.801 T€; 2013: 1.577 T€), keine Währungsverluste/gewinne (2014: -1.201 T€; 2013: 412 T€) und keine Verluste an assoziierten Unternehmen (2014: 56T€; 2013: 102 T€). €). Das Segmentergebnis des Vorjahres wurde entsprechend der geänderten Darstellung des Segmentergebnisses des Geschäftsjahres angepasst.

 $^{^{4)} \ \}mathsf{Die} \ \mathsf{Segment} investitionen \ \mathsf{beziehen} \ \mathsf{sich} \ \mathsf{auf} \ \mathsf{Zug} \\ \mathsf{\bar{ange}} \ \mathsf{zu} \ \mathsf{Sachanlagen} \ \mathsf{und} \ \mathsf{immateriellen} \ \mathsf{Verm} \\ \mathsf{\bar{o}genswerten}.$

⁵⁾ Das Segmentvermögen in der Spalte »Überleitung« enthält zum Teil langfristige Vermögenswerte (2014: 8.240T€; 2013: 7.222 T€), liquide Mittel (2014: 14.976T€; 2013: 10.166 T€) und sonstige kurzfristige Vermögenswerte (2014: 3.551 T€; 2013: 1.688 T€).

⁶⁾ Die Segmentschulden in der Spalte Ȇberleitung« enthalten langfristige Schulden (2014: 11.878 T€; 2013: 10.951 T€), Schulden aus Lieferung und Leistung sowie sonstige finanzielle Schulden 2014: 7.698 T€; 2013: 5.070 T€).

Die Informationen zu den Segmenterlösen sind nach den Standorten der Kunden gegliedert.

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

(52) 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 Schutzumfang 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. Diese Beschwerde wurde im März 2015 zurückgenommen. Das Einspruchsverfahren ist somit rechtskräftig abgeschlossen. Das Patent wurde mit einem Schutzumfang aufrechterhalten, der das Produkt EndoTAG®-1 weiterhin schützt.

Aus einer Teilanmeldung des genannten Patents wurde der Medigene AG im Mai 2013 das Europäische Patent EP 2108362 erteilt. Das Patent betrifft bestimmte liposomale Zusammensetzungen mit einer spezifischen Stabilität, welche Taxane enthalten. Gegen die Erteilung wurde im Februar 2014 ebenfalls Einspruch durch Dritte eingelegt. Dieser Einspruch wurde im März 2015 zurückgenommen. Medigene geht davon aus, dass das Patent in unveränderter Form aufrechterhalten wird. Selbst wenn wider Erwarten Einschränkungen vorzunehmen sind, sollte das Produkt EndoTAG®-1 weiterhin geschützt bleiben. Die Risikosituation der Schutzrechtsposition für EndoTAG®-1 wird durch die Zurücknahme der Beschwerde gegen die Aufrechterhaltung des Patents EP 1530465 und die Zurücknahme des Einspruchs gegen das Patent EP 2108362 im Vergleich zum Vorjahr erheblich verbessert. Für die Zukunft können Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

(53) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Medigene AG haben mit Entsprechenserklärung nach § 161 AktG vom 3. Dezember 2014 bestätigt, dass die Medigene AG den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 13. Mai 2013 bzw. 24. Juni 2014 mit den in der Entsprechenserklärung genannten Ausnahmen entspricht. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die Medigene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung erläutert und begründet. Diese Erklärung ist auf der Webseite der Medigene AG http://www.medigene.de/presse-investoren/corporate-governance in deutscher und englischer Sprache zugänglich. Die Entsprechenserklärungen der Medigene AG stehen jeweils für mindestens fünf Jahre auf der Unternehmenswebsite zur Verfügung.

(54) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

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

VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER

| INT€ | 2014 | 2013 |
|--|------|------|
| | | |
| Abschlussprüfungsleistungen | 137 | 128 |
| Prüfungsbezogene Leistungen (Durchsicht der Quartalsberichte) | 14 | 7 |
| Steuerberatungsleistungen | 0 | 6 |
| Sonstige Leistungen (inkl. Honorare im Rahmen des | | |
| Unternehmenszusammenschlusses und für die Comfort Letter Tätigkeiten im Rahmen | 393 | 145 |
| der im Juli 2014 abgeschlossenen Kapitalerhöhung) | | |
| Gesamt | 544 | 286 |

G) VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

(55) Vorstand

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betrugen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.303 T€ (2013: 1.030 T€) einschließlich der Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ (2013: 48 T€) und für das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 33 T€ (2013: 29 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem gesamten beizulegenden Zeitwert von 51 T€ (2013: 31 T€) ausgegeben.

Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied hat Medigene im Geschäftsjahr 2014 6 T€ (2013: 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 Vorstandsdienstverträgen 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 eine ausgewogene Mischung kurz- und langfristiger Vergütungskomponenten erreicht wird.

d) Sonderkündigungsrecht für den Fall des Kontrollwechsels

Für die Vorstandsmitglieder Dr. Frank Mathias, Peter Llewellyn-Davies und Prof. Dr. Dolores Schendel wurden jeweils in deren Vorstandsanstellungsverträgen 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 und Frau Prof. Dr. Schendel 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 Nichtverlängerung 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 429 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).

Endet die Anstellung des Vorstandsmitglieds Prof. Dr. Dolores Schendel aufgrund der Ausübung des oben dargestellten Sonderkündigungsrechts der Gesellschaft, hat sie 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 410.130 € übersteigen (Obergrenzen).

Im Falle einer Sonderkündigung durch das Vorstandsmitglied Prof. Dr. Dolores Schendel hat diese 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).

Die nachfolgende Tabelle zeigt die gewährten Zuwendungen der Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2014 1.354 T€ betrug (2013: 1.061 T€).

VORSTANDSVERGÜTUNG - GEWÄHRTE ZUWENDUNGEN

| IN T€ | DR. FRANK MATHIAS VORSTANDSVORSITZENDER SEIT 01.04.2008 | | PETER LLEWELLYN-DAVIES FINANZYORSTAND SEIT 01.10.2012 | | PROF. DOLORES J. SCHENDEL VORSTAND FÜR FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG SEIT 01.05.2014 | |
|---|---|-------|---|-------|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | 2014 | 2013 | 2014 2013 | | 2014 2013 | |
| Festvergütung | 356 | 375 | 277 | 260 | 198 | 0 |
| Nebenleistung ¹⁾ | 44 | 40 | 37 | 37 | 0 | 0 |
| Summe | 400 | 415 | 314 | 297 | 198 | 0 |
| Variable erfolgsbezogene Komponente ²⁾ | 171 | 188 | 133 | 130 | 87 | 0 |
| Summe | 571 | 603 | 447 | 427 | 285 | 0 |
| Variable Komponente in Form von Aktienoptionen | | | | | | |
| Anzahl Aktienoptionen zum Stichtag in Stück | 9.839 | 8.750 | 9.438 | 7.500 | 5.000 | 0 |
| Beizulegender Zeitwert | 18 | 17 | 15 | 14 | 18 | 0 |
| Summe | 589 | 620 | 462 | 441 | 303 | 0 |

¹⁾ Die Nebenleistung umfasst Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ (2013: 48 T€) und Kfz-Leasing in Höhe 33 T€ (2013: 29 T€) der Vorstandsmitglieder.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die ausbezahlte Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2014 1.130 T€ betrug (2013: 806 T€).

VORSTANDSVERGÜTUNG - AUSZAHLUNGEN

| | VORSTANDSVO | RSITZENDER | FINANZVOI | RSTAND | VORSTAND FÜR | |
|-------------------------------------|-------------|------------|------------|--------|-------------------------|------|
| | SEIT 01.0 | 4.2008 | SEIT 01.10 | 0.2012 | UND ENTWI SEIT 01.05 | |
| | 2014 | 2013 | 2014 | 2013 | 2014 | 2013 |
| Festvergütung | 356 | 375 | 277 | 260 | 198 | 0 |
| Nebenleistung ¹⁾ | 44 | 40 | 37 | 37 | 0 | 0 |
| Summe | 400 | 415 | 314 | 297 | 198 | 0 |
| Variable erfolgsbezogene Komponente | | | | | | |
| Davon für 2013 ²⁾ | 129 | 0 | 89 | 0 | 0 | 0 |
| Davon für 2012 ²⁾ | 0 | 94 | | 0 | 0 | 0 |
| Summe | 129 | 94 | 89 | 0 | 0 | 0 |
| Gesamtvergütung ausbezahlt | 529 | 509 | 403 | 297 | 198 | 0 |

 $^{^{1)}}$ Nebenleistung umfasst Aufwendungen für Pensionen und Kfz-Leasing der Vorstandsmitglieder

²⁾ Auf Basis der Rückstellungsbildung 2014/2013 (ohne Abzinsung) bei 100 %-Auszahlung mit einer geschätzten Zeilerreichung von 96 % in 2014 und 100 % in 2013.

²⁾ Entspricht 65 % der variablen Komponente des jeweiligen Vorjahres

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

Dr. Frank Mathias

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate-/Beiratsmandate:

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

Auslandsmandate:

- → Catherex, Inc., Bala Cynwyd, Pennsylvania, USA
- → Aettis, Inc., Bala Cynwyd, Pennsylvania, USA

Peter Llewellyn-Davies

Externe Mandate

Auslandsmandate:

- → Immunocore Ltd., Abingdon, Großbritannien (bis 06.10.2014, rückwirkend zum 08.07.2014)
- → Catherex, Inc., Bala Cynwyd, Pennsylvania, USA
- → Aettis, Inc., Bala Cynwyd, Pennsylvania, USA

(56) Aufsichtsrat

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2014 auf 109 T€ (2013: 224 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 \Rightarrow Ziffer (57) ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

AUFSICHTSRATSVERGÜTUNG 2014

| AUFSICHTSRATSMITGLIEDER | FESTVERGÜTUNG IN T€ | SITZUNGSGELD IN T€ |
|--|------------------------|-----------------------|
| Prof. Dr. Horst Domdey Vorsitzender, Mitgründer | 26 | 17 |
| Dave Lemus | 20 | 17 |
| Stellvertretender Vorsitzender | 20 | 17 |
| Dr. Yita Lee Mitglied | 13 | 16 |
| Gesamt | 59 | 50 |

Aufsichtsratsmitglieder der Medigene AG:

Prof. Dr. Horst Domdey

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

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

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate-/Beiratsmandate:

→ Proteros BioStructures GmbH, Planegg/Martinsried

Auslandsmandate:

- → Axela Inc., Toronto, Kanada
- → PhRMA (Pharmaceutical Manufacturers Association of America), Washington, D.C., USA
- → BioHealth Innovation, Inc., Rockville, Maryland, USA

Dr. Yita Lee

Vorstand Forschung und Entwicklung der Sinphar Gruppe, Taiwan

Externe Mandate

Auslandsmandate:

- → Sinphar Pharmaceutical Co., Ltd., Yilan, Taiwan
- → SynCore Biotechnology Co., Ltd., Yilan , Taiwan
- → ZuniMed Biotech Co., Ltd., Yilan, Taiwan
- → CanCap Pharmaceutical Ltd., Richmond, Kanada

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

»DIRECTORS' HOLDINGS« UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN

| IN STÜCK | AKTIE | N | OPTION | IEN |
|--|-----------------------|------------|------------|------------|
| | 31.12.2014 | 31.12.2013 | 31.12.2014 | 31.12.2013 |
| Prof. Dr. Horst Domdey | | | | |
| Vorsitzender, Mitgründer | 39.125 | 39.125 | 0 | 0 |
| Dave Lemus | | | | |
| Stellvertretender Vorsitzender | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Dr. Yita Lee | | | | |
| Mitglied | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Aufsichtsrat, gesamt | 39.125 | 39.125 | 0 | 0 |
| Dr. Frank Mathias | | | | |
| Vorstandsvorsitzender | 1.499 | 1.499 | 59.214 | 49.375 |
| Peter Llewellyn-Davies | | | | |
| Finanzvorstand | 4.000 | 3.000 | 18.813 | 9.375 |
| Prof. Dr. Dolores J. Schendel | | | | |
| Vorstand für Forschung und Entwicklung | 611.704 ¹⁾ | 0 | 5.000 | 0 |
| Vorstand, gesamt | 617.203 | 4.499 | 83.027 | 58.750 |

¹⁾ Prof. Schendel hält 611.704 Medigene-Aktien mittelbar in ihrer Eigenschaft als Geschäftsführerin der DJSMontana Holding GmbH. Davon sind Prof. Schendel 519.084 Medigene-Aktien zuzuordnen.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 19. März 2015 Medigene AG

Dr. Frank Mathias

Vorstandsvorsitzender

Peter Llewellyn-Davies

Finanzvorstand

Prof. Dr. Dolores J. Schendel

Vorstand für Forschung und Entwicklung

ENTWICKLUNG DES KONZERN-ANLAGEVERMÖGENS

DER MEDIGENE AG VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2014 UND 2013

| Gesamt | 41.038 | 9.692 | 9 | 873 | -99 | 51.513 |
|-----------------------------|----------|---------------|--------------------|---------------|---------|------------|
| Geschäfts- oder Firmenwert | 3.141 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3.141 |
| | | | | | | |
| davon sonstige | 289 | 0 | 0 | 42 | 0 | 331 |
| davon MDG Immunotherapies | 0 | 9.692 | 0 | 0 | 0 | 9.692 |
| davon EndoTAG®-1 | 7.131 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7.131 |
| davon RhuDex® | 23.750 | 0 | 0 | 0 | 0 | 23.750 |
| Immaterielle Vermögenswerte | 31.170 | 9.692 | 0 | 42 | 0 | 40.904 |
| Sachanlagevermögen | 6.727 | U | 9 | 831 | -99 | 7.468 |
| | | GSKERIS | | 994 | | |
| | | KONSOLIDIERUN | ÄNDERUNGEN | | | |
| _ | 1.1.2014 | ÄNDERUNG | WÄHRUNGS- | ZUGÄNGE | ABGÄNGE | 31.12.2014 |
| IN T€ | | А | NSCHAFFUNGS-/HERST | ELLUNGSKOSTEN | | |

| Gesamt | 40.967 | | -3 | 143 | -69 | 41.038 |
|-----------------------------|----------|--------------------------|--------------------|---------------|---------|------------|
| Geschäfts- oder Firmenwert | 3.141 | | 0 | 0 | 0 | 3.141 |
| davon sonstige | 215 | | 0 | 74 | 0 | 289 |
| davon MDG Immunotherapies | 0 | | | | | |
| davon EndoTAG®-1 | 7.131 | | 0 | 0 | 0 | 7.131 |
| davon RhuDex® | 23.750 | | 0 | 0 | 0 | 23.750 |
| Immaterielle Vermögenswerte | 31.096 | | 0 | 74 | 0 | 31.170 |
| Sachanlagevermögen | 6.730 | | -3 | 69 | -69 | 6.727 |
| | | KONSOLIDIERUN GSKERIS | ÄNDERUNGEN | | | |
| | 1.1.2013 | ÄNDERUNG | WÄHRUNGS- | ZUGÄNGE | ABGÄNGE | 31.12.2013 |
| IN T€ | | А | NSCHAFFUNGS-/HERST | ELLUNGSKOSTEN | | |

| | KUMULIE | NETTOBU | CHWERT | | | |
|----------|------------|---------|---------|------------|------------|------------|
| 1.1.2014 | WÄHRUNGS- | ZUGÄNGE | ABGÄNGE | 31.12.2014 | 31.12.2014 | 31.12.2013 |
| | ÄNDERUNGEN | | | | | |
| | | | | | | |
| 6.322 | 9 | 283 | -97 | 6.517 | 951 | 405 |
| | | | | | | |
| 4.212 | 0 | 527 | 0 | 4.739 | 36.165 | 26.958 |
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 23.750 | 23.750 |
| 4.160 | 0 | 446 | 0 | 4.606 | 2.525 | 2.971 |
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9.692 | 0 |
| 52 | 0 | 81 | 0 | 133 | 198 | 237 |
| | | | | | | |
| 929 | 0 | 0 | 0 | 929 | 2.212 | 2.212 |
| | | | | | | |
| 11.463 | 9 | 810 | -97 | 12.185 | 39.328 | 29.575 |

| | KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN | | | | | ICHWERT |
|----------|---------------------------|---------|---------|------------|------------|------------|
| 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 |
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 |

BESTÄTIGUNGSVERMERK

» 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 Konzernahang - sowie den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2014 bis 31. Dezember 2014 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."

München, den 19. März 2015

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 19. März 2015

Der Vorstand

Dr. Frank Mathias

Peter Llewellyn-Davies

(Munipaier.

Prof. Dr. Dolores Schendel

Adores & Scheudel

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

Der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2014 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 Erörterung 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 und ihrer Tochtergesellschaften sowie über die Unternehmensplanung, wesentliche Geschäftsvorfälle, grundsätzliche Fragen der Geschäftspolitik einschließlich der strategischen und organisatorischen Ausrichtung, Kosten- und Ertragsentwicklung, Investitionsmaßnahmen und die Finanzplanung. Sämtliche vom Vorstand oder den zuständigen Fachabteilungen vorbereiteten und dem Aufsichtsrat überlassenen Unterlagen wurden ausnahmslos geprüft. Die Mitglieder des Aufsichtsrats und insbesondere der Aufsichtsratsvorsitzende standen neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen mit dem Vorstandsvorsitzenden und den Mitgliedern des Vorstands in regelmäßigem Kontakt, haben sich über die aktuelle Geschäftsentwicklung zeitnah informiert und stimmten sich hierüber intern, auch im Rahmen von Telefonkonferenzen, ab. Der Aufsichtsratsvorsitzende sprach regelmäßig mit dem Vorstandsvorsitzenden der Gesellschaft, Herrn Dr. Frank Mathias, informierte sich und seine Aufsichtsratskollegen über wichtige Geschäftsvorfälle und stand dem Vorstand beratend zur Seite. Der Aufsichtsratsvorsitzende veranlasste bei Bedarf die Behandlung wichtiger Angelegenheiten im Aufsichtsrat oder in den zuständigen Ausschüssen des Aufsichtsrats. Die Auskunftspersonen der Gesellschaft, insbesondere die Mitglieder des Vorstands, wurden zu wesentlichen Sachverhalten befragt.

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 und die Tochtergesellschaften bedeutenden Geschäftsvorgänge wurden im Aufsichtsratsplenum 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 2014 fanden neun ordentliche Sitzungen statt, welche aufgrund der internationalen Zusammensetzung des Aufsichtsrates teilweise als telefonische Sitzungen abgehalten wurden. Alle Aufsichtsratsmitglieder haben an allen Sitzungen teilgenommen. Ferner fanden im Rahmen der regelmäßigen Überwachung und Beratung des Vorstands auch einige Telefonkonferenzen außerhalb ordentlicher Sitzungen statt.

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-, Ergebnisund Projektentwicklung und der aktuellen Geschäftsentwicklung diskutierte der Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2014 insbesondere die strategische Ausrichtung des Unternehmens sowie die weitere Entwicklung der Immuntherapien im Zuge des Erwerbs der Trianta Immunotherapies GmbH (heute: Medigene Immunotherapies GmbH).
Zudem beriet er den Vorstand bei der Verpartnerung des Projekts RhuDex an das Pharmaunternehmen Dr. Falk

Pharma GmbH und informierte sich über das an den Partner Syncore Biotechnologies Ltd. lizenzierte Projekt EndoTAG -1. Schließlich wurden die weiteren Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten des Produkts Veregen eingehend vom Aufsichtsrat beobachtet und kontinuierlich mit dem Vorstand diskutiert.

Der Aufsichtsrat hat sich darüber hinaus im Geschäftsjahr 2014 insbesondere mit folgenden, zustimmungspflichtigen Kapitalmaßnahmen befasst:

- Teilweise Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2012 gegen Sacheinlagen um 1.017.811 Aktien im Zuge des Erwerbs der Trianta Immunotherapies GmbH (heute: Medigene Immunotherapies GmbH)
- Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von bis zu EUR 13.749.996 und teilweise Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2012 gegen Bareinlage um bis zu 3.016.082 neue Aktien, sowie
- Festsetzung des Umfangs der Begebung von Wandelschuldverschreibungen mit einem Gesamtnennbetrag von EUR 818.658 sowie Festsetzung des Umfangs der Kapitalerhöhung auf 3.016.082 neue Aktien

Ferner wurde die Vorstandsbestellung von Prof. Dr. Dolores J. Schendel mit Wirkung zum 1. Mai 2014 beschlossen.

Einen wesentlichen Anteil der Beratungen des Aufsichtsrates und Diskussionen mit dem Vorstand nahmen der Erwerb und die Strategie der Trianta Immunotherapies GmbH (heute: Medigene Immunotherapies GmbH) ein, verbunden mit der Erörterung des entsprechenden Einbringungsvertrages mit den ehemaligen Trianta-Gesellschaftern. Die Umsetzung dessen erforderte eine Sachkapitalerhöhung, die ebenfalls Gegenstand der Sitzungen des Aufsichtsrats gewesen ist. In den Monaten nach der Akquisition wurde die Integration des erworbenen Unternehmens in die Medigene AG umgesetzt und hierbei intensiv die weitere Entwicklung der Immuntherapien diskutiert.

Ausschüsse im Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft bildete zwei Ausschüsse zur effizienteren Wahrnehmung seiner Aufgaben, nämlich den Personal- und Vergütungsausschuss (Compensation and Nomination Committee) sowie den Prüfungsausschuss (Audit Committee).

Im Laufe des Jahres 2014 tagte der Personal- und Vergütungsausschuss fünf Mal. Der Prüfungsausschuss tagte in der Berichtsperiode ebenfalls fünf Mal.

| AUSSCHÜSSE IM AUFSICHTSRAT | | | | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|--|--|--|--|
| MITGLIED | AUSSCHUSS | | | | |
| Personal- und Vergütungsausschuss | Prof. Dr. Horst Domdey (Vorsitzender) | | | | |
| reisonar und vergutungsausschuss | Dave Lemus | | | | |
| | Dr. Yita Lee | | | | |
| Prüfungsausschuss | Dave Lemus (Vorsitzender) | | | | |
| | Prof. Dr. Horst Domdey | | | | |
| | Dr. 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. Insbesondere wurde die Bestellung von Frau Prof. Dr. Dolores Schendel zum Vorstand der Gesellschaft ab dem 1. Mai 2014 beraten und ein entsprechender Vorstandsdienstvertrag diskutiert. Wesentliche Beratungsthemen waren zudem 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. Der Prüfungsausschuss überwachte ferner den Rechnungslegungsprozess, die Wirksamkeit des internen Kontrollsystems, das Risikomanagementsystem und das interne Revisionssystem.

Darüber hinaus hat der Aufsichtsrat keine weiteren Ausschüsse gebildet.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat hat am 3. Dezember 2014 gemeinsam mit dem Vorstand entschieden, die Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) weitgehend umzusetzen. Am selben Tag wurde die neue Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG von Aufsichtsrat und Vorstand verabschiedet. Diese wurde den Aktionären auf der Website der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht.

Über die Corporate Governance bei Medigene berichten der Vorstand und der Aufsichtsrat gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex im Corporate Governance Bericht.

Bei Interessenkonflikten im Aufsichtsrat gemäß Ziffer 5.5 des Deutschen Corporate Governance Kodex werden diese gegenüber den anderen Aufsichtsratsmitgliedern grundsätzlich offengelegt. Interessenkonflikte von Aufsichtsratsmitgliedern sind im Geschäftsjahr 2014 nicht aufgetreten.

Aus Transparenzgründen wird an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass der Aufsichtsratsvorsitzende der Medigene AG zugleich Vorstandsvorsitzender der BioM AG, Planegg/Martinsried ist, die ihrerseits eine Minderheitsgesellschafterin der Trianta Immunotherapies GmbH, Planegg/ Martinsried (heute: Medigene Immunotherapies GmbH), war. Die Medigene AG hat die Geschäftsanteile der BioM AG an der Trianta Immunotherapies GmbH mit Einbringungsvertrag vom 27. Januar 2014 erworben. Der Aufsichtsratsvorsitzende 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 hat sich im Rahmen von Abstimmungen hierüber der Stimme enthalten. Ebenso erfolgte eine Enthaltung bei Abstimmungen auf Seiten der BioM AG im Zusammenhang mit der Veräußerung der Geschäftsanteile der BioM AG an der Trianta Immunotherapies GmbH. So wurde ein vorübergehender Interessenkonflikt zu diesem Beratungs- und Beschlussthema vermieden.

Einige Mitglieder des Aufsichtsrats gehören auch Kontrollorganen anderer Unternehmen aus den Branchen Pharma und Biotechnologie an, jedoch sind diese – wie vom Deutschen Corporate Governance Kodex gefordert – nicht als wesentliche Wettbewerber der Medigene anzusehen.

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 2014 sowie den Lagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr 2014 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Prüfungsausschuss entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 14. August 2014 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 19. März 2015 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 Kontrollund Risikomanagement und hinsichtlich des Rechnungslegungsprozesses. Die im Lagebericht dargestellten Risiken und Chancen seien zutreffend und ausgewogen dargestellt und die vom Vorstand gem. § 91 Absatz 2 AktG getroffenen Maßnahmen seien geeignet, Entwicklungen rechtzeitig zu erkennen, welche den Fortbestand der Gesellschaft gefährden könnten.

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 19. März 2015 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2014 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

Dank für engagierte Leistungen

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Medigene AG und ihrer Tochtergesellschaften für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2014. Gemeinsam konnten wichtige Meilensteine erzielt und das Geschäftsmodell weiter entwickelt werden.

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

Für den Aufsichtsrat

Prof. Dr. Horst Domdey Vorsitzender des Aufsichtsrats

Planegg/Martinsried, im März 2015

GLOSSAR

A

AAVLP

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

AktG

Aktiengesetz

Adoptive T-Zell-Therapie

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

AMG

Arzneimittelgesetz

Antikörper

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

AML (Akute Myeloische Leukämie)

Bösartige Erkrankung des blutbildenden Systems (Blutkrebs)

Antigen

Antigene sind Substanzen, die vom Immunsystem als fremd eingestuft werden

Autoimmunerkrankungen

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

Autolog

Körpereigen

В

Bauchspeicheldrüsenkrebs

Bösartiger Tumor der Bauchspeicheldrüse (Pankreas)

Bedingtes Kapital

Durch die Hauptversammlung beschlossenes 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

Arztlich angeordneter 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

DB0

»Defined Benefit Obligation«

Wert einer Verpflichtung aus betrieblicher Altersversorgung

Dendritische Zellen

Zellen des Immunsystems, die spezialisiert sind auf die Antigen-Aufnahme und -Präsentation. Sie stellen im Immunsystem die wichtigsten Zellen zur Aktivierung einer primären T-Zell-basierten Immunantwort dar

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

Ε

EBITDA

»Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization«

EBITDA wird bei Medigene aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, keine Währungsgewinne/-verluste, kein Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen und keine Abschreibungen

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

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 schmerzhafte und entstellende Hauttumore im Genital- und Analbereich

GMP

»Good Manufacturing Practice«

Richtlinien zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln

Н

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

ı

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 und aktiviert 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 Sammlung von weißen Blutkörperchen (Leukozyten) aus dem Blut

Leukozyten

Weiße 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

Monozyten

Gehören zur Klasse der weißen Blutkörperchen und üben wichtige Funktionen im Immunsystem des Menschen aus

N

Natürliche Killerzellen

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

0

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

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

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

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

Prostatakrebs

Das Prostata-Karzinom ist ein bösartiger, eher langsam wachsender Tumor ausgehend vom Drüsengewebe der Vorsteherdrüse (Prostata)

R

R&D

Forschung und Entwicklung (Research and Development)

Resistenz

Widerstandskraft eines Organismus gegenüber äußeren Einflüssen

Rezeptor

Proteinkomplex, der in der Lage ist verschiedene Substanzen zu binden

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



Vakzine

Impfstoffe



WpHG

Wertpapierhandelsgesetz

FINANZKALENDER

25. März 2015

Geschäftsbericht 2014 Presse- und Analystentelefonkonferenz

12. Mai 2015

3-Monatsbericht 2015 Presse- und Analystentelefonkonferenz

06. August 2015

6-Monatsbericht 2015 Presse- und Analystentelefonkonferenz

12. November 2015

9-Monatsbericht 2015 Presse- und Analystentelefonkonferenz

MARKENRECHTLICHE HINWEISE

EndoTAG®

ist eine Marke der Medigene AG

Medigene®

ist eine Marke der Medigene AG

Medigene Immunotherapies™

ist eine Marke der Medigene Immunotherapies GmbH

RhuDex®

ist eine Marke der Medigene AG

$\textbf{Trianta}^{\text{TM}}$

ist eine Marke der Medigene Immunotherapies GmbH

$\textbf{Trianta Immunotherapies}^{\text{TM}}$

ist eine Marke der Medigene Immunotherapies GmbH

Veregen®

ist eine Marke der Medigene AG

Eligard®

ist eine Marke der Tolmar Therapeutics, Inc.

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, Anja Clausnitzer
T+49-89-200033-3301
investor@medigene.com

Text

Medigene AG, Planegg/Martinsried Design Kirchhoff Consult AG, Hamburg

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.