

9-Monatsbericht 2001

Sehr geehrte Aktionäre und Geschäftspartner,

in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2001 hat MediGene die eigene Unternehmensentwicklung nicht nur planmäßig vorangetrieben, sondern auch wichtige Meilensteine erreicht. Die fundamentale Entwicklung unseres Unternehmens wurde durch das verschlechterte wirtschaftliche Gesamtumfeld nicht beeinträchtigt.

Die wichtigsten Ereignisse des abgelaufenen dritten Quartals möchte ich Ihnen stichpunktartig zusammenfassen:

- Die Entwicklung unseres am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten Leuprogel™ für die Behandlung von Prostatakrebs verläuft nach Plan:** Unser Partner Atrix Laboratories, Inc. hat die klinische Phase-3-Studie für die Drei-Monatsdepotform in den Vereinigten Staaten erfolgreich abgeschlossen und bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA den Antrag auf Zulassung eingereicht. Auf der Basis dieser Daten wird MediGene nun den entsprechenden Antrag auf Zulassung in Europa vorbereiten.
- Durch neu erworbene Lizenzen und erteilte Patente wurde das wirtschaftliche Potenzial unserer onkolytischen Herpes-Simplex-Virustechnologie wesentlich gesteigert.** Die Eingliederung unseres US-amerikanischen Tochterunternehmens MediGene, Inc. trägt damit weitere Früchte: So gehen zwei kürzlich unterzeichnete Lizenzabkommen sowie eine



Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender

Patenterteilung auf MediGene, Inc. zurück. Die Verträge wurden mit renommierten US-amerikanischen Institutionen, dem Sloan-Kettering Institute for Cancer Research und dem Children's Hospital in Boston abgeschlossen.

- Die Schering AG bekräftigte unsere bestehende Partnerschaft in der Medikamentenentwicklung durch Modifizierung des gemeinsamen Lizenz- und Kooperationsvertrages.** In der Vertragsänderung wurde MediGenes Rückzahlungsverpflichtung gestrichen, die an Schering unter bestimmten Umständen zu leisten gewesen wäre. Hierdurch kann MediGene im laufenden Geschäftsjahr 2,3 Millionen Euro Umsatz (sonstige betriebliche Erträge) durch entsprechende Auflösung von Umsatzabgrenzungsposten ver-

buchen. Zukünftige Meilenstein- und Lizenzzahlungen von Schering an MediGene wurden angepasst.

- Die Bereiche klinische Entwicklung, Projektmanagement, Qualitätssicherung und Zulassung haben wir personell wesentlich ausgebaut.** Zusätzlich hat MediGene den Bereich Business Development durch Ernennung von Dr. Claudius Wamlek zum Vice President gestärkt. Dr. Wamlek soll den Ausbau unserer Technologie- und Produktportfolios vorantreiben und mit seiner Erfahrung zum Abschluss weiterer Kooperationsabkommen beitragen. Zuvor war Dr. Wamlek als Vice Director im Bereich Pharma Licensing der Roche Gruppe tätig.

Erinnern möchte ich auch an die ehrgeizigen Ziele, die wir bereits in der ersten Jahreshälfte erreicht haben:

- Akquisition des US-amerikanischen Biotechnologieunternehmens NeuroVir Therapeutics, Inc. und den Ausbau des neuen Standorts in San Diego, USA.**
- Erwerb der europäischen Vermarktungsrechte für das Medikament Leuprogel™ zur Behandlung von Prostatakrebs.**
- Beginn von zwei neuen klinischen Studien: Mit Polyphenon™E befindet sich erstmals ein Produkt eines deutschen Biotechnologieunternehmens im letzten Stadium der Medikamentenentwicklung. Des Weiteren hat MediGene als erstes**

Unternehmen von europäischen Zulassungsbehörden die Genehmigung erhalten, den therapeutischen Einsatz von Adeno-Assoziierten-Viren (AAV) für die Behandlung von Schwarzem Hautkrebs in einer klinischen Studie zu untersuchen.

- Abschluss eines Technologievertrages mit Evotec OAI zur Suche nach neuartigen Herzmedikamenten auf der Basis von MediGenes eigenen Forschungsergebnissen.**

Unser Ziel ist es, den Wert von MediGene durch nachhaltiges Wachstum zu steigern und Ihnen, unseren Aktionären, mit der MediGene-Aktie eine attraktive, langfristige Investitionsmöglichkeit zu bieten. Deshalb werden wir weiterhin konsequent an der Umsetzung unserer Strategie arbeiten, MediGene zu einem vollintegrierten biopharmazeutischen Unternehmen aufzubauen. Zur Zeit etablieren wir mit Hochdruck die letzten Glieder der Wertschöpfungskette der Medikamentenentwicklung, nämlich die Schritte „Medikamentenzulassung“ und „Vermarktung“. MediGene wird zukünftig in der Lage sein, das gesamte Potenzial der biopharmazeutischen Wertschöpfung zu nutzen, von der molekularen Analyse einer Erkrankung bis hin zur Vermarktung eigener Medikamente.

Bis zum Ende des Geschäftsjahres 2001 planen wir:

- i Die Einreichung der Unterlagen für die europäische Marktzulassung der Einmonatsdepotform von Leuprorel™.
- i Die Vorbereitung der zweiten klinischen Phase-3-Studie von Polyphenon™E zur Behandlung von Genitalwarzen. Die erste Phase-3-Studie wurde im Oktober sehr erfolgreich abgeschlossen.
- i Den Start der klinischen Phase 2 für G207 zur Behandlung von Gehirntumoren.
- i Fortschritte bei der Suche nach neuartigen Wirkstoffen auf der Basis der in unserer Herzforschung validierten Targets. Die Wirkstoffsuche erfolgt im Rahmen eigener Programme als auch in Zusammenarbeit mit Evotec OAI.

MediGene befindet sich auf dem besten Weg, ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen in Europa zu werden. Wir danken Ihnen, unseren Aktionären, für Ihr Vertrauen und Ihre Investition in unser Unternehmen. Mein besonderer Dank gilt allen Mitarbeitern und Geschäftspartnern, die wesentlich zu unserer erfolgreichen Geschäftsentwicklung beigetragen haben.

Mit freundlichen Grüßen,
MediGene AG



Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender

MediGene auf dem Weg zu einem der führenden biopharmazeutischen Unternehmen Europas

MediGene hat in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2001 weitere wichtige Meilensteine erreicht und das Wachstum des Unternehmens vorangetrieben. Um im internationalen Wettbewerb erfolgreich bestehen zu können, hat MediGene die entscheidenden Voraussetzungen geschaffen:

- (1) **Eine reife und ausgewogene Medikamentenpipeline** mit sieben Produktkandidaten in verschiedenen Stadien der klinischen Entwicklung, darunter der Blockbusterkandidat Etomoxir, legt das Fundament für stetiges und nachhaltiges Wachstum.
- (2) Das Portfolio aus fünf unterschiedlichen **Technologien mit enormem Innovationspotenzial** liefert neue Kandidaten für MediGenes klinische Entwicklungspipeline. Biologische und chemische Wirkstoffe ergänzen das Produktportfolio.
- (3) Mit dem **Integrated-Target-Definition-Programm (ITD), einer integrierten Technologieplattform vom Gen bis zum Wirkstoff**, verfügt MediGene über einen leistungsfähigen Produktgenerator. Die Zusammenarbeit mit Evotec OAI bei der Suche nach neuartigen Wirkstoffen im Bereich der Herzkrankungen erhöht das Wertschöpfungspotenzial der ITD-Plattform erheblich.

(4) Die Fortführung der **Partnerschaften mit den renommierten Pharmaunternehmen Aventis und Schering** beweist die Konkurrenzfähigkeit von MediGenes Technologien. Bereits heute tragen diese Kooperationen zum Umsatz des Unternehmens bei.










(5) **Ein breites Patent- und Lizenzportfolio** sichert das kommerzielle Verwertungspotenzial von MediGenes Produkten und Technologien.

(1) Eine reife und ausgewogene Medikamentenpipeline

MediGene testet zur Zeit sieben Medikamentenkandidaten aus den Bereichen der Herz- und Tumorerkrankungen für den therapeutischen Einsatz. Erstmals befinden sich Wirkstoffpräparate eines deutschen Biotechnologieunternehmens im Zulassungsprozess (**Leuprorel™**) sowie in der dritten Phase der klinischen Erprobung (**Polyphenon™E**).

Leuprorel™ – planmäßiger Fortschritt bei der Vorbereitung zur Zulassung

Für die Einmonats- und Dreimonatsdosierungen von Leuprorel™ hat MediGenes Partner Atrix Laboratories, Inc. die klinische Entwicklung abgeschlossen und den Zulassungsantrag bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA eingereicht. Auf der Basis dieser Daten plant

Medikament (Indikation)	Klinische Phase			Zulassung	Max. Umsatzpotenzial € MM / p.a. ¹⁾
	1	2	3		
Leuprogel™ (Prostatakrebs)					>50
Polyphenon™E (Genitalwarzen)					>50
Etomoxir (Herzinsuffizienz)					>>500
G207 (Gehirntumoren)					>300
CVLP-Vakzine (Gebärmutterkrebs)					>250 ²⁾
NV1020 (Lebermetastasen)					>200
rAAV-Vakzine (Schwarzer Hautkrebs)					>200 ²⁾

1) Analystenschätzungen 2) Inkl. Umsätze durch Kooperationspartner

MediGene den Zulassungsantrag für das Einmonatsprodukt bereits zum Jahresende 2001 bei den europäischen Gesundheitsbehörden einzureichen.

Im April 2001 hat MediGene die europäischen Vermarktungs- und Vertriebsrechte für das Depotpräparat Leuprogel™ von Atrix Laboratories, Inc. erworben. Leuprogel™ ist ein Medikament zur Behandlung von Prostatakrebs im fortgeschrittenen Stadium. Bei dieser Erkrankung wird das Tumorwachstum durch das männliche Geschlechtshormon

Testosteron gefördert. Testosteronsenkende Medikamente stellen derzeit die Standardmedikation in der Prostatakrebstherapie dar. Leuprogel™ kombiniert diese Standardtherapie mit einer innovativen, von Atrix Laboratories entwickelten Darreichungsform, der so genannten Atrigel®-Depottechnologie. Das Medikament besitzt wesentliche therapeutische Vorteile: So wird schon nach der ersten Injektion von Leuprogel™ die Testosteronkonzentration dauerhaft unter den geforderten Schwellenwert abge-

senkt. Nebenwirkungen, wie ein kurzzeitiger Anstieg der Testosteronkonzentration bei wiederholter Verabreichung, wurden nicht beobachtet. Mit dem geringen Injektionsvolumen und der Möglichkeit zur Verwendung kleiner Injektionsnadeln bietet Leuprogel™ darüber hinaus dem Patienten eine sehr schonende Darreichungsform.

Überzeugende Daten aus erster Phase-3-Studie von Polyphenon™E liegen vor

Die Ergebnisse aus der ersten Phase-3-Studie von Polyphenon™E zur Behandlung von Genitalwarzen sind überzeugend: Polyphenon ist sicher und effizient. Wesentliche Ziele wie ein vollständiges Verschwinden der Genitalwarzen bei geringen Nebenwirkungen sowie die Identifizierung einer optimalen Formulierung wurden erreicht.

Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA setzt für die Zulassung des Präparates zwei unabhängige Phase-3-Studien voraus. Derzeit laufen bereits die Vorbereitungen für die zweite klinische Phase-3-Studie, die im ersten Quartal des Geschäftsjahres 2002 beginnen soll.

Genitalwarzen sind gutartige, aber entstehende und schmerzhafte Tumoren des Genitalbereichs, die von bestimmten Papillomviren verursacht werden. MediGene geht davon aus, dass die Polyphenon™E-Therapie den bisherigen Behandlungsmethoden überlegen sein wird.

(2) Technologien mit enormem Innovationspotenzial

MediGene entwickelt onkolytische Herpes Simplex Viren als Technologie für die Krebstherapie

Das 100%ige US-Tochterunternehmen, MediGene, Inc., entwickelt modifizierte Herpes-Simplex-Viren (HSV) zur Krebstherapie. Das Erbgut der Viren wurde so verändert, dass sie gezielt Tumoren angreifen und zerstören können. Man bezeichnet diese Viren daher als onkolytische Viren. Auf der Basis dieser Technologie werden neuartige Therapeutika gegen Gehirntumoren (G207) und Lebermetastasen (NV1020) entwickelt. Die HSV-Technologie wird durch ein breites Patentportfolio geschützt und eignet sich möglicherweise auch zur Behandlung einer Reihe anderer Krebserkrankungen. Derzeit werden in klinischen Studien die HSV-Therapeutika G207 und NV1020 untersucht.

(3) Integrated Target Definition Programm (ITD), eine integrierte Technologieplattform vom Gen bis zum Wirkstoff

Auf dem Weg zur Entwicklung neuartiger Herzmedikamente hat MediGene die Effizienz im Schritt „Wirkstoffsuche“ (Drug Screening) des Integrated-Target-Definition-Programms (ITD) durch Zusammenarbeit mit Evotec OAI wesentlich erhöht. MediGene verfügt nun mit der ITD-Plattform über einen aus neuesten Technologien aufgebauten Produktgenerator, der von der molekulargenetischen Krankheitsanalyse bis zur systematischen Suche nach neuartigen Wirkstoffen alle Schritte modernster Medikamentenentwicklung ver-

eint. Mit ITD werden zunächst krankheitsrelevante Eiweißmoleküle (Targets) identifiziert. Darauf aufbauend wird systematisch nach neuartigen therapeutischen Substanzen gesucht. MediGene behält alle Rechte an identifizierten Targets und entdeckten Wirkstoffmolekülen. Das ITD-Programm soll nicht nur MediGenes eigene Medikamentenpipeline füllen, sondern darüber hinaus auch Targets und Wirkstoffe liefern, die mit potenziellen Pharmapartnern weiterentwickelt werden können.

Mit Hilfe von ITD wurde Etomoxir als Wirkstoffkandidat zur Behandlung der chronischen Herzschwäche identifiziert. Etomoxir befindet sich in der Phase 2 der klinischen Entwicklung. Analysten schätzen das maximale jährliche Umsatzpotenzial von Etomoxir auf mehr als 500 Millionen Euro. Zusätzlich hat sich MediGene Anwendungsrechte an Etomoxir für weitere Indikationsgebiete gesichert. Diese betreffen die großen Volkskrankheiten im Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Arteriosklerose, Angina pectoris, Bluthochdruck, Herzinfarkt etc. Überdies besitzt MediGene jetzt alle Rechte an einer Reihe Etomoxir-ähnlicher Substanzen, deren Einsatz auch außerhalb von Herz-Kreislauf-Erkrankungen liegen kann.

(4) Partnerschaften mit den renommierten Pharmaunternehmen Aventis und Schering

Erste klinische AAV-Studie in Europa

Für den gemeinschaftlich mit Aventis Pharma entwickelten Tumorimpfstoff gegen bösartigen Hautkrebs (Malignes Melanom) hat MediGene Ende Juni die klinische

Erprobungsphase 1/2 begonnen. Es ist der erste therapeutische Einsatz von gentechnisch modifizierten (rekombinanten) Adeno-Assoziierten-Viren (rAAV) in Europa. Die therapeutische Impfung soll das Immunsystem des Patienten veranlassen, im Körper vorhandene Tumorzellen sowie Metastasen (Tochtergeschwulste) zu beseitigen.

Positive Entwicklung des Kooperationsabkommens mit Schering

Schering und MediGene haben den bestehenden Lizenz- und Kooperationsvertrag modifiziert. Durch die Änderung entfallen mögliche Rückzahlungsverpflichtungen von MediGene an Schering, die aufgrund des alten Vertrages unter bestimmten Umständen zu leisten gewesen wären. Diese sind im Rahmen des gemeinsamen Tumorimpfstoffprojektes entstanden. MediGene kann dadurch im Jahr 2001 zusätzlich 2,3 Millionen Euro Umsatz (sonstige betriebliche Erträge) verbuchen. Zukünftige Meilenstein- und Lizenzzahlungen von Schering an MediGene wurden angepasst. Derzeit entwickeln MediGene und Schering gemeinsam einen Tumorimpfstoff zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs und seinen Vorstufen. Das Projekt befindet sich in der ersten Phase der klinischen Entwicklung.

(5) Ein breites Patent- und Lizenzportfolio

MediGene verfolgt eine konsequente Patent- und Lizenzstrategie, um das wirtschaftliche Potenzial eigener Technologien und Produkte voll ausschöpfen zu können. Über die gesamte Berichtsperiode wurden

zahlreiche internationale Patentanmeldungen eingereicht. Das bereits bestehende Portfolio wurde um erteilte Patente sowie neu erworbene Lizenzen erweitert und ergänzt.

Exklusive Option auf Erfindungen im Bereich neuer Krebstherapien

Im August hat MediGene vom Sloan-Kettering Institute for Cancer Research in New York die exklusiven Optionsrechte für neue Krebstherapien erhalten. Der Vertrag betrifft Erfindungen zur Anwendung von Chemotherapie in Verbindung mit MediGenes eigener HSV-Technologie. Präklinische Daten deuten auf das positive Zusammenwirken von Chemotherapie und HSV-Therapie hin.

Exklusivlizenz für viel versprechende Genfähren erhalten

Mit dem Children's Hospital Boston, USA, wurde Anfang September ein Vertrag über die Verwertung der grundlegenden Patente der Amplicontechnologie abgeschlossen. Diese Technologie verwendet Hüllen von Herpes-Simplex-Viren (HSV) als „Fähren“ zum Transport therapeutischer Gene. Das Produkt aus der Kombination von Virushülle und therapeutischem Gen wird als Amplicon bezeichnet. Die neue, weltweite Exklusivlizenz erlaubt es MediGene, die HSV-Genfähren (Amplicons) für alle prophylaktischen und therapeutischen Anwendungen am Menschen sowie für Forschungszwecke einzusetzen. Die Möglichkeit zur Vergabe von Sublizenzen stellt einen wichtigen Wertfaktor für MediGene dar.

„Mit dem erfolgreichen Abschluss der ersten klinischen Phase-3-Studie von Polyphenon E zur Behandlung von Genitalwarzen hat MediGene bewiesen, wirksame Behandlungsmethoden zum Nutzen des Patienten entwickeln zu können.“



Dr. Johanna Holldack
Vorstand Forschung
& Entwicklung

US-Patente für AAV-Technologie erhalten

MediGene wurden in den ersten neun Monaten zwei weitere US-Patente auf die AAV-Technologie erteilt. Diese schützen MediGenes Verfahren zur Verwendung rekombinanter Adeno-Assoziierter-Viren (rAAV). Auf der Grundlage der AAV-Technologie entwickelt MediGene in einer strategischen Partnerschaft mit Aventis Pharma einen Tumorimpfstoff gegen Schwarzen Hautkrebs. In Europa wird das neuartige Medikament im Rahmen einer klinischen Phase-1/2-Studie erprobt.

KONZERNBILANZEN ZUM 30. SEPTEMBER 2001 UND 31. DEZEMBER 2000

MediGene	30. September 2001 Reviewed	31. Dezember 2000 Auditiert
[TEUR]		
Aktiva		
A. Kurzfristige Vermögensgegenstände		
I. Liquide Mittel	65.946	92.903
II. Wertpapiere des Umlaufvermögens	28.899	22.323
III. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	221	3.621
IV. Vorräte	288	409
V. Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige kurzfristige Vermögensgegenstände	1.771	123
Kurzfristige Vermögensgegenstände, gesamt	97.125	119.379
B. Anlagevermögen		
I. Sachanlagevermögen	3.360	2.070
II. Immaterielle Vermögensgegenstände	226	0
Anlagevermögen, gesamt	3.586	2.070
C. Geschäfts- oder Firmenwert	9.779	0
D. Langfristige Anlagen		
I. Finanzanlagen	5.995	3.117
II. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	0	3.224
III. Sonstige Vermögensgegenstände	140	0
Langfristige Anlagen, gesamt	6.135	6.341
Aktiva, gesamt	116.625	127.790

Nach US-GAAP, Rundungsabweichungen möglich

MediGene	30. September 2001 Reviewed	31. Dezember 2000 Auditiert
[TEUR]		
Passiva		
A. Kurzfristige Verbindlichkeiten		
I. Kurzfristiger Anteil der Finanzleasingverbindlichkeiten	419	420
II. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.072	1.825
III. Rückstellungen	1.721	844
IV. Umsatzabgrenzungsposten	962	3.338
V. Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	642	1.208
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt	4.816	7.635
B. Langfristige Verbindlichkeiten		
I. Langfristige Darlehen	1.882	837
II. Langfristige Finanzleasingverpflichtungen	431	459
III. Pensionsrückstellungen	30	30
IV. Sonstige Verbindlichkeiten	34	36
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt	2.377	1.362
C. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	11.183	10.107
<i>Anzahl ausgegebener und ausstehender Aktien: 30. September 2001: 11.183.071; 31. Dezember 2000: 10.106.722</i>		
II. Kapitalrücklage	217.905	128.331
III. Bilanzverlust	-121.218	-19.522
IV. Kumuliertes sonstiges Ergebnis	2.064	-123
V. Anpassungen für Währungsumrechnungen	-501	0
Eigenkapital, gesamt	109.433	118.793
Passiva, gesamt	116.625	127.790

Nach US-GAAP, Rundungsabweichungen möglich

**KONZERN-GEWINN- UND VERLUST-RECHNUNGEN FÜR DIE
BERICHTSPERIODEN 1. JULI BIS 30. SEPTEMBER UND
1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2001 UND 2000**

12

MediGene	Quartalsbericht III/2001 01.07.2001- 30.09.2001 Reviewed	Quartalsbericht III/2000 01.07.2000- 30.09.2000 Reviewed	9-Monats- bericht 01.01.2001- 30.09.2001 Reviewed	9-Monats- bericht 01.01.2000- 30.09.2000 Reviewed
[TEUR]				
1. Sonstige betriebliche Erträge	3.037	1.039	5.883	3.352
2. Vertriebskosten	-212	-138	-584	-367
3. Allgemeine und Verwaltungskosten	-1.267	-629	-3.421	-1.339
4. Forschungs- und Entwicklungskosten	-5.756	-4.612	-19.047	-9.972
5. Abschreibung auf den Firmenwert	-554	0	-1.292	0
6. Abschreibungen auf Sachanlagen	-315	-110	-711	-291
7. Betriebsergebnis	-5.066	-4.450	-19.170	-8.617
8. Zinserträge/-aufwendungen	818	1.185	2.992	-240
9. Beteiligungserträge	-5	0	402	0
10. Währungsgewinne	31	194	620	110
11. Sonstige Erlöse	0	0	2	0
12. Ergebnis vor Steuern	-4.221	-3.071	-15.154	-8.747
13. Außerordentliche Aufwendungen	0	0	-86.543	0
14. Periodenfehlbetrag	-4.221	-3.071	-101.697	-8.747
Pro Aktie in EUR:				
Nettoverlust („tatsächlich“ und „bei voller Verwässerung“)	-0,38	-0,30	-9,30	-1,07
Gewichtete durchschnitt- liche Anzahl der Aktien	11.182.059	10.100.000	10.940.708	8.188.299

Die Anzahl der Aktien zur Berechnung des Nettoverlustes bei voller Verwässerung pro Aktie entspricht der Anzahl der Aktien zur Berechnung des tatsächlichen Nettoverlustes, da die Umwandlung von Äquivalenten von Stammaktien dem Verwässerungseffekt entgegenwirken würde. Die Anzahl möglicher verwässernder Aktien aus der Umwandlung von Optionen und Wandelschuldverschreibungen, welche den Gewinn pro Aktie in Zukunft verwässern könnten, ist unter dem Punkt „Directors Holdings“ erläutert.

Nach US-GAAP, Rundungsabweichungen möglich

**KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNGEN FÜR DEN ZEITRAUM
VOM 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2001 UND 2000**

13

MediGene	9-Monatsbericht 01.01.2001- 30.09.2001 Reviewed	9-Monatsbericht 01.01.2000- 30.09.2000 Reviewed
[TEUR]		
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Periodenfehlbetrag (vor und nach Steuern)	-101.697	-8.747
<i>Anpassungen:</i>		
Abschreibung „in-process research & development“	86.543	0
APB 25 Aufwand für neue Optionen/ Wandelschuldverschreibungen	194	0
Nicht realisierte Kursgewinne durch Fremdwährungsansaktionen	-21	0
Einmal Abschreibung des Prämienaufwands für den Kauf von Atrix Aktien	739	0
Abschreibungen	2.002	291
Realisierte Verluste aus Wertpapieren	79	79
<i>Änderungen bei:</i>		
Vorräten	121	-25
Sonstigen Vermögensgegenständen und aktiven Rechnungsabgrenzungsposten	3.449	651
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-1.379	430
Rückstellungen	-1.415	-58
Sonstige Verbindlichkeiten und passive Rechnungsabgrenzungsposten	-2.943	-144
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-14.327	-7.523
Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachanlagenzukaufe	-1.288	-326
Sachanlagenverkäufe	0	32
Nettoinvestition in NeuroVir Therapeutics, Inc.	-1.145	-6.528
Kauf von Atrix Aktien	-4.547	0
Wertpapierzukaufe	-71.563	-14.583
Wertpapierverkäufe	64.908	5.612
Summe Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit	-13.635	-15.793

Ohne Testat, nach US-GAAP, Rundungsabweichungen möglich

MediGene	9-Monatsbericht 01.01.2001- 30.09.2001 Reviewed	9-Monatsbericht 01.01.2000- 30.09.2000 Reviewed
[TEUR]		
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlung Kapitalerhöhung/ Ausübung Optionen	261	118.162
Rückzahlung Stille Beteiligungen	0	-2.739
Einzahlungen Darlehen Zahlungen	1.044	694
Finanzierungsleasingverpflichtungen	-302	-137
Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	1.003	115.980
Wechselkursschwankungen	2	0
Zunahme/Abnahme flüssige Mittel	-26.957	92.664
Flüssige Mittel, Anfangsbestand	92.903	10.149
Flüssige Mittel, Endbestand	65.946	102.813

Zusätzliche Übersicht über nicht-auszahlungswirksame Finanzierungsaktivitäten:

Für die Akquisition von NeuroVir Therapeutics, Inc. wurden 996.631 Aktien im Wert von TEUR 90.195 ausgegeben.

Für Labor- und Büroausstattung wurden in den ersten neun Monaten 2001 Leasingverpflichtungen im Wert von TEUR 273 eingegangen.

Anhang inklusive Segmentberichterstattung

Die vorliegenden Quartalsabschlüsse sollten im Zusammenhang mit MediGenes Jahresabschluss 2000 gelesen werden. Daher gelten die im Jahresabschluss 2000 enthaltenen Anmerkungen auch für die Quartalsabschlüsse und werden nicht mehr explizit ausgewiesen.

Ab dem 1. März 2001 ist die MediGene, Inc. mit Sitz in San Diego in den Konzernabschluss konsolidiert. Die Kosten für die bei der MediGene, Inc. durchgeführten klinischen Entwicklungsprojekte G207 und NV1020 wurden ab März 2001 in den Konzernabschluss einbezogen. Ein Vergleich mit dem Vorjahr kann daher für diese Projekte nicht angestellt werden. Im 3-Monatsbericht und 6-Monatsbericht wurde bereits ausführlich über die Akquisition berichtet.

MediGene hat eine Änderung des Lizenz- und Kooperationsvertrages mit der Schering AG unterzeichnet. Diese Vertragsänderung hebt die Verpflichtung von MediGene gegenüber Schering auf, die unter bestimmten Voraussetzungen eine Rückerstattung in Höhe von bis zu 60 % von erhaltenen Zahlungen vorsieht. Der Betrag in Höhe der eventuell fälligen Rückerstattungen wurde in den Bilanzen zum 31. Dezember 2000 und 30. Juni 2001 unter „Umsatzabgrenzungsposten“ aufgeführt. Infolge der Vertragsänderung ist ein Betrag in Höhe von TEUR 2.312 als Umsatz in der Gewinn- und Verlustrechnung zum 30. September 2001 realisiert worden, der vorher im Umsatzabgrenzungsposten enthalten war.

Segmentberichterstattung

9-Monatsbericht 2001 [in TEUR]	HPV Indikationen	Onkologie	Kardiologie	Intersegment	Gesamt
Sonstige betriebliche Erträge	3.625	2.023	181	54	5.883
Betriebliche Aufwendungen	-5.533	-8.623	-3.186	-5.709	-23.051
Abschreibungen	-184	-307	-111	-109	-711
Abschreibungen Firmenwert	0	0	0	-1.291	-1.291
Betrieblicher Verlust	-2.092	-6.907	-3.116	-7.055	-19.170

9-Monatsbericht 2000 [in TEUR]	HPV Indikationen	Onkologie	Kardiologie	Intersegment	Gesamt
Sonstige betriebliche Erträge	1.772	1.320	244	15	3.351
Betriebliche Aufwendungen	-5.651	-1.681	-1.753	-2.594	-11.679
Abschreibungen	-116	-66	-60	-48	-290
Abschreibungen Firmenwert	0	0	0	0	0
Betrieblicher Verlust	-3.995	-427	-1.569	-2.627	-8.618

Konsolidierte Eigenkapitalveränderungsrechnung für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. September 2001

[EUR]	Aktien und gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Bilanzverlust	Other comprehensive income	Wechselkursrechnung	Summe Eigenkapital
Stand						
01.01.2001	10.106.722	128.331.000	-19.522.137	-122.993	0	118.792.592
Periodenfehlbetrag	0	0	-101.696.091	0	0	-101.696.091
Ausübung von Optionen	79.718	181.742	0	0	0	261.460
ABP Nr. 25 Aufwand für neue Optionen/ Anleihen	0	193.711	0	0	0	193.711
Other comprehensive income	0	0	0	2.186.751	0	2.186.751
Wechselkursumrechnung	0	0	0	0	-500.976	-500.976
Anzahl ausgegebener Aktien	996.631	89.198.474	0	0	0	90.195.105
Stand						
30.09.2001	11.183.071	217.904.927	-121.218.228	2.063.758	-500.976	109.432.552

Nach US-GAAP, Rundungsabweichungen möglich

Bericht über die Durchsicht des Wirtschaftsprüfers

Wir haben die beiliegende Konzernbilanz des MediGene Konzerns zum 30. September 2001, die dazugehörige konsolidierte Gewinn- und Verlust-Rechnung, die konsolidierte Kapitalflussrechnung für das dritte Quartal sowie die ersten neun Monate der Jahre 2000 und 2001 sowie den konsolidierten Konzern-Eigenkapitalspiegel für die ersten neun Monate des Jahres 2001 einer Durchsicht unterzogen. Die Verantwortung für diese Abschlüsse liegt beim Vorstand des Unternehmens.

Unsere Durchsicht wurde gemäß den vom American Institute of Certified Public Accountants festgelegten Grundsätzen durchgeführt. Die Durchsicht von vorläufigen Finanzinformationen erfolgt in erster Linie unter Anwendung analytischer Prozesse auf die Finanzdaten sowie Befragung der für Abschluss und Buchhaltung verantwortlichen Personen. Eine solche Durchsicht besitzt einen erheblich geringeren Umfang als eine Prüfung, die unter Beachtung allgemein akzeptierter Prüfungsgrundsätze erfolgt und deren Ziel eine Beurteilung des Abschlusses im Gesamtkontext ist. Daher geben wir hier kein Gutachten ab.

Wir haben nach der Durchsicht der beiliegenden konsolidierten vorläufigen Bilanzen festgestellt, dass keine Notwendigkeit für wesentliche Änderungen besteht, um sie in Übereinstimmung mit den in den USA allgemein akzeptierten Prüfungsgrundsätzen zu bringen.

PRICEWATERHOUSECOOPERS

GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Allgemeine Erläuterungen

Auftragslage

MediGenes derzeitige Geschäftsaktivitäten liegen ausschließlich in der Forschung und der Entwicklung von neuen Medikamenten sowie der Weiterentwicklung eigener Technologieplattformen. Daher stellt die Auftragslage keinen relevanten Indikator für die Beurteilung des Unternehmenserfolges dar.

Aufgliederung der Erlöse

Umsätze (buchhalterisch: „sonstige betriebliche Erträge“) werden derzeit hauptsächlich im Rahmen von strategischen Allianzen mit den Pharmapartnern Aventis und Schering erzielt. Die Umsätze setzten sich zum größten Teil aus Forschungs- und Entwicklungszahlungen, Meilensteinzahlungen und Lizenz-einnahmen, die MediGene von den Partnern erhält, zusammen. Die Höhe der Forschungs- und Entwicklungszahlungen durch die Partner

ist abhängig von der Höhe der Kosten, die bei MediGene in den gemeinsam bearbeiteten Projekten entstehen. Das heißt, je höher die Kosten in den jeweiligen Projekten sind, desto höher ist auch der Umsatz, den MediGene in den einzelnen Quartalen verbuchen kann. Der Umsatz ist damit kein Indikator für den Erfolg des Gesamtunternehmens.

Der derzeitige Erfolg des Unternehmens lässt sich nicht quantitativ messen, sondern hängt von den Ergebnissen der klinischen und präklinischen Studien ab, die MediGene für die Marktzulassung seiner Medikamente durchführt. Je weiter ein Medikament in der klinischen Entwicklung fortgeschritten ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit einer Marktzulassung. Es gibt grundsätzlich drei klinische Entwicklungsphasen, die vor der Einreichung der Dokumente zur Marktzulassung erfolgreich durchlaufen werden müssen. In den klinischen Studien werden die potenziellen Medikamente auf Sicherheit und Wirksamkeit getestet.

	Quartalsbericht III/2001 01.07.2001- 30.09.2001	Quartalsbericht III/2000 01.07.2000- 30.09.2000	9-Monats- bericht 01.01.2001- 30.09.2001	9-Monats- bericht 01.01.2000- 30.09.2000
[in TEUR]				
F&E-Zahlungen von Partnern	1.775	739	3.392	2.469
Meilensteinzahlungen von Partnern	1.227	0	2.250	0
Lizenz-einnahmen	0	128	0	128
Forschungs-förderung	31	163	218	739
Sonstige Erlöse	4	9	24	16
Summe	3.038	1.039	5.883	3.352

Nach US-GAAP, Rundungsabweichungen möglich

F&E-Aktivitäten, Entwicklung von Kosten und Preisen

Der Verkauf erster Produkte ist für das Jahr 2003 bzw. 2004 geplant. Die Entwicklung von Kosten und Preisen bei der Beschaffung von Labormaterial und dem Einkauf von externen Leistungen spielt für die Forschung und Entwicklung nur eine untergeordnete Rolle, solange sich die Kosten im üblichen Rahmen bewegen. Wichtig und wertschaffend in der Entwicklung von Medikamenten sind die Ergebnisse der klinischen Studien mit den einzelnen Medikamenten, da diese ausschlaggebend für den möglichen Markteintritt sind.

MediGene hat derzeit sechs Produktkandidaten in der klinischen Entwicklung. Die Zulassungsdokumente für die Vermarktung von LeuprogeTM, dem siebten Produktkandidaten, werden derzeit zusammengestellt. Zudem erforscht MediGene mit der Hilfe des ITD-Programms Ansatzpunkte für neue Medikamente und betreibt mit dem Partner Evotec OAI die Suche nach neuen Wirkstoffen. Weitere Technologien und Produktkandidaten befinden sich in der Forschung und der präklinischen Entwicklung.

Mitarbeiterzahl

Die Anzahl der Mitarbeiter ist von 134 Personen zum 30.06.2001 um 12 Personen auf 146 zum 30.09.2001 gestiegen. Hiervon sind 37 Mitarbeiter bei der MediGene, Inc. in San Diego beschäftigt. Im Durchschnitt beschäftigte der MediGene-Konzern 122 Mitarbeiter in den ersten neun Monaten des Jahres 2001.

Vorgänge von besonderer Bedeutung, die sich auf das Ergebnis der Geschäftstätigkeit auswirken können

MediGenes Geschäftsaktivitäten umfassen derzeit die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente in den Indikationsgebieten der Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie der gut- und bösartigen Tumoren (Krebs). Vor der kommerziellen Nutzung der Medikamente sind präklinische Studien und klinische Studien an Patienten und gesunden Probanden sowie die behördliche Zulassung der Medikamente notwendig. Präklinische und frühe klinische Studien können weder Sicherheit noch Wirksamkeit im Menschen voraussagen und sie lassen nicht unbedingt auf die Ergebnisse schließen, die in abschließenden klinischen Studien erzielt werden. Sollte es MediGene nicht gelingen, ihren beabsichtigten Entwicklungsplan einzuhalten oder die klinischen Studien erfolgreich abzuschließen, könnte dies wesentliche nachteilige Folgen für die Geschäfts-, Finanz- und Ertragslage des Unternehmens haben. Bisher hat MediGene keine negativen Ergebnisse aus selbstverantwortlich durchgeführten klinischen Studien berichten müssen.

Im Oktober dieses Jahres konnte MediGene über die sehr erfolgreichen Ergebnisse der ersten Phase-3-Studie mit dem Produktkandidaten PolyphenonTME zur Behandlung von Genitalwarzen berichten. Eine zweite Phase-3-Studie soll Anfang nächsten Jahres beginnen. Wird diese erfolgreich abgeschlossen, könnte das Medikament nach Zulassung durch die Behörden weltweit auf dem Markt eingeführt werden.

Branchenkennzahlen

Cash-Position

Die Summe der flüssigen Mittel inklusive Wertpapiere betrug am Ende der ersten neun Monate des Jahres 2001 TEUR 94.845 im Vergleich zu TEUR 115.226 am 31.12.2000.

Netto Cash Burnrate

Aus den Änderungen der flüssigen Mittel errechnet sich eine Netto Cash Burnrate von TEUR 20,381 für die ersten neun Monate des Jahres 2001 und eine durchschnittliche monatliche Netto Cash Burnrate von TEUR 2,265.

Brutto Cash Burnrate

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, Unternehmensentwicklung (Vertrieb), Allgemeines, Verwaltung und Abschreibungen, häufig definiert als Brutto Cash Burnrate, betragen TEUR 25,054 für die ersten neun Monate des Jahres 2001 und im Monatsdurchschnitt TEUR 2,784.

Kapitalquoten

Der Anteil von flüssigen Mitteln und Wertpapieren an der Bilanzsumme betrug zum 30.09.2001 81%.

Die Eigenkapitalquote belief sich im gleichen Zeitraum auf 94%.

Veränderungen von Geschäftsführungs- und Aufsichtsratsorganen sowie leitenden Angestellten

Seit 1. Oktober 2001 ist Herr Dr. Claudius Wamlek als Vice President Business Development bei MediGene aktiv.

Dr. Wamlek blickt auf eine zehnjährige Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie zurück. Vor seinem Wechsel zu MediGene war Dr. Wamlek als Vice Director im Bereich Pharma Licensing der Roche Gruppe weltweit für den Bereich Lizenzierung und Business Development für das Indikationsgebiet Erkrankungen des Zentralnervensystems verantwortlich. Dr. Wamlek studierte an der Universität Innsbruck, Österreich, Rechtswissenschaften und wurde dort promoviert. Er erwarb außerdem einen Abschluss (Master of Arts) in „International Relations“ an der Johns Hopkins Universität in den USA sowie einen MBA an der INSEAD, Frankreich.

„Directors Holdings“ und Erläuterungen zu eigenen Aktien und Bezugsrechten von Organmitgliedern und Arbeitnehmern nach § 160 Abs. 1 Nr. 2 und 5 AktG

Organmitglieder	Funktion	Aktien	Optionen	Wandelschuldverschreibungen
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker	Vorsitzender des Aufsichtsrates, Gründer	322.500	38.700	1.600
Dr. Helmut Schühlsler	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrates	25.940	6.880	1.200
Prof. Dr. Dr. Ernst-Günter Afting	Aufsichtsratsmitglied	11.217	15.370	800
Dr. Pol Bamelis	Aufsichtsratsmitglied	330	0	400
Prof. Dr. Michael Hallek	Aufsichtsratsmitglied, Gründer	284.738	5.590	800
Michael Tarnow	Aufsichtsratsmitglied	6.337	0	400
Summe Aufsichtsrat		690.595	87.610	5.200
Dr. Peter Heinrich	Vorsitzender des Vorstandes, Gründer	537.500	60.636	2.000
Dr. Johanna Holldack	Vorstand Forschung & Entwicklung	0	67.000	1.500
Summe Vorstand		537.500	127.636	3.500
Eigene Aktien	MediGene AG	0	0	0

(Stand 25.10.2001)

Eine Option bzw. eine Wandelschuldverschreibung berechtigt den Inhaber zum Kauf einer Aktie der MediGene AG.

Anzahl ausstehender Aktien sowie Options- und Wandlungsrechte

Zum 30.06.2001 betrug die Gesamtzahl der ausstehenden Aktien 11.181.046 Stück. Im dritten Quartal 2001 übten Mitarbeiter 2.025 Optionen aus. Am 30.09.2001 betrug die Gesamtzahl der **ausstehenden Aktien 11.183.071**.

Die Anzahl der Aktien betrug am 30.06.2001 auf Basis „voller Verwässerung“ 11.609.319. Im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms wurden im Juni/Juli 2001 108.238 Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter und Berater und 48.000 Wandelschuldverschreibungen an den Vorstand ausgegeben. 731 Optionen und 300 Wandelschuldverschreibungen wurden von ausscheidenden Mitarbeitern eingezogen und sind damit ungültig. 800 Wandelschuldverschreibungen von ehemaligen Mitgliedern des Aufsichtsrates sind ebenfalls ungültig geworden. Damit betrug die Gesamtzahl der Aktien zum 30.09.2001 **auf Basis „voller Verwässerung“ 11.763.726**.

Kontakt

MediGene AG

Angelika Heinz
Vice President Finance

Michael Nettersheim
Manager Investor Relations

Lochhamer Strasse 11
D-82152 Planegg/Martinsried

Tel. (49) 89 - 85 65 29 - 00
Fax (49) 89 - 85 65 29 - 20
E-mail investor@medigene.com
www.medigene.com



Michael Nettersheim
Manager Investor Relations