

Konzern-Lagebericht

der MediGene AG, Planegg/Martinsried zum 31. Dezember 2008

- **Gesamterlöse von 39,6 Mio. € (2007: 23,9 Mio. €)**
- **Konzern-Jahresverlust von 30,8 Mio. € (2007: 29,9 Mio. €)**
- **EBITDA von -24,6 Mio. € (2007: -30,3 Mio. €)**
- **Durchschnittlicher monatlicher Nettoverbrauch an Barmitteln von 2,3 Mio. € (2007: 2,8 Mio. €)**
- **Liquide Mittel von 25,1 Mio. € (2007: 46,5 Mio. €)**

Rahmenbedingungen und Geschäft

Unternehmensüberblick

Die MediGene AG, Planegg/Martinsried, (im Folgenden »MediGene«) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von neuartigen Medikamenten in Indikationsgebieten mit hohem medizinischen Bedarf und damit einhergehendem großem wirtschaftlichen Interesse fokussiert. Die Forschungs- & Entwicklungsaktivitäten sind auf Krebs- und Autoimmunerkrankungen ausgerichtet.

Organisatorische und rechtliche Struktur des MediGene-Konzerns

Die MediGene AG wurde 1994 in Planegg/Martinsried bei München (Deutschland) gegründet. 1996 wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft umgewandelt. Die Hauptniederlassung befindet sich in der Lochhamer Straße 11, 82152 Martinsried (Deutschland). Eingetragen ist die Firma im Handelsregister des Amtsgerichts München, HRB 115761. Die MediGene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Deutsche Börse: Geregelter Markt, Prime Standard; WKN 502090; Kürzel MDG). Seit dem 9. Februar 2009 wird die Aktie der MediGene im Auswahlindex TecDAX der Deutschen Börse gelistet.

Neben der Muttergesellschaft, der MediGene AG in Planegg/Martinsried, gehören zum Konzern zwei 100 %ige Tochtergesellschaften, die MediGene, Inc., San Diego, USA und die MediGene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc., USA) und im Jahr 2006 (MediGene Ltd., Großbritannien) übernommen. Das Tochterunternehmen MediGene Ltd. hält wiederum 39,09 % der Anteile der Gesellschaft Immunocore Ltd. (im Folgenden »Immunocore«), Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der MediGene AG. Die Geschäftsführungsorgane der Tochtergesellschaften berichten direkt an den Konzernvorstand.

Segmente und wesentliche Standorte

Die Geschäftstätigkeit des MediGene-Konzerns ist in die beiden Geschäftsbereiche »Biopharma« und »Spezialpharma« gegliedert. Bei der geografischen Segmentierung wird zwischen den Segmenten USA und Europa unterschieden.

Produkte und Absatzmärkte

MediGene verfügt über zwei bereits vermarktete Medikamente: Eligard® zur Behandlung von Prostatakrebs und die Polyphenon E®-Salbe zur Behandlung von Genitalwarzen. Die Vermarktung der beiden Medikamente erfolgt über Partner. Die Polyphenon E®-Salbe wird in den USA unter der Bezeichnung Veregen® von Nycomed US, Inc. (im Folgenden »Nycomed«), Melville, New York, USA, vertrieben, Eligard® in Europa durch Astellas Pharma Europe Ltd. (im Folgenden »Astellas Pharma«), Staines, Großbritannien.

Darüber hinaus verfügt MediGene über ein breites Forschungs- und Entwicklungsportfolio in den Bereichen Onkologie und Immunologie. Im onkologischen Bereich befinden sich EndoTAG®-1 und onkolytische Herpes Simplex-Viren (oHSV) in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. In der immunologischen Indikation rheumatoide Arthritis wird der Medikamentenkandidat RhuDex™ klinisch erprobt. Im vorklinischen und Forschungsstadium verfügt MediGene über Impfstoffkandidaten auf Basis der AAVLP-Technologie sowie über das L1-Projekt zur Entwicklung eines therapeutischen monoklonalen Antikörpers gegen Eierstockkrebs.

Zusätzlich treibt MediGene die Entwicklung eigener innovativer Technologieplattformen zur Wirkstoffentwicklung, insbesondere der EndoTAG®-Technologie, voran.

Wettbewerber

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

Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Eligard®

Das Medikament Eligard® zur Behandlung von hormonabhängigem Prostatakrebs wird mittlerweile in den meisten europäischen Ländern über den Partner Astellas Pharma in Form von Ein-, Drei- und Sechsmontats-Depotformulierungen erfolgreich vermarktet. Die mit Eligard® erzielten Umsätze sind im Jahr 2008 erneut deutlich angestiegen, wobei die Einführung der Sechsmontats-Depotformulierung in weiteren europäischen Ländern seit der Jahresmitte für zusätzliche Impulse gesorgt hat.

Für die Vermarktung von Eligard® in Europa besteht seit Januar 2004 ein Vertrag mit dem Pharmakonzern Astellas Pharma, ein in Europa führendes Unternehmen im Bereich der Urologie. MediGene erhält Umsatzbeteiligungen an den Verkaufserlösen von Eligard®. Die Geltungsdauer des Vertrags entspricht der Laufzeit der europäischen Patente bis zum Jahr 2021.

Veregen®

Die unter dem Namen Polyphenon E® entwickelte Salbe ist in den USA unter der Bezeichnung Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen zugelassen und seit Dezember 2007 auf dem US-Markt erhältlich. Das Begutachtungsverfahren des 2007 bei den Zulassungsbehörden in Deutschland, Österreich und Spanien eingereichten Antrags auf Marktzulassung steht vor dem Abschluss. Die Zulassung in diesen Staaten soll als Referenz für Zulassungsverfahren in weiteren europäischen Ländern dienen.

Zur Vermarktung von Veregen® in den USA besteht ein Vertrag mit dem Unternehmen Nycomed. Die Geltungsdauer des Vertrags entspricht der Patentlaufzeit bis mindestens 2017. Seit Februar 2009 bewirbt und vertreibt Nycomed Veregen® im US-Markt.

MediGene erhält in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Meilensteine stufenweise Einmalzahlungen und wird darüber hinaus am Umsatz von Veregen® beteiligt. Die Meilensteinzahlungen sind an Fortschritte in der Entwicklung, Zulassung und Vermarktung der Polyphenon E®-Salbe in den Indikationen Genitalwarzen und Aktinische Keratose sowie an bestimmte Umsatzziele gebunden.

Oracea®

Das dermatologische Medikament Oracea® hat im Sommer 2008 die europäische Marktzulassung erhalten. Die Vermarktungsrechte wurden anschließend im Zuge der Fokussierung auf

die Gebiete Onkologie und Immunologie an die Firma Galderma Laboratories, Inc. (im Folgenden »Galderma«, vormals CollaGenex Pharmaceuticals, Inc.), Fort Worth, Texas, USA, zurückgegeben. Galderma verpflichtete sich im Gegenzug zu einer sofortigen Zahlung von 8 Mio. € an die MediGene AG. Abhängig vom Umsatz, den Galderma mit Oracea® erzielt, erhält MediGene stufenweise bis zu 24 Mio. € in Form von Meilensteinzahlungen. Darüber hinaus bestehen für keine Seite weitere Verpflichtungen.

EndoTAG®-basierte Therapeutika

Im Jahr 2008 wurden die Ergebnisse einer klinischen Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs präsentiert. In der kontrollierten und randomisierten Studie wurden neben der Sicherheit und Verträglichkeit die klinische Wirksamkeit verschiedener Dosierungen von EndoTAG®-1 in Kombination mit Gemzar®, einem zur Therapie von Bauchspeicheldrüsenkrebs bereits zugelassenen Zytostatikum, untersucht. Die Studie mit 200 Patienten zeigte deutlich längere Überlebenszeiten bei Patienten, die mit EndoTAG®-1 in Kombination mit Gemcitabin behandelt wurden, gegenüber Patienten, die lediglich Gemcitabin erhielten. Dabei verbesserten sich die Überlebenszeiten der behandelten Patienten mit zunehmender Dosis von EndoTAG®-1 und insbesondere bei wiederholter Behandlung mit EndoTAG®-1 deutlich. Auch zu weiteren klinischen Parametern wie dem progressionsfreien Überleben und der Sicherheit wurden positive Daten berichtet.

Mitte April 2007 hat MediGene eine weitere Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 zur Behandlung von hormonunabhängigem Brustkrebs (triple receptor-negative breast cancer) begonnen. Ziel der Studie ist die Überprüfung der Wirksamkeit von EndoTAG®-1 bei der Behandlung dieser sehr aggressiven Krebsform sowie die Erhebung weiterer Daten zur Medikamentensicherheit. Die Studie soll 135 Patienten einschließen und wird an über 20 Zentren in verschiedenen europäischen Ländern durchgeführt. Zum Jahresende 2008 waren 84 Patienten in die Studie aufgenommen.

Der Medikamentenkandidat EndoTAG®-1 setzt auf einen selektiven Angriff auf den Tumor versorgende Blutgefäße. EndoTAG®-1 ist ein positiv geladener, mit Paclitaxel beladener Lipid-Komplex, der sich gezielt an die negativ geladenen Zellen anlagert, die neugebildete Tumorgefäße auskleiden. Dort wird der in EndoTAG®-1 enthaltene Wirkstoff, das Zytostatikum Paclitaxel, freigesetzt, um die Blutgefäße zu zerstören und so die Nährstoffzufuhr zum Tumorgewebe zu unterbinden.

RhuDex™

RhuDex™ ist ein Wirkstoff zur Behandlung von rheumatoider Arthritis. Es handelt sich um einen oral verfügbaren DC80-Antagonisten, der die Aktivierung von CD4+-T-Zellen blockiert. RhuDex™ funktioniert als Immunsuppressivum und wirkt entzündungshemmend. RhuDex™ hat die vorklinischen Entwicklungsstufen durchlaufen. Die Verträglichkeit und Sicherheit von RhuDex™ wurde anhand einer Arbeitsformulierung in einer ersten klinischen Studie an gesunden Probanden untersucht. Im Juni 2008 hat eine klinische Phase IIa-Studie mit dieser Arbeitsformulierung alle Studienziele erreicht. Neben positiven Sicherheits- und Resorptionsdaten und der guten Aufnahme des Medikaments auf oralem Weg zeigte die Studie erste Hinweise auf eine biologische Aktivität von RhuDex™. Gleichzeitig entwickelte MediGene eine Tablettenform des Wirkstoffes mit verbesserter Galenik.

Im Juli 2008 wurde eine parallel laufende klinische Phase I-Studie mit der neuen Formulierung des Medikamentenkandidaten RhuDex™ angehalten. Bei einem Probanden der Studie wurde einige Tage nach der Einnahme von RhuDex™ ein Herzinfarkt festgestellt. Nach erfolgter Therapie in der Klinik erlag er mehrere Tage später zu Hause einem Kollaps. Die Obduktion ergab, dass der Proband infolge eines akuten Verschlusses eines Herzkranzgefäßes an einem Re-Infarkt des Herzens verstorben ist. Die Befunde belegen eine ausgeprägte Vorschädigung des Herzens, die sich über viele Jahre entwickelt hatte. Aus Sicht der MediGene AG unterstützt dies die Einschätzung, dass ein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Tod des Probanden und der Einnahme der Studienmedikation RhuDex™ unwahrscheinlich ist. MediGene hat in Abstimmung mit der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) eine Reihe weiterer Laborstudien vorbereitet. Die derzeit durchgeführten in vitro-Studien untersuchen mögliche schädliche Interaktionen von RhuDex™ mit arteriosklerotisch veränderten Gefäßen.

Arzneimittelkandidaten basierend auf der Technologie onkolytischer Herpes Simplex Viren (oHSV)

Derzeit untersucht MediGene in einer Phase I/II-Studie den krebszerstörenden Virus NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen bei Patienten mit fortgeschrittenem Dickdarmkrebs. Die Studie wurde nach Abschluss des klinischen Phase I-Studienteils mit der wirksamsten Dosierungsstufe in einem Phase II-Teil fortgesetzt. MediGene hat anlässlich der wichtigsten Krebskongresse in Europa (ESMO) und den USA (ASCO) Ergebnisse dieser Studie präsentiert, die in der höchsten Dosierungsstufe deutliche Hinweise auf Wirksamkeit ergeben haben.

Die Entwicklung des Virusstammes G207 wird MediGene nicht selbst fortführen. Die Gesellschaft ist bestrebt, das oHSV-Programm zu verpartnern oder auszugründen.

Vorklinische Entwicklungsprojekte

Im vorklinischen beziehungsweise im Forschungsstadium verfügt MediGene über das L1-Projekt zur Entwicklung eines therapeutischen monoklonalen Antikörpers gegen Eierstockkrebs. Im Sommer 2008 hat MediGene vom Deutschen Krebsforschungszentrum (im Folgenden »DKFZ«) in Heidelberg, Deutschland, eine exklusive, weltweite Lizenz auf die Anwendung von Anti-L1-Antikörpern in der Tumorthherapie erworben. Zur weiteren Entwicklung und Kommerzialisierung des Anti-L1-Antikörpers hat MediGene mit dem südkoreanischen Pharmahersteller Celltrion, Inc. (im Folgenden »Celltrion«), Incheon, Südkorea, im Dezember 2007 einen Vertrag abgeschlossen.

Technologieplattformen

MediGene treibt auch die Entwicklung eigener innovativer Technologieplattformen zur Wirkstoffentwicklung voran, darunter die EndoTAG®-Technologie. Die Erforschung der EndoTAG®-Technologie zur Entwicklung weiterer therapeutischer Moleküle wird bis zum Jahr 2009 durch die öffentliche Hand gefördert.

Die auf löslichen, monoklonalen T-Zell-Rezeptoren basierende mTCR-Technologie, die bisher bei dem britischen Tochterunternehmen MediGene Ltd. entwickelt wurde, hat MediGene in die neu gegründete Gesellschaft Immunocore eingebracht, an der die MediGene Ltd. 39,09 % der Anteile hält. Die Beteiligung wurde mit den Rechten an der Technologie sowie zusätzlichen liquiden Mitteln finanziert. Nahezu alle Mitarbeiter der MediGene Ltd. wurden vom neuen Unternehmen übernommen. Durch diese Ausgründung ist MediGene weiter an dieser Technologie beteiligt, ohne selbst die künftigen Entwicklungskosten zu tragen. Ein weiteres, nicht auf der mTCR-Technologie basierendes präklinisches Projekt verbleibt bei MediGene.

Eine weitere Technologieplattform basiert auf AAV-ähnlichen Partikeln (AAVLP), die zur Entwicklung prophylaktischer und therapeutischer Impfungen genutzt werden sollen. Auch dieses viel versprechende und mit breitem Patentschutz ausgestattete Projekt wird durch die öffentliche Hand gefördert.

Rahmenbedingungen

Regulatorische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die für MediGene relevanten regulatorischen Rahmenbedingungen blieben im Jahr 2008 nahezu unverändert. Dagegen kann es auf Grund des auch weiterhin anhaltenden Kostendrucks auf die Leistungsträger in der medizinischen Versorgung weitere gesetzliche Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelkosten geben, von denen auch die pharmazeutische und biopharmazeutische Industrie in Europa und, insbesondere im Zuge des Regierungswechsels, den USA betroffen sein könnte.

Die von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Schätzwerte bezüglich der täglichen Zinsstruktur am Rentenmarkt weisen für 10-jährige (hypothetische) Null-Kupon-Anleihen ohne Kreditausfallrisiko für das Jahr 2008 einen Zinsrückgang von 4,46 % (31. Dezember 2007) auf 3,28 % (31. Dezember 2008) aus.

Innerhalb des Berichtszeitraums 2008 ist der Referenzkurs des Euro leicht von 1,4705 auf 1,4175 USD gesunken. Gegenüber dem britischen Pfund stieg er dagegen von 0,7351 auf 0,9770 GBP (Quelle: Devisen-Referenzkurse Dresdner Bank).

Fördermittel

Die Erforschung der EndoTAG®-Technologie zur Behandlung anderer, nicht tumorbedingter Erkrankungen wird über einen Zweijahreszeitraum bis zum Jahr 2009 mit insgesamt 1,9 Mio. € durch die öffentliche Hand gefördert. Ein auf der mTCR-Technologie basierender vorklinischer Produktkandidat wurde im Geschäftsjahr 2008 von der Juvenile Diabetes Research Foundation (USA) unterstützt. Ferner wird die AAVLP-Technologie bis Ende Juli 2009 mit insgesamt 0,6 Mio. € durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert.

Beschaffung

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

Beschaffung von Medikamenten und Medikamentenkandidaten

MediGene kauft das Arzneimittel Eligard® für den europäischen Markt ausschließlich beim Lizenzgeber und Hersteller QLT USA, Inc. (im Folgenden »QLT«), Fort Collins, Colorado, USA, ein.

Im Dezember 2006 hat MediGene mit Mitsui Norin Co., Ltd. (im Folgenden »Mitsui Norin«), Tokio, Japan, einen Vertrag zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs für Veregen® geschlossen. Die Salbenformulierung erfolgt im Auftrag von Nycomed 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- & Entwicklungsmaterialien

MediGene ist nicht auf einzelne Rohstofflieferanten für Forschung und Entwicklung festgelegt, sondern holt grundsätzlich verschiedene Angebote ein und vergibt die Aufträge an den jeweils günstigsten Lieferanten unter Berücksichtigung aller Qualitätsgesichtspunkte. Die Beschaffung ist so organisiert, dass MediGene die notwendige Sicherheit in Bezug auf Lieferengpässe und Qualitätsprobleme bestmöglich sicherstellen 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, das EBITDA, die Bruttomarge der Gesamterlöse, den Liquiditätsdeckungsgrad und die Eigenkapitalquote. Der Begriff EBITDA wird als Betriebsergebnis vor Zinsen, Steuern, Währungsgewinnen bzw. -verlusten und Abschreibungen auf Sachanlagen sowie auf immaterielle Vermögenswerte verwendet.

Erfolgskennzahlen

	2008	2007
Bruttomarge der Gesamterlöse in %	$\frac{\text{Bruttoergebnis} \times 100}{\text{Gesamterlöse}}$ 32	23
EBITDA in T€	-24.584	-30.308

Vermögens- und Finanzierungskennzahlen

	2008	2007
Liquiditätsdeckungsgrad in %	$\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 31	40
Eigenkapitalquote in %	$\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 80	90

Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren

MediGenes kommerzieller Erfolg wird wesentlich davon abhängen, inwieweit es gelingt, Patentschutz für die Produkte und Technologien in den entsprechenden geografischen Zielmärkten zu erlangen und aufrechtzuerhalten. Die Patentposition des MediGene-Konzerns stellt daher den entscheidenden nicht-finanziellen Leistungsindikator der Gesellschaft dar. Darüber hinaus widmet MediGenes Management dem Umwelt- und Gesundheitsschutz seine umfassende Aufmerksamkeit.

Patentposition

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

Erteilte Patente und zur Erteilung vorgesehene Patente

	Spezialpharma	Biopharma
Deutschland/England/Europa	6	30
USA	2	53

Anhängige Patentanmeldungen

	Spezialpharma	Biopharma
Deutschland/England/Europa	2	33
USA	3	48
International (PCT)	6	69

Konsequente Patentstrategie als Grundlage für kommerziellen Erfolg

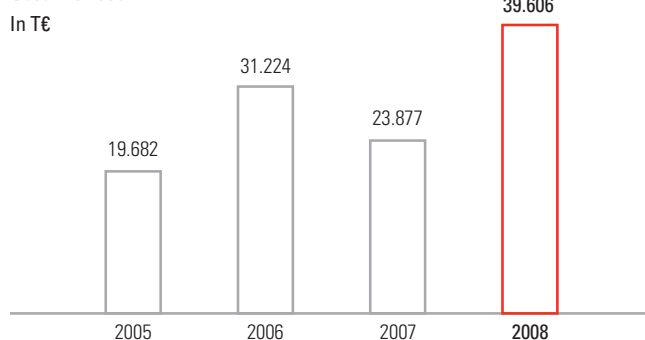
Die Gesellschaft ist bestrebt, eigene Produkte, Prozesse und Technologien durch Patente abzusichern. Entsprechend der Strategie, bei der Entwicklung von Technologien und Produkten Patentschutz zu erlangen, hat die Gesellschaft zahlreiche Patentanmeldungen für verschiedene Arbeitsergebnisse eigener Technologien und Produkte eingereicht oder Patente für die relevanten Bereiche exklusiv lizenziert.

Ertragslage**Gesamterlöse**

Im Berichtszeitraum erlöste die Gesellschaft 39.606 T€ (2007: 23.877 T€). Die Erlöse stammen zum größten Teil aus der Vermarktung von Eligard® in Europa, ferner aus der Rückgabe der europäischen Vermarktungsrechte an Oracea®. Darüber hinaus hat MediGene auch Fördermittel der öffentlichen Hand und Zahlungen von Kooperationspartnern erhalten. Fast alle Erlöse wurden von der MediGene AG und der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. erzielt.

Gekürzte Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

In T€	2008	2007	Veränderung
Gesamterlöse	39.606	23.877	66 %
Beschaffungskosten der Erlöse	-26.926	-18.493	46 %
Bruttoergebnis	12.680	5.384	136 %
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	-10.484	-9.026	16 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-27.465	-28.025	-2 %
Verluste aus Ausgründung	-6.431	0	-
Betriebsergebnis	-31.700	-31.667	0 %
Ergebnis vor Steuern	-33.146	-31.345	6 %
Steuern	2.356	1.469	60 %
Jahresfehlbetrag	-30.790	-29.876	3 %

Gesamterlöse

Im Geschäftsjahr 2008 hat insbesondere der gestiegene Absatz der Sechsmonats-Formulierung von Eligard® für einen Anstieg der Produkt- und Lizenzeinnahmen in der zweiten Jahreshälfte gesorgt. MediGene vereinnahmte außerdem eine Meilensteinzahlung von 3 Mio. € für das Erreichen des Umsatzzieles von 75 Mio. € mit Eligard®. Die mit Veregen® erzielten Umsätze im US-Markt waren auf Grund der noch nicht begonnenen aktiven Ausbietung dagegen noch gering. Insgesamt erhöhten sich die Produktumsätze und Lizenzeinnahmen um 43 % auf 30.507 T€ (2007: 21.302 T€).

Die sonstigen betrieblichen Erträge beliefen sich auf 6.099 T€ (2007: 1.819 T€), davon entfielen 914 T€ auf Fördermittel (2007: 623 T€), 623 T€ auf F&E-Zahlungen (2007: 1.057 €) vom Partner Sanofi Pasteur Ltd., Toronto, Kanada, und 4.562 T€ auf sonstige Erträge (2007: 139 T€), die 2008 im Wesentlichen aus der Rückgabe der europäischen Vermarktungsrechte an Oracea® stammen.

Die Verteilung der Erlöse ist im Konzernanhang C) Ziffer (27) auf Seite 42 dargestellt.

Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten der Erlöse entstanden im Wesentlichen im Rahmen der Kommerzialisierung des Medikaments Eligard® und in geringem Umfang für Veregen®. Die Kosten beliefen sich auf 26.926 T€ (2007: 18.493 T€). Sie verteilen sich auf den Einkauf der Produkte, eine Beteiligung von QLT an den Verkaufserlösen und eine Meilensteinzahlung in Höhe von 3 Mio. USD (2,1 Mio. €), die MediGene für das Erreichen des Umsatzziels von 100 Mio. USD mit Eligard® an QLT geleistet hat.

Bruttoergebnis

Der Bruttogewinn betrug im Jahr 2008 12.680 T€ (2007: 5.384 T€). Die Höhe des Bruttoergebnisses wird von Meilensteinzahlungen und dem Verhältnis von Erlösen aus Produktverkäufen zu Lizenzzahlungen bestimmt. Im Geschäftsjahr 2008 hat insbesondere der Erlös aus der Rückgabe der Oracea®-Rechte die Bruttomarge positiv beeinflusst. Für die mit den Medikamenten Eligard® und Veregen® erzielten Bruttomargen besteht eine Abhängigkeit vom Euro-US-Dollar-Wechselkursverhältnis.

Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten

Im Jahresvergleich haben sich die Allgemeinen Verwaltungs- und Vertriebskosten von 9.026 T€ (2007) auf 10.484 T€ (2008) erhöht. Der Betrag setzte sich aus 2.763 T€ Vertriebskosten (2007: 2.578 T€) und 7.721 T€ Allgemeinen Verwaltungskosten zusammen (2007: 6.448 T€). Die Erhöhung geht hauptsächlich auf die gestiegenen Ausgaben für Marketing zurück sowie auf die Kosten für die Zulassung bereits ausgegebener Aktien zum Börsenhandel und auf die gestiegenen Aufwendungen aus Mitarbeiteroptionen im Jahr 2008.

F&E-Aufwand

In T€



Aufwand für Forschung und Entwicklung

Der Gesamtaufwand für Forschung und Entwicklung (F&E) reduzierte sich um 2 % auf 27.465 T€ (2007: 28.025 T€). Ein Großteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung bestanden aus den Aufwendungen für klinische Studien mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und hormonunabhängiger Brustkrebs. Ein weiterer Teil der Kosten geht auf die Entwicklung des Medikamentenkandidaten RhuDex™ und der mTCR-Technologie bis zu ihrer Ausgründung am 30. September 2008 zurück. Die Zusammensetzung der Forschungs- und Entwicklungskosten findet sich im Konzernanhang C) Ziffer (31) auf Seite 43.

EBITDA

Die MediGene AG verwendet den Begriff EBITDA als Betriebsergebnis vor Zinsen, Steuern, Währungsgewinnen bzw. -verlusten und Abschreibungen auf Sachanlagen sowie auf immaterielle Vermögenswerte (earnings before interest, taxes, depreciation and amortisation). Die Verwendung dieser cashflow-nahen Größe statt des bisher verwendeten EBIT soll die Vergleichbarkeit der tatsächlichen operativen Ergebnisse vor Abschreibungen der einzelnen Perioden ermöglichen. Den Verlust auf EBITDA-Basis hat MediGene 2008 auf 24.584 T€ gegenüber 30.308 T€ im Jahr 2007 reduziert.

EBITDA

In T€	2008	2007	Veränderung
Betriebsergebnis	-31.700	-31.667	0 %
Abschreibung	1.173	1.359	-14 %
Wertminderung	5.943	0	-
Gesamt	-24.584	-30.308	-19 %

Abschreibungen

Insgesamt stiegen die Abschreibungen von 1.359 T€ (2007) auf 7.116 T€ (2008). Die planmäßigen Abschreibungen beziehen sich auf immaterielle Vermögenswerte, darunter Patente und Produktlizenzen, sowie auf Sachanlagevermögen. Im Zuge der Gründung der Immunocore wurden als Sacheinlagen immaterielle Vermögenswerte sowie andere Aktiva übertragen. In diesem Zusammenhang wurde eine Wertminderung nach IAS 36 auf immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 5.943 T€ ergebniswirksam erfasst. Durch die Übertragung der übrigen Aktiva sind weitere Buchverluste in Höhe von 488 T€ entstanden.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis, das sich im Wesentlichen aus Währungsverlusten, dem Zinsergebnis und einer Wertberichtigung auf finanzielle Vermögenswerte zusammensetzt, belief sich in der Berichtsperiode auf -1.190 T€ (2007: 322 T€). Der Verlust aus einem derivativen Finanzinstrument gemäß IAS 39, welches das Produkt Eligard® betrifft, verringerte sich gegenüber dem Vorjahr, trotz des Anstiegs der für einen Sechsmonatszeitraum erwarteten Bestellungen durch Astellas Pharma, auf Grund der Wertentwicklung des US-Dollar gegenüber dem Euro. Währungsgewinne bzw. -verluste entstanden bei der Umrechnung von US-Dollar bzw. britischen Pfund in Euro. Zum Stichtag 31. Dezember 2008 hat MediGene die an dem kanadischen Unternehmen QLT, Inc., Vancouver, British Columbia, Kanada, gehaltenen Aktien auf ihren Marktwert abgeschrieben.

Steuern

Der Steuerertrag 2008 betrug 2.356 T€ (2007: 1.469 T€). Er resultiert aus einer Steuergutschrift, einem so genannten R&D Tax Credit, den das Tochterunternehmen MediGene Ltd. im Jahr 2008 erhalten hat sowie aus der Auflösung latenter Steuern aus dem Jahr 2007.

Jahresfehlbetrag

Gegenüber der Vorjahresperiode hat MediGene den Jahresfehlbetrag von 29.876 T€ auf 30.790 T€ geringfügig erhöht.

Verlust je Aktie

Der Nettoverlust pro Aktie ist im Geschäftsjahr 2008 von -0,95 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl: 31.541.103) im Vorjahr auf -0,91 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl: 34.008.289) gesunken.

Der Nettoverlust bei voller Verwässerung entsprach zum Berichtszeitpunkt dem tatsächlichen Verlust, da die Umwandlung von Äquivalenten der Stammaktien dem Verwässerungseffekt entgegenwirken würde.

Segmente

Die Aktivitäten der MediGene werden in die Segmente »Spezialpharma« und »Biopharma« unterteilt (siehe Seite 62 f. – »Definition der Segmente«). Das Segment »Spezialpharma« umfasst die Medikamente Eligard® und Veregen® sowie den Produktkandidaten Oracea®. Im Segment »Biopharma« werden MediGenes Aktivitäten für die Produktkandidaten EndoTAG®-1, RhuDex™, oHSV und, bis 30. September 2008, die auf der mTCR-Technologie beruhenden vorklinischen Medikamentenkandidaten berichtet. Darüber hinaus werden die Technologieplattformen EndoTAG® und mTCR (bis zum 30. September 2008) diesem Segment zugeordnet.

Finanzlage

Veränderung des Barmittelbestands

Insgesamt ergab sich für das Berichtsjahr 2008 unter Berücksichtigung der Wechselkursschwankungen eine Nettoabnahme der flüssigen Mittel von 21.410 T€ (2007: 5.987 T€). Die Barmittel betragen zum Ende des Berichtsjahrs 25.101 T€ (2007: 46.511 T€). Der Liquiditätsdeckungsgrad, berechnet als Anteil der flüssigen Mittel an der Bilanzsumme, betrug zum Bilanzstichtag 31 % (2007: 40 %). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

Veränderung des Barmittelbestands

In T€	2008	2007	Veränderung
Mittelzu-/abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	-27.361	-34.037	-20 %
aus Investitionstätigkeit	4.349	-1.296	>200 %
aus Finanzierungstätigkeit	1.734	29.076	-94 %
Abnahme flüssige Mittel	-21.278	-6.257	>200 %
Anfangsbestand an flüssigen Mitteln	46.511	52.498	-11 %
Wechselkursschwankungen	-132	270	-149 %
Endbestand an flüssigen Mitteln	25.101	46.511	-46 %

In der Berichtsperiode ist der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit auf 27.361 T€ gesunken (2007: 34.037 T€). Der größte Teil des Mittelabflusses resultiert aus den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, dem gegenüber stehen insbesondere die Einnahmen aus der Kommerzialisierung von Eligard®. Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit wurde indirekt aus dem Jahresfehlbetrag abgeleitet.

Der Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit erhöhte sich in 2008 auf 4.349 T€. Die Summe ergibt sich im Wesentlichen aus dem Zufluss von 8 Mio. € im Rahmen der Rückgabe der europäischen Oracea®-Rechte an Galderma, dem ein Mittelabfluss in Höhe von 3.293 T€ aus der Investition in die Beteiligung an der Immunocore entgegensteht.

Die Investitionen in Sachanlagevermögen und Software betragen während der Berichtsperiode 358 T€ (2007: 1.108 T€). Sie dienen hauptsächlich der Beschaffung von Laborausstattung und Informationstechnologie. Der Konzern hat keine Investitionen über so genannte Capital Lease-Verträge getätigt. Weitere nennenswerte Einzelinvestitionen (>100 T€) sind in der Berichtsperiode nicht angefallen.

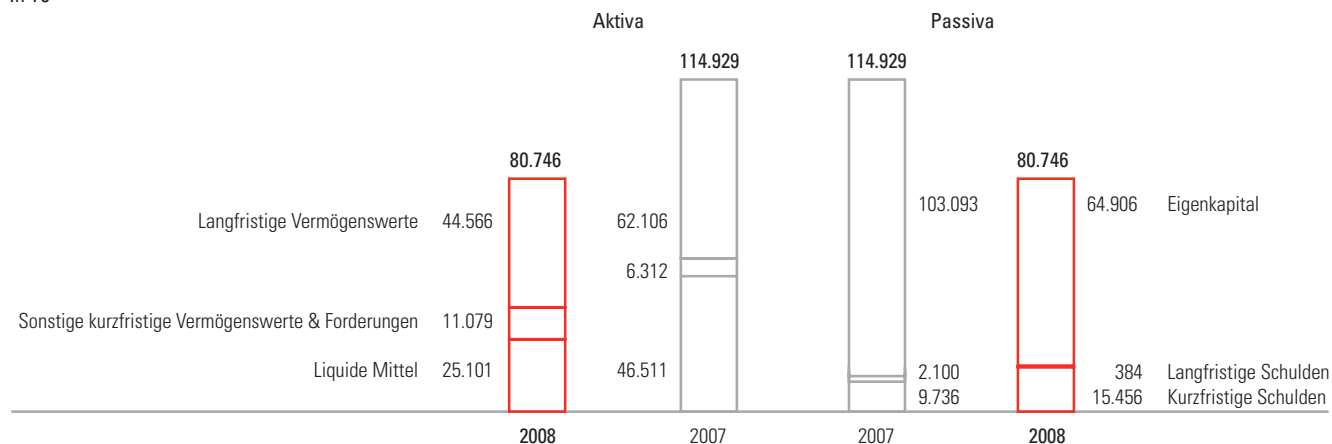
Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich im Berichtszeitraum auf insgesamt 1.734 T€ (2007: 29.076 T€). Der Mittelzufluss stammt aus erhaltenen Zinsen und Ausübung von Optionen, dagegen gerechnet werden gezahlte Zinsen und die Rückzahlung von Wandelschuldverschreibungen. Der Großteil des hohen Mittelzuflusses im Jahr 2007 stammt dagegen aus zwei Kapitalerhöhungen; eine solche wurde 2008 nicht durchgeführt.

Durchschnittlicher monatlicher Verbrauch an Barmitteln aus laufender Geschäftstätigkeit

Aus der Konzernkapitalflussrechnung ergab sich für das Jahr 2008 ein Nettoverbrauch an Barmitteln aus laufender Geschäftstätigkeit von 27.361 T€ (2007: 34.037 T€) und ein durchschnittlicher monatlicher Verbrauch von 2.280 T€ (2007: 2.836 T€). Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit ist für die künftige Entwicklung nur von eingeschränkter Aussagekraft, da er wesentlich von einmaligen Zahlungen im Rahmen von Partnerschaften ebenso beeinflusst wird wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

Bilanzstruktur

In T€



Vermögenslage

Entwicklung der Vermögens- und Kapitalstruktur

In T€	2008	2007	Veränderung
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	29.662	48.409	-39 %
Geschäfts- oder Firmenwert	11.090	12.710	-13 %
Sonstige langfristige Vermögenswerte	545	987	-45 %
Anteile an einem assoziierten Unternehmen	3.269	0	–
Liquide Mittel	25.101	46.511	-46 %
Vorräte und Forderungen	5.302	925	>200 %
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	5.777	5.387	7 %
Bilanzsumme	80.746	114.929	-30 %
Passiva			
Eigenkapital	64.906	103.093	-37 %
Langfristige Schulden	384	2.100	-82 %
Kurzfristige Schulden	15.456	9.736	59 %
Bilanzsumme	80.746	114.929	-30 %
Liquiditätsdeckungsgrad in %	31	40	
Eigenkapitalquote in %	80	90	

Aktiva

Gegenüber dem Vorjahr verringerte sich die Bilanzsumme um 30 % auf 80.746 T€ (2007: 114.929 T€). Der Rückgang der Bilanzsumme entspricht im Wesentlichen der Abnahme der Barmittel, der Wertminderung im Zuge der Ausgründung der mTCR-Technologie sowie einem währungsbedingten Rückgang der immateriellen Vermögenswerte.

Das gesamte Anlagevermögen verringerte sich auf 29.662 T€ (2007: 48.409 T€), davon entfielen auf Sachanlagen 1.151 T€ (2007: 1.802 T€). Die immateriellen Vermögenswerte reduzierten sich von 46.607 T€ auf 28.511 T€. Der Rückgang der immateriellen Vermögenswerte geht im Wesentlichen auf die Rückgabe der Oracea®-Lizenz und die Ausgründung der mTCR-Technologie zurück. Außerdem haben planmäßige Abschreibungen auf Lizenzen und die wechselkursbedingte Wertminderung der immateriellen Vermögenswerte der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. zur Verringerung des Anlagevermögens beigetragen. Diesen in britischen Pfund geführten Vermögenswerten liegen das Projekt RhuDex™ sowie weitere Projekte im Forschungsstadium zu Grunde.

Die langfristigen finanziellen Vermögenswerte bestehen im Wesentlichen aus 233.918 Aktien des kanadischen Unternehmens QLT, Inc. Im Jahr 2008 hat MediGene keine Aktien verkauft. Zum Stichtag 31. Dezember 2008 hat sich der Marktwert der in US-Dollar notierten Aktien auf 398 T€ (2007: 703 T€) verringert.

Der Konzern hält zum 31. Dezember 2008 einen Anteil von 39,09 % an dem assoziierten Unternehmen Immunocore. Der Buchwert der am 30. September 2008 erworbenen Beteiligung belief sich zum Ende der Berichtsperiode auf 3.269 T€.

Zum Ende der Berichtsperiode bestanden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 3.117 T€ (2007: 357 T€). Der Betrag besteht im Wesentlichen aus dem verbuchten aber zum Stichtag noch nicht vereinnahmten Meilenstein in Höhe von 3 Mio. € von Astellas Pharma.

Zum Stichtag waren Vorräte in Höhe von 2.185 T€ vorhanden (2007: 568 T€). Diese bestanden ausschließlich aus Eligard®. Das Medikament wird nicht auf Vorrat eingekauft, sondern kurzzeitig nach der Beschaffung an den Vertriebspartner Astellas Pharma weiterverkauft.

Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte beliefen sich auf 5.777 T€ (2007: 5.387 T€), davon entfielen 333 T€ (2007: 565 T€) auf Umsatzsteuerforderungen, 637 T€ (2007: 1.127 T€) auf Fördermittel und 3.750 T€ (2007: 2.373 T€) auf die Abgrenzung von Produkt- und Lizenzumsätzen, für die bisher noch keine Rechnung gestellt wurde. Der Restbetrag beinhaltet die kurzfristigen sonstigen Vermögenswerte und Mietkautionen.

Passiva

In der Berichtsperiode verringerte sich das Eigenkapital im Wesentlichen durch den Jahresfehlbetrag des Jahres 2008 sowie durch eine Änderung der sonstigen Rücklagen auf insgesamt 64.906 T€ (31. Dezember 2007: 103.093 T€). Auf Grund der Verringerung des Eigenkapitals ist auch die Eigenkapitalquote auf 80 % gesunken (31. Dezember 2007: 90 %).

Die kurz- und langfristigen Schulden stiegen um 34 % und beliefen sich zum Stichtag auf 15.840 T€ (2007: 11.836 T€); dies entspricht 20 % der Bilanzsumme. Die kurzfristigen Schulden enthalten Verpflichtungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 10.496 T€ (2007: 2.242 T€). Der Anstieg der Schulden ist hauptsächlich auf offene Rechnungen der Firma QLT für die Lieferung der Ware sowie für Lizenzgebühren und Meilensteine in Höhe von 8.121 T€ zurückzuführen. Außerdem bestehen offene Rechnungen für Dienstleistungen, die von MediGene in Anspruch genommen wurden.

Das Working Capital, die Differenz aus kurzfristigen Vermögenswerten und kurzfristigen Schulden, ist von 43.087 T€ (2007) auf 20.724 T€ (2008) gesunken.

Kapitalmaßnahmen

Die MediGene AG hat im Jahr 2008 keine Kapitalerhöhung durchgeführt, sich aber durch ein Abkommen mit dem Investmentunternehmen YA Global Investments L.P. (im Folgenden »YA Global Investments«), Jersey City, New Jersey, USA, zusätzliches Eigenkapital von bis zu 25 Mio. € auf Abruf gesichert. MediGene hat über 36 Monate nach Vertragsabschluss die Option, von YA Global Investments Barmittel bis zu insgesamt 25 Mio. € in Tranchen abzurufen und im Gegenzug neue MediGene-Aktien aus genehmigtem Kapital an YA Global Investments auszugeben. Es steht im Ermessen von MediGene, ob und wann MediGene während der Laufzeit des Vertrags von diesem Recht Gebrauch macht.

Mitarbeiter

Mitarbeiterzahl im Konzern

Durch den Übergang fast aller Mitarbeiter aus der Tochtergesellschaft MediGene Ltd. in die neu gegründete Immunocore reduzierte sich die Mitarbeiterzahl (FTEs) im Jahresdurchschnitt 2008 auf insgesamt 150 (2007: 159) Mitarbeiter. Dennoch stieg der Personalaufwand in der Berichtsperiode um 9 % auf 16.059 T€ (2007: 14.783 T€). Im Wesentlichen ist dies auf die Berufung eines vierten Vorstandsmitglieds zum 1. April 2008 sowie auf eine Bonus- und Abfindungszahlung für ein vorzeitig ausgeschiedenes Vorstandsmitglied zurückzuführen.

Mitarbeiterstruktur nach Tätigkeitsbereichen zum 31.12.

	2008	2007	Veränderung
Geschäftsentwicklung und Allgemeine Verwaltung	32	43	-26 %
Forschung und Entwicklung	101	129	-22 %
Gesamt	133	172	-23 %

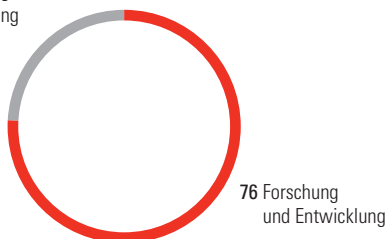
Mitarbeiterstruktur nach Regionen zum 31.12.

	2008	2007	Veränderung
MediGene AG, Martinsried	128	126	2 %
MediGene, Inc., San Diego	4	5	-20 %
MediGene Ltd., Abingdon	1	41	-98 %
Gesamt	133	172	-23 %

Mitarbeiter nach Tätigkeitsbereichen¹⁾

In %

24 Geschäftsentwicklung und Allgemeine Verwaltung



¹⁾ Stand 31. Dezember 2008

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der aktiven Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.569 T€ (2007: 1.131 T€) einschließlich Pensionen in Höhe von 91 T€ (2007: 64 T€). Die Erhöhung ist vor allem auf die Berufung eines zusätzlichen Vorstandsmitglieds für das neu geschaffene Ressort »Marketing und Vertrieb« zurückzuführen. Zusätzlich fielen im Berichtszeitraum Bonus- und Abfindungszahlungen für ein vorzeitig ausgeschiedenes Vorstandsmitglied in Höhe von 733 T€ an, so dass sich die Gesamtaufwendungen für Vorstandsvergütungen auf 2.302 T€ beliefen. Die Höhe der Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder ist im Konzernanhang H) Ziffer (66) Seite 65 f. ausgewiesen.

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder umfasst fixe und variable Bestandteile sowie Leistungsanreize zur langfristigen Steigerung des Unternehmenswerts. Die Kriterien für die variablen Vergütungsbestandteile werden jährlich im Voraus festgelegt. Den langfristigen Vergütungskomponenten entsprechen Aktienoptionen. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind.

Aufsichtsratsvergütung

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2008 auf 233 T€ (2007: 220 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder beinhaltet eine Festvergütung sowie Sitzungsgelder. Entsprechend des Tätigkeitsumfangs der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt. Die Höhe der Vergütungen der einzelnen Aufsichtsratsmitglieder sowie Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind im Konzernanhang unter H) Ziffer (67) Seite 66 ff. ausgewiesen.

Risikobericht

Risiken bei der Entwicklung und Zulassung von Medikamenten

Branchen- und Marktrisiken

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

Risiken nicht erfolgreicher Arzneimittelentwicklung

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

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

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

Zulassungsrisiken

Die Zulassung von Produkten kann an die Erfüllung bestimmter Auflagen geknüpft sein, selbst wenn MediGene die Zulassung für ein Medikament erhält. Dies kann nachteilige Folgen auf die Kommerzialisierbarkeit haben. 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 z. B. die Sicherheitsüberwachung des zugelassenen Arzneimittels. Mit Erteilung einer Zulassung – selbst ohne Auflagen – ist MediGene verpflichtet, eine Organisation innerhalb des Unternehmens aufzubauen und zu betreiben, welche diese rechtlichen Anforderungen erfüllt. Diese Anforderungen können die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft negativ beeinflussen.

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

Mitarbeiter

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

Risiken bei der Vermarktung von Medikamenten

Beschaffungsrisiken

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

Zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs für Veregen® besteht ein Vertrag mit Mitsui Norin. Das aus grünen Teeblättern bestehende Rohmaterial wird von chinesischen Teefarmen bezogen und unterliegt den für Agrarprodukte üblichen Risiken, wie beispielsweise Ernteausfälle bedingt durch Umwelteinflüsse oder auch die chemische oder biologische Kontamination von Erntegut.

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

Erstattungsrisiken

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

Risiken geringen Arzneimittelabsatzes

Die Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten unterliegen starkem Wettbewerb. Dies gilt insbesondere für die Indikationsgebiete Autoimmunerkrankungen und Onkologie, auf die MediGenes Aktivitäten fokussiert sind. Auf Grund seines Potentials steht dieses Marktsegment im Mittelpunkt der Aktivitäten einer Vielzahl bedeutender pharmazeutischer Unternehmen und spezialisierter Biotech-Unternehmen. Die bei MediGene in der Entwicklung befindlichen Arzneimittel richten sich gegen sehr schwerwiegende und/oder derzeit nur unzureichend behandelbare Erkrankungen. Ein erfolgreiches Arzneimittel für jede dieser Indikationen hätte ein bedeutendes Marktpotential. 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 breit angelegte Portfoliostrategie von MediGene dient der Minimierung solcher Absatzrisiken, vollständig auszuschließen ist dieses Risiko jedoch nicht.

Derzeit werden MediGenes Produkte von Partnerunternehmen vermarktet und vertrieben. Es kann nicht garantiert werden, dass die Partnerunternehmen die Medikamente in dem von MediGene erwarteten Umfang vermarkten und vertreiben können. Die Gesellschaft hat nur einen beschränkten Einfluss auf die Vermarktungsaktivitäten der Partnerunternehmen. Der beschränkte Einfluss könnte zu nachteiligen Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit und damit auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von MediGene führen.

Die Fähigkeit von MediGene oder MediGenes Vermarktungspartnern, eigene Medikamente im Markt abzusetzen, kann auch durch den Generikawettbewerb beeinträchtigt werden. Generika sind Arzneimittel, die nach Ablauf des Patentschutzes für ein Originalpräparat mit dem internationalen Freinamen oder unter einem neuen Handelsnamen auf den Markt gebracht werden. Die Vermarktung von Generika von Vergleichspräparaten kann die Vermarktung von MediGenes Medikamenten ebenfalls negativ beeinflussen.

Risiken auf Grund der Abhängigkeit von zukünftigen Kooperationsvereinbarungen

Die Gesellschaft verfügt derzeit noch nicht über Strukturen zum Vertrieb und zur Vermarktung ihrer Produkte. Die Gesellschaft bedient sich daher zur Vermarktung ihrer Produkte der Dienste von Kooperationspartnern, die eine eigene Vertriebs- und Marketingorganisation unterhalten. Gelingt der Abschluss solcher Kooperationsvereinbarungen zu günstigen Konditionen nicht, könnte dies die Fähigkeit der Gesellschaft zur Vermarktung ihrer Produkte verzögern oder behindern oder unangemessen verteuern. Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft nachteilig beeinflussen.

Haftungsrisiken aus Entwicklung und Produkthaftung

MediGene ist dem Risiko von erheblichen 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 Cashflow der Gesellschaft auswirken könnten. Obwohl die für klinische Studien verwendeten Verfahren so ausgestaltet sind, dass mögliche Nebenwirkungen identifiziert und bewertet werden, ist die Möglichkeit, dass ein Arzneimittel selbst nach der Zulassung unvorhergesehene Nebenwirkungen hervorruft, nicht auszuschließen. Solche Nebenwirkungen können das Sicherheitsprofil des Arzneimittels beeinträchtigen und möglicherweise so schwerwiegend sein, dass das Arzneimittel vom Markt genommen werden muss.

Finanzielle Risiken des MediGene-Konzerns

MediGene hat bisher noch keine Gewinne erwirtschaftet und die zukünftige Profitabilität ist noch nicht gesichert. Seit der Gründung der MediGene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze bzw. das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. Für die kommenden Geschäftsjahre geht MediGene weiterhin von Verlusten aus.

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. Voraussetzung für das Erreichen der Finanzziele ist der Anstieg der Produktumsätze, die Marktzulassung von weiteren Medikamenten und der erfolgreiche Ausgang von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Es kann nicht garantiert werden, dass MediGene die für das Erreichen der Finanzziele notwendigen Produktumsätze, weiteren Marktzulassungen und neu abzuschließenden Partnerschaften erreicht. MediGenes Planungen basieren auf Annahmen hinsichtlich zukünftiger Forschungs- und Entwicklungsergebnisse sowie auf Einschätzungen zum Markt- und Wettbewerbsumfeld. Diese Annahmen können sich als nicht zutreffend erweisen.

Finanzierungsrisiken

Das existierende Eigenkapital und der betriebliche Cashflow von MediGene genügen unter Umständen nicht, um die erwarteten Investitionsausgaben und das erforderliche Betriebskapital für die absehbare Zukunft zu decken. Es besteht die Möglichkeit, dass MediGene weitere Finanzmittel aus externen Quellen beschaffen muss. Die Fähigkeit, diese zusätzlichen Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management größtenteils keinen Einfluss hat. Zu diesen Faktoren zählen auch die im Rahmen von MediGenes Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten erzielten Resultate. Bei Bedarf kann es sein, dass MediGene nicht immer ausreichende

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

Wechselkursrisiken

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

Die Ware für den Vertrieb von Eligard® bezieht MediGene aus den USA, Rechnungen dafür werden in US-Dollar gestellt. Das Medikament wird von MediGene auf dem europäischen Markt in US-Dollar verkauft. Hieraus ergibt sich eine Wechselkursabhängigkeit der von MediGene erzielten Bruttomarge.

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

Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrisiken

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

Rechtliche Risiken und 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 auf Grund von gewerblichen Schutzrechten oder Kooperations-, Forschungs- und Lizenzvereinbarungen geltend machen. Für die Zukunft können weitere Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

Rechtsstreitigkeiten

Vor der Markteinführung von Eligard® im Jahr 2004 hatte MediGene Klage beim Bundespatentgericht auf Nichtigkeit des deutschen Teils eines europäischen Patents der Wettbewerber Takeda Chemical Industries, Ltd., Osaka, Japan, und Wako Pure Chemical Industries, Ltd., Osaka, Japan, eingereicht. Das Patent betrifft näher definierte hochmolekulare, biologisch abbaubare Polymere. Nach der Markteinführung von Eligard® haben Takeda Chemical Industries, Ltd., Takeda Pharma GmbH und Wako Pure Chemical Industries, Ltd. (Takeda/Wako) ihrerseits die Partner MediGene und Astellas Pharma GmbH, München, im Sommer 2004 vor dem Landgericht Düsseldorf wegen Patentverletzung verklagt. In der Klage wird vorgebracht, die Vermarktung von MediGenes und Astellas Pharma Arzneimittel Eligard® verletze das oben genannte Patent der Klägerinnen.

Der 3. Nichtigkeitssenat des Bundespatentgerichts hat am 20. April 2005 in mündlicher Verhandlung entschieden, dass alle Ansprüche des oben genannten Patents, die Takeda und Wako gegen MediGene und Astellas Pharma vor dem Landgericht Düsseldorf geltend machen, für die Bundesrepublik Deutschland nichtig sind. Takeda und Wako haben gegen dieses Urteil Berufung beim Bundesgerichtshof eingelegt, mit dessen Urteil im Jahr 2009 zu rechnen ist. Gleichzeitig hat das Landgericht Düsseldorf die Patentverletzungsklage bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Nichtigkeitsklage ausgesetzt, wobei das Klagepatent Anfang Mai 2006 abgelaufen ist.

Im weiteren Verlauf hat MediGene im April bzw. Mai 2006 Einspruch gegen die Erteilung der europäischen Patente EP 1 310 517 B1 und EP 1 330 293 B1 der Firmen Wako Pure Chemical Industries, Ltd. und Takeda Pharmaceutical Company Ltd. bzw. Takeda Pharmaceutical Company Ltd. eingelegt. Ferner lief ein paralleles Patentverletzungsverfahren in den USA, in dem MediGenes Lieferant und Lizenzgeber QLT USA, Inc. (vormals Atrix Laboratories, Inc.) sowie der US-Vermarktungspartner von QLT USA, Inc., die Sanofi-Synthelabo, Inc., New York, New York, USA, von Takeda Abbott Pharmaceutical Product, Inc., Lake Forest, Illinois, USA, Takeda Chemical Industries, Ltd. und Wako Pure Chemical Industries, Ltd. auf Patentverletzung verklagt wurden. Dieser Rechtsstreit wurde gemäß Pressemitteilung von QLT USA, Inc. vom 9. Februar 2007 außergerichtlich beigelegt. Da bisher keine konkreten Schadenersatzforderungen der Gegenseite vorliegen und die Wahrscheinlichkeit der Inanspruchnahme von der Geschäftsführung auf unter 50 % geschätzt wird, wurde keine Rückstellung gebildet. Darüber hinaus ist gemäß dem mit QLT USA, Inc. abgeschlossenen Lizenzvertrag die Übernahme eventueller Schadenersatzansprüche durch den Lizenzgeber selbst vorgesehen.

Auf Grund eines Todesfalls eines Probanden im Juli 2008, der an einer Studie mit dem Medikamentenkandidaten RhuDex™ teilgenommen hat, wurden routinemäßig Ermittlungen durch die Staatsanwaltschaft Edinburgh, Großbritannien, aufgenommen, die bisher noch nicht abgeschlossen sind. Mit dem Abschluss der staatsanwaltlichen Ermittlungen wird im 1. Halbjahr 2009 gerechnet. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass von Seiten der Angehörigen eine Zivilklage eingereicht wird. Im Lichte der bisherigen Untersuchungsergebnisse schätzt der Vorstand die Wahrscheinlichkeit für eine solche Klage als äußerst gering ein.

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

Angaben zum Risikomanagement gemäß § 315 Abs. 2 Nr. 2 HGB

Grundsätze, Verwaltung und Controlling

Die Orientierung der Unternehmensstrategie an der Maximierung des Shareholder Value erfordert die stetige Überwachung und Verbesserung von Entscheidungsmechanismen. Unternehmerischer Erfolg bedeutet, Risiken einzugehen und dementsprechend verantwortungsbewusst zu handeln. MediGenes Management setzt daher ein umfassendes Risikomanagementsystem ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und stetig überprüft wird. Organisatorische Sicherungsmaßnahmen bestehen in Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle werden nie von einem Mitarbeiter alleine durchgeführt – für die Entscheidungsfindung und Entscheidung sind grundsätzlich Komitees 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, Produktvermarktung, dem erfolgreichen Abschluss strategischer Partnerschaften mit der Pharmaindustrie und 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 breites Produktportfolio, das auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Ansätzen basiert. Aufgrund der bereits erfolgreich im Markt zugelassenen Produkte und der daraus resultierenden Produkt- und Lizenzumsätze werden diese Risiken als nicht bestandsgefährdend eingestuft.

Portfoliosteuerung und -bewertung

MediGenes Projektportfolio wird aktiv gesteuert und regelmäßig bewertet. Zur Steuerung zählt die Erstellung von Entwicklungsplänen für die einzelnen Projekte, die von einem Entwicklungskomitee verabschiedet werden und deren Einhaltung vom Vorstand überwacht wird. Die regelmäßige Bewertung der einzelnen Projekte basiert auf der Analyse und Bewertung von Chancen und Risiken. Neben dem technischen Risiko werden die Patentposition und die wissenschaftlichen Hypothesen potenzieller Wettbewerber analysiert und bewertet. Zusätzlich fließen Überlegungen zur klinischen Entwicklung, zu den Zulassungsbedingungen, der

Prozessentwicklung und der Portfoliostrategie in die Bewertung ein. Ein wesentliches Element ist außerdem die Analyse der aktuellen und zukünftigen Entwicklung des betrachteten Segmentes im Arzneimittelmarkt.

Die Ergebnisse werden in einer Szenarienanalyse zusammengefasst, die eine wirtschaftliche Bewertung auf der Basis abgezinster Cashflows einschließt. Diese Machbarkeitsstudie fließt dann in die Entscheidung über MediGenes Gesamtportfolio und die zukünftige strategische Ausrichtung des Unternehmens ein. MediGene wird in den eigenen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten von international renommierten Wissenschaftlern und Pharmaexperten beratend unterstützt. Die Beratung erfolgt auf der Basis neuester Erkenntnisse aus Forschung und klinischer Anwendung.

Besonderes Augenmerk gilt der Patentarbeit. MediGenes vorrangiges Ziel ist es, Technologieplattformen und Produkte patentrechtlich umfassend abzusichern, um MediGene gegen mögliche Wettbewerber zu schützen. MediGene ist nicht von einer einzigen Technologie abhängig, sondern verfügt über diversifizierte Technologie- und Produktportfolios – beide sind durch weitreichende internationale Patentanmeldungen und Patente geschützt. Zudem gewähren Kooperationen mit externen wissenschaftlichen Instituten, Universitäten und anderen Firmen Zugang zu neuesten Entwicklungen und Technologien.

Geschäftsplanung und -prognose

MediGenes Management erstellt mindestens einmal jährlich einen ausführlichen Geschäftsplan, in den die Ergebnisse der Portfoliosteuerung und -bewertung einfließen. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich des Projektfortschritts, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen, der Entwicklung von Produktumsätzen und der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Um das Unternehmen trotz der sich hieraus ergebenden Unsicherheiten steuern zu können, werden bezüglich der wesentlichen Annahmen unterschiedliche Szenarien entwickelt, die darauf ausgerichtet sind, die Finanzierung des Unternehmens mindestens über einen Zeitraum von 24 Monaten sicherzustellen.

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

Qualitätssicherung

MediGenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes und des »Good Manufacturing Practice (GMP)«-Leitfadens gerecht. GMP beinhaltet Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der

Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. Die Befolgung von GMP-Richtlinien stellt die Einhaltung definierter Standards bei der Entwicklung und Produktion von pharmazeutischen Produkten sicher, so dass jederzeit der Nachweis erbracht werden kann, welche Arbeiten auf welche Weise durchgeführt wurden. MediGene verfügt im Bereich Qualitätssicherung über eine Vielzahl standardisierter Handlungsabläufe.

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 Strahlenschutzbeauftragten, des Beauftragten für biologische Sicherheit, des Beauftragten für Sicherheit sowie des Abfallbeauftragten und des Projektmanagers für Genforschung mit erfahrenen und für diese Zwecke ausgebildeten Mitarbeitern besetzt. Zusätzlich wird MediGene von einem gemäß den Richtlinien der Berufsgenossenschaft für Chemie ausgebildeten externen Sicherheitsingenieur unterstützt.

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

Erläuternder Bericht des Vorstands zu den Angaben gemäß §§ 289 Absatz 4, 315 Absatz 4 des Handelsgesetzbuchs

Der Vorstand hat im Lagebericht für die MediGene AG und im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2008 Angaben gemäß § 289 Absatz 4 des Handelsgesetzbuchs bzw. § 315 Absatz 4 des Handelsgesetzbuchs gemacht und erläutert diese gemäß §§ 120 Absatz 3 Satz 2, 175 Absatz 2 Satz 1 des Aktiengesetzes wie folgt:

Nr. 1: Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 34.028.561,00 € und ist eingeteilt in 34.028.561 auf den Namen lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von 1,00 €. Die Aktionäre der MediGene AG werden im Aktienregister eingetragen. Alle Aktien gewähren die gleichen Rechte. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung und den gleichen Anteil am Gewinn.

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

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

Nr. 3: Beteiligungen am Kapital, die mehr als 10 % der Stimmrechte übersteigen

Direkte oder indirekte Beteiligungen am Grundkapital der MediGene AG, die zehn von Hundert der Stimmrechte überschreiten, wurden der Gesellschaft nicht gemeldet.

Nr. 4: Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

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

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

Arbeitnehmer, die am Kapital der MediGene AG beteiligt sind, üben ihr Kontrollrecht wie andere Aktionäre unmittelbar nach Maßgaben 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 des Aktiengesetzes vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat ernennt eines der Vorstandsmitglieder zum Vorsitzenden des Vorstands. Der Aufsichtsrat ist gemäß § 84 Absatz 3 des Aktiengesetzes auch für den Widerruf der Bestellung zuständig.

Die Änderung der Satzung ist in den §§ 179, 133 des Aktiengesetzes 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, 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 und 3 des Aktiengesetzes) oder bedingten Kapitals (§ 193 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Aktiengesetzes) und der Ausgabe stimmrechtsloser Vorzugsaktien (§ 182 Absatz 1 Satz 2 des Aktiengesetzes) der Fall, wofür jeweils eine Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals erforderlich ist. Der Aufsichtsrat ist berechtigt, Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, zu beschließen.

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

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

Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist auf Grund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 16. Juli 2008 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 15. Juli 2013 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 16.973.240 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlagen um insgesamt bis zu 16.973.240,00 € (ca. 49,87 % des Grundkapitals) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2008). Die Ermächtigung kann in Teilbeträgen ausgenutzt werden. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen.

Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2008 um insgesamt bis zu 13.318.510,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 13.318.510 Stammaktien (ca. 39,13 % des Grundkapitals), durch mehrere bedingte Kapitalia bedingt erhöht.

Bei den bedingten Kapitalia handelt es sich im Einzelnen um: das bedingte Kapital I von bis zu 136.897,00 € (1997), das bedingte Kapital II von bis zu 106.429,00 € (1997), das bedingte Kapital III von bis zu 125,00 € das bedingte Kapital IV von bis zu 13.770,00 € das bedingte Kapital V von bis zu 652.329,00 € (2000 bzw. 2001), das bedingte Kapital VI von bis zu 3.000,00 € (2000), das bedingte Kapital VIII von bis zu 3.000,00 € (2001), das bedingte Kapital X von bis zu 3.000,00 € (2002), das bedingte Kapital XI von bis zu 1.400,00 € (2003), das bedingte Kapital XII von bis zu 498.560,00 € (2003), das bedingte Kapital XVI von bis zu 300.000,00 € (2006), das bedingte Kapital XVIII von bis zu 1.600.000,00 € (2007), sowie das bedingte Kapital XIX von bis zu 10.000.000,00 € (2008).

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

Die bedingten Kapitalia dienen:

- a) im Falle der bedingten Kapitalia I, II, V, XII, XVI und XVIII ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Options- oder Wandlungsrechten, welche im Rahmen von Mitarbeiter- und Management-Beteiligungsprogrammen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, an Mitglieder der Geschäftsführung verbundener Unternehmen im In- und Ausland, an Arbeitnehmer der Gesellschaft und an Arbeitnehmer verbundener Unternehmen im In- und Ausland ausgegeben wurden;
- b) im Falle des bedingten Kapital III ausschließlich der Bedienung von Umtauschrechten aus einer an die Technologie Beteiligungs-Gesellschaft mbh der Deutschen Ausgleichsbank ausgegeben Gewinnschuldverschreibung;
- c) im Falle des bedingten Kapital 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 auf Grund der Hauptversammlungsbeschlüsse vom 15. Mai 2000, 23. Mai 2001, 22. Mai 2002 und 4. Juni 2003 ausgegeben wurden;
- e) im Falle des bedingten Kapital XIX ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Wandlungs- und Optionsrechten, die gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 16. Juli 2008 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.

Aktienrückkauf

Der Vorstand darf in den in § 71 Absatz 1 des Aktiengesetzes genannten Fällen für die Gesellschaft eigene Aktien erwerben. Der Vorstand ist derzeit nicht zum Rückkauf eigener Aktien gemäß § 71 Absatz 1 Nr. 8 des Aktiengesetzes 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

Für die Vorstandsmitglieder Dr. Peter Heinrich (Beginn der Amtszeit: 1. Dezember 1996), Dr. Thomas Klaue (Beginn der Amtszeit: 15. Juni 2007), Dr. Frank Mathias (Beginn der Amtszeit: 1. April 2008) und Dr. Axel Mescheder (Beginn der Amtszeit: 19. Mai 2008) sind in deren Vorstandsanstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch jeweils für die Vorstandsmitglieder Dr. Peter Heinrich, Dr. Thomas Klaue, Dr. Frank Mathias und Dr. Axel Mescheder vorgesehen. Die Sonderkündigungsrechte sind befristet auf ein Jahr ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels.

Ein Kontrollwechsel im Sinne der vertraglichen Vereinbarung liegt vor, wenn mehr als 30 % der stimmberechtigten Aktien an der Gesellschaft oder mehr als 50 % der im Durchschnitt der letzten drei Kalenderjahre bei der Hauptversammlung der Gesellschaft präsenten Stimmrechte von einem Dritten erworben werden. Der Zeitpunkt des Kontrollwechsels wird durch die Eintragung im Aktienregister der Gesellschaft gemäß § 67 Abs. 3 Aktiengesetz bestimmt.

Den Vorstandsmitgliedern Dr. Heinrich, Dr. Klaue, Dr. Mathias und Dr. Mescheder 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 (Budget, Anzahl der überwachten Mitarbeiter und Organstellung) des Vorstandsmitglieds erfolgt, der Dienort ohne Einverständnis des Vorstandsmitglieds um mehr als 100 km vom derzeitigen Wohnort des Vorstandsmitglieds verlegt wird, das Vorstandsmitglied abberufen wird oder die Gesellschaft dem Vorstandsmitglied mitteilt, dass eine Verlängerung seiner Bestellung nicht erfolgt und die Nicht-Verlängerung nicht auf einem Grund beruht, der einen wichtigen und vom Vorstandsmitglied zu vertretenden Grund für die außerordentliche Kündigung des Vorstandsvertrages darstellt.

Darüber hinausgehende Angaben unterbleiben.

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

Endet die Anstellung der Vorstandsmitglieder Dr. Peter Heinrich, Dr. Thomas Klaue, Dr. Frank Mathias und Dr. Axel Mescheder auf Grund der Ausübung des oben dargestellten Sonderkündigungsrechts der Gesellschaft, hat das jeweilige Vorstandsmitglied Anspruch auf die Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung bis zum regulären Ende des Vorstandsvertrages, eines zeitanteiligen Brutto-Bonus (ohne Aktienoptionen) auf Basis des Durchschnittsjahresbonus bis zum regulären Ende des Vorstandsvertrages und einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (ohne Aktienoptionen). Die Abfindung darf das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus nicht übersteigen.

Im Falle einer Sonderkündigung durch eines der Vorstandsmitglieder Dr. Peter Heinrich, Dr. Thomas Klaue, Dr. Frank Mathias und Dr. Axel Mescheder hat das jeweilige Vorstandsmitglied 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 aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen. Die Abfindung darf die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern nicht übersteigen.

Die mit den Mitgliedern des Vorstands vereinbarten bzw. zu vereinbarenden Entschädigungsvereinbarungen für den Fall eines Übernahmeangebots sollen dazu dienen, die Vorstandsmitglieder abzusichern und im Falle eines Kontrollwechsels ihre Unabhängigkeit zu erhalten.

Nachtragsbericht

MediGene in TecDAX aufgenommen

Seit dem 9. Februar 2009 wird die Aktie der MediGene im Auswahlindex TecDAX der Deutschen Börse gelistet. Kriterien für die Aufnahme sind die Marktkapitalisierung und die Liquidität der Aktie.

Veregen® – Vermarktung in den USA begonnen

Am 16. Februar 2009 hat Nycomed die Bewerbung und die aktive Vermarktung von Veregen® in den USA aufgenommen.

Prognosebericht

Der Prognosebericht umfasst die Geschäftsjahre 2009 und 2010.

Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Zu Jahresbeginn 2009 haben sich die allgemeinen konjunkturellen Aussichten weltweit erheblich verschlechtert. Die Deutsche Bundesbank rechnet in ihrem Monatsbericht im Dezember 2008 für das Jahr 2009 mit einem erheblichen Rückgang der realwirtschaftlichen Aktivität, erwartet aber für 2010 wieder eine weltwirtschaftliche Belebung. Ein deutlich besseres Bild zeichnen aber spezifische Betrachtungen des Pharmasektors: So rechnet IMS Health für 2009 mit einem gegenüber 2008 unveränderten Wachstum des weltweiten Pharmamarktes von 4,5 bis 5,5 %. Gebremstes Wachstum von 1 bis 2 % wird lediglich für den US-Markt erwartet, in den größten fünf europäischen Märkten rechnet der Bericht mit einem Wachstum von 3 bis 4 %, für Entwicklungsländer mit teils zweistelligen Zuwachsraten.

Hinsichtlich der Zinsentwicklung erwartet die Bundesbank, dass die Umlaufrendite langfristiger Staatsanleihen im Jahr 2009 bei 3,8 % und im darauffolgenden Jahr bei 4,1 % liegen wird. Bezüglich des US-Dollar-Euro-Austauschverhältnisses geht die Deutsche Bundesbank davon aus, dass dieses im Prognosezeitraum 2009 bis 2010 im Wesentlichen konstant bleiben wird. Kreditinstitute schätzen die Entwicklung des britischen Pfund auf Zwölfmonatssicht uneinheitlich in einer Bandbreite zwischen 0,72 bis 0,92 je Euro ein.

Erwartete Entwicklung der biopharmazeutischen Branche

Medikamente zur Behandlung von Tumorerkrankungen machen schon heute den größten Teil des weltweiten Medikamentenmarkts aus. Für die kommenden Jahre sagen die Experten ein kontinuierliches Wachstum des Marktvolumens für Krebsmedikamente voraus. Für das Jahr 2011 werden die weltweiten Umsätze auf über 60 Mrd. USD geschätzt; das Marktvolumen beträgt bereits über 50 Mrd. USD (Quelle: Datamonitor 2007).

Die unzureichende Wirksamkeit derzeit verfügbarer Therapien und die zunehmende Häufigkeit von Tumorerkrankungen werden dem Bedarf nach innovativen Medikamenten weiteren Auftrieb geben. Das Marktwachstum wird dabei zusätzlich durch neuartige Therapieformen, wie den Medikamentenkandidat EndoTAG®-1, getrieben, die mit höherer Wirksamkeit und geringeren Nebenwirkungen deutliche Verbesserungen in der Therapie bringen können.

Der Markt für Medikamente zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen ist ebenfalls ein Wachstumsmarkt. Insbesondere das Indikationsgebiet rheumatoide Arthritis wird sich weltweit zu einem Marktsegment mit einem Gesamtumsatz von weit über 10 Mrd. USD entwickeln (Quelle: Datamonitor 2005).

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

Anstieg der Umsätze aus Produktverkäufen erwartet

Im Segment Spezialpharma werden folgende Entwicklungen erwartet:

Weiteres Umsatzwachstum von Eligard® getrieben von Sechsmonats-Depotformulierung

Die Einführung der Sechsmonats-Depotformulierung von Eligard® (Eligard® 45 mg) hat insbesondere seit Mitte 2008 zu einem deutlichen Anstieg der Eligard®-Umsätze geführt. MediGene erwartet auch 2009 ein Wachstum des Eligard®-Marktanteils in Europa sowie einen weiteren Anstieg der insgesamt mit Eligard® erzielten Umsätze.

Veregen® – Produktumsätze in den USA durch Vermarktungspartner Nycomed

Nachdem die Verfügbarkeit des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs beim Zulieferer Mitsui Norin im Jahr 2008 sicher gestellt wurde, hat MediGenes Vermarktungspartner Nycomed im Februar 2009 mit der aktiven Bewerbung und Vermarktung der Polyphenon E®-Salbe unter dem Markennamen Veregen® begonnen. MediGene rechnet daher im Geschäftsjahr 2009 mit steigenden Umsätzen aus dem Verkauf der Salbe im US-amerikanischen Markt. Neben Erlösen aus dem Verkauf des Wirkstoffs an Nycomed erhält MediGene auch eine Beteiligung an den im Markt erzielten Nettoumsätzen.

Projekte – Zielerreichung in 2008

Erwartungen für 2008		
Spezialpharma		
Eligard®	Markteinführungen der Sechsmontats-depotformulierung von Eligard® in weiteren europäischen Ländern durch Astellas Pharma	Erreicht
Polyphenon E®-Salbe/ Veregen®	Erster Entscheid über den in drei europäischen Ländern gestellten Zulassungsantrag	Verzögert
Oracea®	Entscheid über Zulassungsantrag in Europa	Erreicht
	Markteinführung in Deutschland durch MediGene	Produktrechte verkauft
Biopharma		
EndoTAG®-1	Bekanntgabe der Daten aus der klinischen Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs	Erreicht
	Fortsetzung der Patientenaufnahme in die laufende klinische Phase II-Studie in der Indikation dreifach hormonrezeptornegativer Brustkrebs	Erreicht
RhuDex™	Vorbereitung einer nächsten klinischen Phase II-Studie mit der neuen Darreichungsform in der Indikation rheumatoide Arthritis	Verzögert
oHSV (NV1020)	Bekanntgabe der Studienergebnisse aus der klinischen Phase II-Studie in der Indikation Lebermetastasen von Dickdarmkrebs	Erreicht
mTCR-Technologie und -Produktkandidaten	Überführung in ein eigenständiges Unternehmen, an dem der MediGene-Konzern als Gesellschafter beteiligt ist	Erreicht

Veregen® – Weitere Indikationen

Über die weitere Entwicklung für zusätzliche Indikationen, wie Aktinische Keratose, wird im Rahmen der Partnerschaft mit Nycomed entschieden. Die erfolgreiche Entwicklung der Salbe in einer zusätzlichen Indikation würde zusätzliches wirtschaftliches Potenzial eröffnen.

Zulassung und Markteinführung von Veregen® in Europa

Nach der erwarteten Erteilung der Marktzulassung für Veregen® in Deutschland, Spanien und Österreich, mit der im ersten Halbjahr 2009 gerechnet wird, erwartet MediGene die Einführung von Veregen® auch in den ersten europäischen Ländern.

Verpartnerung von EndoTAG®-1 wichtigstes Ziel für 2009

Für das Segment Biopharma sind folgende Ziele geplant:

EndoTAG®-1 – Aktivitäten zum Abschluss einer globalen Partnerschaft

Im Oktober 2008 hat MediGene die Ergebnisse einer klinischen Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs präsentiert.

Projekte – erwarteter Stand für Dezember 2009

Ziele für 2009	
Spezialpharma	
Eligard®	Weitere Steigerung der Produktumsätze
Veregen®	Entscheid über den in drei europäischen Ländern gestellten Zulassungsantrag,
	Start der aktiven Vermarktung in den USA
	Abschluss von Vertriebspartnerschaften in Europa
Biopharma	
EndoTAG®-1	Abschluss einer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft
	Abschluss der Patientenaufnahme in die laufende klinische Phase II-Studie in der Indikation dreifach hormonrezeptornegativer Brustkrebs
RhuDex™	Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung und der Phase I-Studie
oHSV (NV1020)	Veröffentlichung der Studienergebnisse aus der klinischen Phase II-Studie in der Indikation Lebermetastasen von Dickdarmkrebs auf einem Fachkongress
	Verpartnerung oder Ausgründung

Seit November 2008 laufen Gespräche mit mehreren Firmen über den Abschluss einer globalen Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft.

EndoTAG®-1 – Fortführung der klinischen Phase II-Studie zur Behandlung von Brustkrebs

Seit April 2007 führt MediGene eine Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 zur Behandlung von hormonunabhängigem Brustkrebs durch. Die Patientenaufnahme soll 2009 abgeschlossen werden, erste Ergebnisse sollen zum Jahresende veröffentlicht werden. Die vollständige Auswertung wird für 2010 erwartet.

RhuDex™ – Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung

Derzeit führt MediGene in Abstimmung mit der englischen Arzneimittelzulassungsbehörde in-vitro Untersuchungen mit RhuDex™ durch, mit dem Ziel, einen möglichen Zusammenhang zwischen dem Wirkstoff und einem erhöhtem kardiovaskulärem Risiko auszuschließen. Die klinische Entwicklung soll anschließend wieder aufgenommen und die Phase I-Studie mit der neuen Formulierung durchgeführt werden. Weiterhin ist vorgesehen, eine Phase II-Studie, die 2010 beginnen soll, zu planen und vorzubereiten.

NV1020 – Bekanntgabe der Studienergebnisse aus der klinischen Phase I/II-Studie

Im Jahr 2008 hat MediGene eine klinische Phase II-Studie in der Indikation Lebermetastasen von Dickdarmkrebs abgeschlossen. Daten aus der Studie zu Sicherheit und ersten Hinweisen auf Wirksamkeit wurden bereits auf mehreren Kongressen veröffentlicht. In diesem Rahmen soll 2009 auch eine abschließende Auswertung der Studienergebnisse präsentiert werden.

Finanzprognose 2009 und 2010

Anstieg der Gesamterlöse, Rückgang des Verlusts auf EBITDA-Basis

MediGene geht davon aus, im Jahr 2009 eine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG®-1 abzuschließen, die das Jahresergebnis erheblich beeinflussen wird, deren finanzielle Auswirkungen aber derzeit sehr schwer einzuschätzen sind. Auch von Zahlungen aus dieser Partnerschaft abgesehen, rechnet MediGene für das Jahr 2009 mit steigenden Umsätzen, die im Wesentlichen aus den Produktumsätzen von Eligard® und Veregen® stammen.

In Folge der bereits eingeleiteten Maßnahmen rechnet MediGene für 2009 mit sinkenden operativen Kosten. Auch ohne Berücksichtigung von Einnahmen aus einer EndoTAG®-1-Partnerschaft wird ein Rückgang des Verlusts auf EBITDA-Basis erwartet.

Entscheidend für das Erreichen dieser Prognose für das Jahr 2009 sind ein weiterer Anstieg der Eligard®-Erlöse, die erfolgreiche Vermarktung von Veregen® in den USA sowie der Abschluss von Vermarktungspartnerschaften für Veregen® in Europa.

MediGene plant nach dem angestrebten Abschluss einer EndoTAG®-1-Partnerschaft eine aktualisierte Prognose unter Berücksichtigung der Einnahmen aus der Partnerschaft bekannt zu geben.

MediGenes Management rechnet für das Geschäftsjahr 2010 mit einem weiteren Wachstum der Umsätze aus der Vermarktung von Produkten und einer Verbesserung des Ergebnisses auf EBITDA-Basis.

Auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung und der daraus entwickelten Szenarien geht das Management davon aus, dass die Finanzierung des Unternehmens auch ohne den Abschluss einer EndoTAG®-Partnerschaft durch die Inanspruchnahme der Optionsvereinbarung mit YA Global Investments über das Jahresende 2010 hinaus gesichert ist.

Gesamtzahl der Mitarbeiter wird auch 2009 sinken

Im Zuge der Kostenreduktion strebt MediGene 2009 einen leichten Rückgang der Mitarbeiterzahl an. Um die fachliche und soziale Kompetenz unserer Mitarbeiter weiter zu steigern, wird MediGene auch künftig interne und externe Fortbildungsmaßnahmen anbieten.

Forschung und Entwicklung weiterhin größter Kostenblock

Größere Einzelinvestitionen in Sachanlagen (>100 T€) sind in den Jahren 2009 und 2010 in geringem Umfang geplant. Größter Kostenblock bleiben weiterhin die Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

Künftige Beschaffung

In der Beschaffung erwartet MediGene im Jahr 2009 keine gegenüber dem Vorjahr abweichende Entwicklung. MediGene wird auch im Jahr 2009 das Medikament Eligard® von QLT für den europäischen Markt einkaufen. Veregen® wird MediGene sowohl für den US-Markt wie auch für die europäischen Länder über Vertragshersteller in Japan und Deutschland beziehen.

Dividenden

Auf Grund der derzeitigen Ertragssituation wird MediGene keine Gewinne ausschütten. MediGene verfolgt das Konzept der residualen Dividendenausschüttung: Es sollen immer dann Dividenden gezahlt werden, wenn die finanziellen Mittel im Unternehmen nicht so reinvestiert werden können, dass sie mindestens die von den Aktionären am Kapitalmarkt erzielbare risikoäquivalente Rendite erbringen. Mittelfristig wird MediGene die zur Verfügung stehenden Mittel in die Entwicklung von Medikamenten investieren. Die Ausschüttung einer Dividende ist somit zunächst nicht zu erwarten.

Künftige rechtliche Unternehmensstruktur und Organisation/Verwaltung

Es sind keine Änderungen in der rechtlichen Unternehmensstruktur geplant.

Umweltschutz über das geforderte Maß hinaus

Die bereits getroffenen Maßnahmen werden weiter verfolgt. MediGene wird auch künftig Umweltschutz über das behördlich geforderte Maß hinaus betreiben.

Der Vorstand

Planegg/Martinsried, den 5. März 2009
MediGene AG

Dr. Peter Heinrich

Vorstandsvorsitzender

Dr. Thomas Klaue

Vorstand Finanzen

Dr. Frank Mathias

Vorstand Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung

Dr. Axel Mescheder

Vorstand Forschung und Entwicklung