

Kennzahlen

MediGene Konzern nach IFRS

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|--|------------|------------|-------------|
| Ertragslage | | | |
| Umsatzerlöse | 30.549 | 19.555 | 56 % |
| Sonstige betriebliche Erträge | 675 | 127 | >200 % |
| Bruttoergebnis | 20.555 | 10.605 | 94 % |
| Beschaffungskosten der Erlöse | 10.669 | 9.077 | 18 % |
| Vertriebskosten und Allgemeine Verwaltungskosten | 7.639 | 6.123 | 25 % |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | 21.275 | 15.997 | 33 % |
| Betriebsergebnis (EBIT) | -8.359 | -11.515 | 27 % |
| Ergebnis vor Steuern | -7.606 | -12.044 | 37 % |
| Jahresfehlbetrag | -6.891 | -12.045 | 43 % |
| Ergebnis je Aktie | -0,31 | -0,65 | 53 % |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien | 22.410.901 | 18.560.027 | 21 % |
| Personalaufwand | 11.801 | 9.931 | 19 % |
| Kapitalfluss | | | |
| Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | -2.553 | -11.217 | 77 % |
| Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit | 1.996 | -413 | -583 % |
| Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit | 15.311 | 841 | >200 % |
| Bilanzkennzahlen | | | |
| Liquide Mittel, Zahlungsmittel und Wertpapiere | 52.498 | 37.625 | 40 % |
| Bilanzsumme | 124.136 | 57.062 | 118 % |
| Kurzfristige Schulden | 14.358 | 4.973 | 189 % |
| Langfristige Schulden | 1.266 | 312 | >200 % |
| Eigenkapital | 108.512 | 51.777 | 110 % |
| Eigenkapitalquote | 87 % | 91 % | -4 % |
| Mitarbeiter zum 31.12. | | | |
| | 171 | 114 | 50 % |
| MediGene-Aktie | | | |
| Ausstehende Aktien zum Jahresende | 28.653.630 | 18.766.172 | 53 % |
| Aktienkurs am Jahresende (Schlusskurs XETRA) | 6,97 | 8,36 | -17 % |
| Dividende in € | 0 | 0 | - |

Breite Pipeline innovativer Medikamente

| Produkt | Indikation | Vorklinik/ Forschung | Klinische Phase | | | Zulassung | Markt | Umsatz- potenzial ¹⁾ |
|---|---------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------|---------|-----------|-------|------------------------------------|
| | | | I | II | III | | | |
| Eligard ^{® 2)} siehe Seite 27 | Prostatakrebs | | | | | | | >100 ³⁾ |
| Polyphenon [®] E-Salbe siehe Seite 28 | Genitalwarzen | | | | | | | >150 ⁴⁾ |
| | Aktinische Keratose ⁵⁾ | | | | | | | >200 |
| Oracea [™] siehe Seite 29 | Rosazea | | | | | | | >20 |
| EndoTAG [®] -1 siehe Seite 30 | Bauchspeicheldrüsenkrebs | | | | | | | >200 |
| | Brustkrebs | | | | | | | >1000 |
| | Weitere solide Tumoren | | | | | | | >400 |
| RhuDex [®] siehe Seite 31 | Rheumatoide Arthritis | | | | | | | >1000 |
| HSV (NV1020) siehe Seite 32 | Lebermetastasen | | | | | | | >300 |
| HSV (G207) siehe Seite 32 | Gehirntumoren (Glioblastom) | | | | | | | >200 |
| mTCR siehe Seite 33 | Krebs- und Autoimmun- erkrankungen | | | | | | | >1000 |
| Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen | | | 10–30 % | 30–60 % | 60–80 % | 80–90 % | | |

¹⁾ Pro Jahr; Peak Sales (bei Erreichen der Spitzenumsätze). Von den Umsätzen derjenigen Produkte, die in Zusammenarbeit mit Biotech- oder Pharmafirmen entwickelt bzw. vermarktet werden, wird MediGene anteilig profitieren.

²⁾ Einlizenziert von QLT USA, Inc.

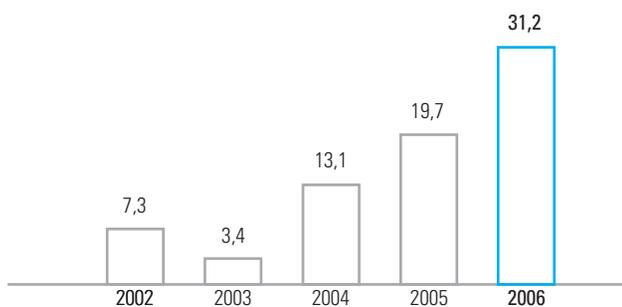
³⁾ Vermarktungspartnerschaft mit Astellas Pharma Europe Ltd.

⁴⁾ Vermarktungspartnerschaft mit Bradley Pharmaceuticals, Inc.

⁵⁾ Vorstufe einer bestimmten Art von Hautkrebs.

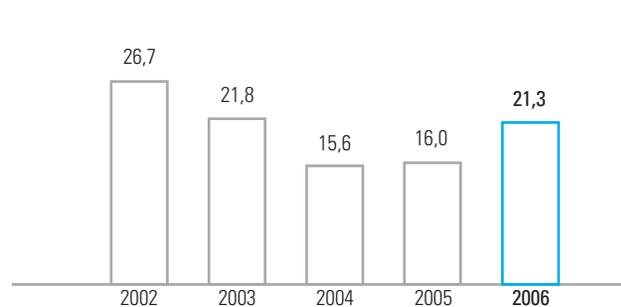
Gesamterlöse

In Mio. €



Forschungs- und Entwicklungskosten

In Mio. €



Das Jahr 2006 im Überblick

Januar

MediGene und Bradley Pharmaceuticals schließen US-Vermarktungspartnerschaft für Polyphenon® E-Salbe ab.

Februar

MediGene erhält europäisches Patent für Polyphenon® E-Salbe.

Eligard® wird in Frankreich und anderen europäischen Ländern eingeführt.

März

MediGene AG setzt Kapitalmaßnahme zur Erweiterung der Barmittel um 15,6 Mio. € erfolgreich um.

MediGene erhält 1,4 Mio. € Fördermittel zur Weiterentwicklung der EndoTAG® Technologie-Plattform.

MediGene verbessert Umsatz und Ergebnis von 2005 deutlich.

Mai

MediGene erzielt im ersten Quartal 2006 Umsatzzanstieg von 73 %.

MediGene präsentiert positive Sicherheitsdaten der klinischen Phase I/II-Studie für krebszerstörenden Virus NV1020.

Juni

MediGene AG erhält weitere Fördermittel zur Ausweitung der EndoTAG®-Technologie.

FDA verlängert Prüfungsfrist (PDUFA date) für Polyphenon® E-Salbe bis 31. Oktober 2006.

Juli

MediGene und Deutsches Krebsforschungszentrum entwickeln Antikörper gegen Eierstockkrebs.

August

MediGene steigert Umsatz und Ergebnis im 1. Halbjahr 2006 deutlich.

MediGene unterzeichnet Vereinbarung zur Übernahme von Avidex Ltd.

September

Onkolytischer Virus NV1020 zeigt in Dosisfindungsstudie erste deutliche Wirksamkeitshinweise bei Lebermetastasen.

MediGene erhält US-Patent für EndoTAG®-1.

Oktober

Orphan Drug Status für MediGenes Medikamentenkandidat EndoTAG®-1.

MediGene AG erhält Marktzulassung für Polyphenon® E-Salbe in den USA.

November

MediGene steigert Umsatz und Ergebnis in den ersten neun Monaten 2006.

MediGene AG baut Patentportfolio zum Schutz krebszerstörender Viren (onkolytische HSV) aus.

Dezember

Sechsmonatsdosierung von MediGenes Krebsmedikament Eligard® erhält Zulassung in Deutschland.

Markteinführung von Eligard® in den großen europäischen Ländern abgeschlossen.

MediGene und Sanofi Pasteur vereinbaren Forschungsk Kooperation für mTCR-Technologie.

MediGene gibt mit Erwerb des Medikaments Oracea™ Startschuss für Aufbau der eigenen Vertriebsorganisation.

Positive Zwischenergebnisse für klinische Phase II-Studie mit EndoTAG®-1 gegen Bauchspeicheldrüsenkrebs.

2007

Januar

MediGene startet klinische Phase IIa-Studie mit RhuDex® in rheumatoider Arthritis.

Februar

MediGene setzt Kapitalmaßnahme zur Erweiterung der Barmittel um 12,6 Mio. € erfolgreich um.

Wir möchten durch die Entwicklung und Vermarktung innovativer Medikamente Patienten helfen, ein besseres Leben zu führen, und für unsere Anteilseigner ein erfolgreiches Biotechnologie-Unternehmen schaffen, an dessen Wertschöpfung sie teilhaben können.

MediGene besitzt ein ausgewogenes Portfolio, das marktreife Medikamente enthält und Innovationen für die Zukunft ermöglicht. Wir verfügen als erstes deutsches Biotech-Unternehmen über ein Medikament auf dem Markt, das von einem Pharmapartner vertrieben wird, sowie über weitere Therapeutika, die kurz vor der Markteinführung stehen. Zudem hat MediGene mehrere Projekte in der klinischen Entwicklung und besitzt eigene Technologien zur Wirkstoffentwicklung. Mit Hilfe eines eigenen Vertriebs sowie durch Entwicklungs- und Marketingpartnerschaften sollen weitere Innovationen finanziert werden. In der Balance zwischen Marktstärke und Innovationskraft liegt MediGenes Zukunft.

Inhalt

| | | | | | |
|----------------------|----|----------------------------------|----|------------------------------|-----|
| Aktionärsbrief | 2 | Finanzinformationen | 41 | Konzern-Kapitalfluss- | |
| Management | 4 | (gesondertes Inhaltsverzeichnis) | | rechnung | 68 |
| Zulassung | 6 | | | Konzern-Eigenkapital- | |
| Partnerschaften | 10 | Bericht des Vorstands | 42 | veränderungsrechnung | 69 |
| Akquisition | 14 | Bestätigungsvermerk | 43 | Konzern-Anhang | 70 |
| Pipeline | 18 | Konzern-Lagebericht | 44 | Bericht des | |
| Mitarbeiter | 22 | Konzern-Gewinn- und | | Aufsichtsrats | 108 |
| Produkte | 26 | -Verlustrechnung | 66 | Glossar | 110 |
| Aktie | 34 | Konzern-Bilanz | 67 | Mehrjahresübersicht | 112 |
| Corporate Governance | 37 | | | Finanzkalender/ Impressum | |

*Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,
sehr geehrte Damen und Herren,*

»Multiplizieren« – das Motto des diesjährigen Geschäftsberichts steht für das Wachstum unseres Unternehmens im Jahr 2006. Wir haben uns vergrößert – durch die Übernahme eines Unternehmens. Wir haben unsere Produktpalette angereichert – durch Zukäufe sowie durch die Ausweitung der eigenen Entwicklung. Wir haben viel investiert und dadurch MediGenes Chancen vervielfacht. Das verändert MediGenes Zukunft.

Was brachte 2006 an weiteren, konkreten Ergebnissen? Selten war MediGenes Geschäftsentwicklung so erfolgreich: Wir erhielten die erste Medikamentenzulassung in den USA für ein deutsches Biotech-Unternehmen. Diese Marktzulassung für Polyphenon® E war – nach der europäischen Zulassung für Eligard® – die zweite Medikamentenzulassung für MediGene. Wir schlossen eine Partnerschaft zur Vermarktung dieses Medikaments mit einem kompetenten US-Unternehmen ab. Wir berichteten gleich zweimal über positive Zwischenergebnisse laufender klinischer Studien mit unseren innovativen Krebsmedikamenten. Wir erhielten mehrere wichtige Patente. Wir gingen zwei attraktive Forschungskooperationen ein. Wir verbesserten erneut unser Jahresergebnis deutlich: Der Umsatz stieg um über 50 Prozent auf 31 Millionen Euro, der Verlust sank um mehr als 40 Prozent auf sieben Millionen Euro. Zudem konnten wir unsere Unternehmenskasse durch erfolgreiche Kapitalmaßnahmen weiter stärken.

War dies genug? Bei einer, wie ich meine, sehr beeindruckenden Kette positiver Nachrichten fiel MediGenes Aktienkurs trotz einiger Hochs auf Jahressicht um 16 Prozent. Ich gebe offen zu, dass ich diese sehr enttäuschende Entwicklung nur zum Teil verstehe. Offensichtlich hat die langanhaltende Unsicherheit über die Zulassbarkeit unserer Polyphenon® E-Salbe und unsere damit verbundene Ergebniswarnung zu einer starken Abwärtsbewegung des Kurses geführt, die selbst durch das hervorragende Ereignis der erteilten Marktzulassung nur teilweise ausgeglichen wurde. Wir hielten nun die US-Zulassung für die Polyphenon® E-Salbe in der Hand! Was für ein Erfolg! Kein anderes deutsches und nur wenige europäische Biotech-Unternehmen haben bisher Vergleichbares geschafft. Der Kurs der MediGene-Aktie erholte sich, jedoch nur verhalten. Zum Jahresende verlief die Kursentwicklung erneut negativ trotz Zwischenhochs nach einer Reihe positiver Unternehmensmeldungen. Mit dieser Kursentwicklung können weder Sie noch ich zufrieden sein.

Dennoch: Das Thema »Wachstum« führen wir schon zum zweiten Mal in Folge im Titel. Für das Jahr 2006 hatten wir Wachstum angekündigt – und sind noch stärker gewachsen als versprochen. Dazu hat der Kauf der britischen Biotech-Firma Avidex erheblich beigetragen. Wir gewannen damit einen klinischen Medikamentenkandidaten mit Milliardenpotenzial – RhuDex® – sowie eine hochinnovative Technologie-Plattform hinzu, aus der bereits

einige Medikamentenkandidaten hervorgegangen sind. Diese Qualität hat ihren Preis. Der Firmenkauf kostete MediGene rund 50 Millionen Euro in Form neu ausgegebener MediGene-Aktien. Und einen weiteren Preis war uns dieser Zuwachs wert: Die Gewinnschwelle, die wir für 2006 anvisiert hatten, verschob sich. Dies enttäuschte viele Aktionäre. Und ich räume ein: Im letzten Aktionärsbrief vor einem Jahr hatte ich die Perspektive der Gewinnschwelle selbst geschaffen. Doch stellte ich zugleich in Aussicht, die Möglichkeiten von Firmenkäufen zu prüfen, um MediGenes Produktportfolio zu stärken. MediGene hat sich für diese Alternative entschieden und damit für eine Investition in die Zukunft. Dies ging auf Kosten des schnell erreichbaren Profits. Doch wir erweiterten MediGenes Möglichkeiten, Innovationen zu schaffen und dadurch langfristig hohe Renditen zu erzielen. Ich bin sehr stolz, dass uns diese wichtige Akquisition gelungen ist.

Stolz bin ich auch auf eine weitere wichtige Entwicklung unseres Unternehmens: Durch den Erwerb der europäischen Vermarktungsrechte an dem Medikament Oracea™ Ende 2006 hat MediGene die Basis für einen eigenen Vertrieb geschaffen. Wir haben mittlerweile begonnen, eigene Vertriebsstrukturen aufzubauen und gehen davon aus, im laufenden Geschäftsjahr bereits mit der ersten Produkteinführung beginnen zu können. Damit setzen wir den letzten Schritt unserer langjährigen Strategie um, alle Kernbereiche der modernen Medikamentenentwicklung im Unternehmen zu integrieren: von der Forschung über die Entwicklung von Medikamenten bis hin zu deren Vermarktung.

Ich werde manchmal gefragt, warum dieses Ziel so erstrebenswert sei. Die Antwort ist einfach: Im Verkauf von Medikamenten wird die höchste Wertschöpfung im Pharmageschäft erzielt. Um ein nachhaltig profitables und wachsendes Pharmageschäft aufzubauen, das in der Lage ist, Mehrwert zu erzielen und auch neue Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu finanzieren, sind Einnahmen aus einem reinen Lizenzgeschäft langfristig nicht ausreichend. Durch den eigenen Vertrieb in ausgewählten Ländern werden wir künftig sehr viel stärker von unseren Produkten profitieren und zudem unsere Attraktivität als Lizenznehmer und Vermarktungspartner für weitere Medikamente steigern.

»Innovation x Investition = Wachstum«. Die Formel, die wir diesem Geschäftsbericht vorangestellt haben, wird auch für das laufende Geschäftsjahr gelten. Sie benennt zwei wichtige Faktoren für MediGenes erzieltes und künftiges Wachstum:

»Innovation« steht für unsere Entwicklungsprojekte. Diese haben wir im Jahr 2006 deutlich vorangetrieben. Darüber informiert Sie ausführlich dieser Bericht. Im Jahr 2007 stehen weitere Ziele an: Nach dem Start einer Phase IIa-Studie für RhuDex® im Januar 2007 wird im ersten Quartal eine Phase II-Studie mit EndoTAG®-1 zur Behandlung von Brustkrebs beginnen. Für die Polyphenon® E-Salbe wird MediGene Zulassungsanträge in Europa einreichen. In den USA soll das Medikament im zweiten

Halbjahr auf den Markt kommen. Für Oracea™ rechnen wir mit einer baldigen Marktzulassung in Europa, so dass die Markteinführung in Deutschland noch 2007 erfolgen kann. Bis dahin steht der Aufbau einer MediGene-Vertriebsorganisation an. Diese Pläne erfordern Einsatz.

Den Wachstumsfaktor »Investition« haben wir bereits 2006 durch den Kauf von Avidex erhöht. 2007 werden die Aufwendungen weiter sehr deutlich steigen: Durch den Aufbau unseres Medikamentenvertriebs, durch die Ausweitung klinischer Studien sowie durch höhere Forschungs- und Entwicklungskosten aufgrund der Avidex-Projekte. Bei moderat wachsenden Umsätzen von 35 Millionen Euro werden wir den Jahresverlust 2007 erstmals seit Jahren ausweiten auf rund 35 Millionen Euro. Bereits im Folgejahr 2008 wird MediGene diesen Fehlbetrag wieder sehr deutlich senken. Ab dann planen wir, den Verlust sehr zügig und stetig abzubauen.

Die deutsche und europäische Biotechnologie-Branche hat sich 2006 insgesamt positiv entwickelt. Es gab deutliche Fortschritte in Medikamentenprojekten und etliche Finanzierungsrunden. MediGene nimmt in diesem Umfeld eine starke, zum Teil führende Rolle ein und möchte diese Position weiter ausbauen.

Wir werden im laufenden Geschäftsjahr weiter gezielt investieren, um eine erfolgreiche Zukunft für MediGene zu gestalten. Dieser Einsatz wird sich auszahlen, davon bin ich überzeugt. Mit einem breiten Portfolio aus innovativen Produkten und eigenen Technologieplattformen sowie mit unseren hervorragenden Mitarbeitern und Partnern sehe ich MediGene sehr gut aufgestellt, um unsere ehrgeizigen Ziele für 2007 und darüber hinaus zu erreichen. Ich freue mich sehr, wenn Sie uns auf diesem Weg begleiten!

Vielen Dank für Ihr Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr



Dr. Peter Heinrich



Management

der MediGene AG

Dr. Peter Heinrich

Vorstandsvorsitzender und Mitgründer der MediGene AG

Dr. Peter Heinrich ist Mitgründer und seit 1995 Vorsitzender des Vorstands der MediGene AG. Dem voraus ging eine knapp achtjährige Tätigkeit bei der Wacker Chemie AG, München, wo er verschiedene Positionen in der biopharmazeutischen/biochemischen Forschung sowie im Management bekleidete. Bei Wacker zeichnete Dr. Heinrich unter anderem für den Aufbau des Bereichs Biotechnologie verantwortlich und war im internationalen Alliance-Management tätig. Nach dem Studium der Biologie und Chemie an der Universität München und der Promotion im Fachgebiet Biochemie arbeitete er als Wissenschaftler an der Universität Harvard, USA.

Dr. Heinrich ist Mitgründer und Sprecher des Vorstands der BIO-Deutschland, einem unabhängigen Interessenverband der deutschen Biotechnologie-Industrie mit Geschäftsstelle in Berlin. Er ist Mitglied des Vorstandes der EBE (European Biopharmaceutical Enterprises) – der Interessenvertretung europäischer biopharmazeutischer Unternehmen. Von 2003–2006 war Dr. Heinrich Präsident der EBE. Dr. Heinrich ist zudem Mitglied im Beirat des Verbands der Chemischen Industrie (VCI) und im Kuratorium der Bayern Innovativ GmbH. Er engagiert sich als Mitglied im Beirat des Wirtschaftsrats Deutschland (Bundesfachkommission Wachstum & Innovation), als Mentor und Tutor bei der Bayerischen Eliteakademie sowie als Aufsichtsrat des MBA-Programms der Universität Augsburg.



Dr. Ulrich Delvos

Vorstand für Forschung und Entwicklung

Dr. Ulrich Delvos ist seit Oktober 2004 Vorstand für Forschung und Entwicklung (F&E) bei der MediGene AG. Der habilitierte Mediziner und erfahrene Medikamentenentwickler war zuvor Vorstandsmitglied und Geschäftsführer der Aventis Behring GmbH, Marburg, und zugleich Senior Vice President und Chief Scientific Officer der Aventis Behring LLC in King of Prussia, USA. Dr. Delvos verfügt über mehr als 20 Jahre internationale Führungserfahrung in großen Pharmafirmen sowie in Biotech-Unternehmen in Deutschland und den USA. In seiner beruflichen Laufbahn war er für die erfolgreiche Umsetzung mehrfacher Lizenzierungsaktivitäten, Medikamentenzulassungen, den Auf- oder Umbau von F&E-Organisationen und den Abschluss von Finanzierungsrunden verantwortlich.



Alexander Dexne

Finanzvorstand

Alexander Dexne ist seit Mai 2002 im Vorstand der MediGene AG und leitet die Bereiche Finanzen und Business Development. Nach seinem Studium in Göttingen und einem MBA in Neuseeland sammelte der Diplom-Volkswirt zehn Jahre Erfahrung im internationalen Finanzmanagement. Nach einer Beratertätigkeit bei Pricewaterhouse verantwortete er als Prokurist den Finanzbereich der Olympus Diagnostica GmbH. Später wechselte er als General Manager Finance & Controlling Europe in die Europazentrale des Olympus Konzerns, wo er für Controlling, Konzernrechnungslegung und Treasury zuständig war. Zuletzt zeichnete Herr Dexne im Vorstand der Softwarefirma Kivilogic AG für Finanzen und das operative Geschäft verantwortlich.

> *fig. 1*

Abbildung: Damit ein neues Medikament zugelassen werden kann, muss jeder Hersteller Wirksamkeit, Verträglichkeit und pharmazeutische Qualität nachweisen. Ob die Anforderungen für die Marktzulassung erfüllt sind, entscheiden staatliche Behörden. In den USA ist dies die Food and Drug Administration (FDA).

Wir erobern Märkte.

Medikamentenzulassung

Unser Medikament Polyphenon® E-Salbe erhielt 2006 die Marktzulassung in den USA. Das Medikament Oracea™ wird voraussichtlich 2007 in Europa zugelassen. Die beiden Produkte bilden die Grundlage für MediGenes eigenen Medikamentenvertrieb.

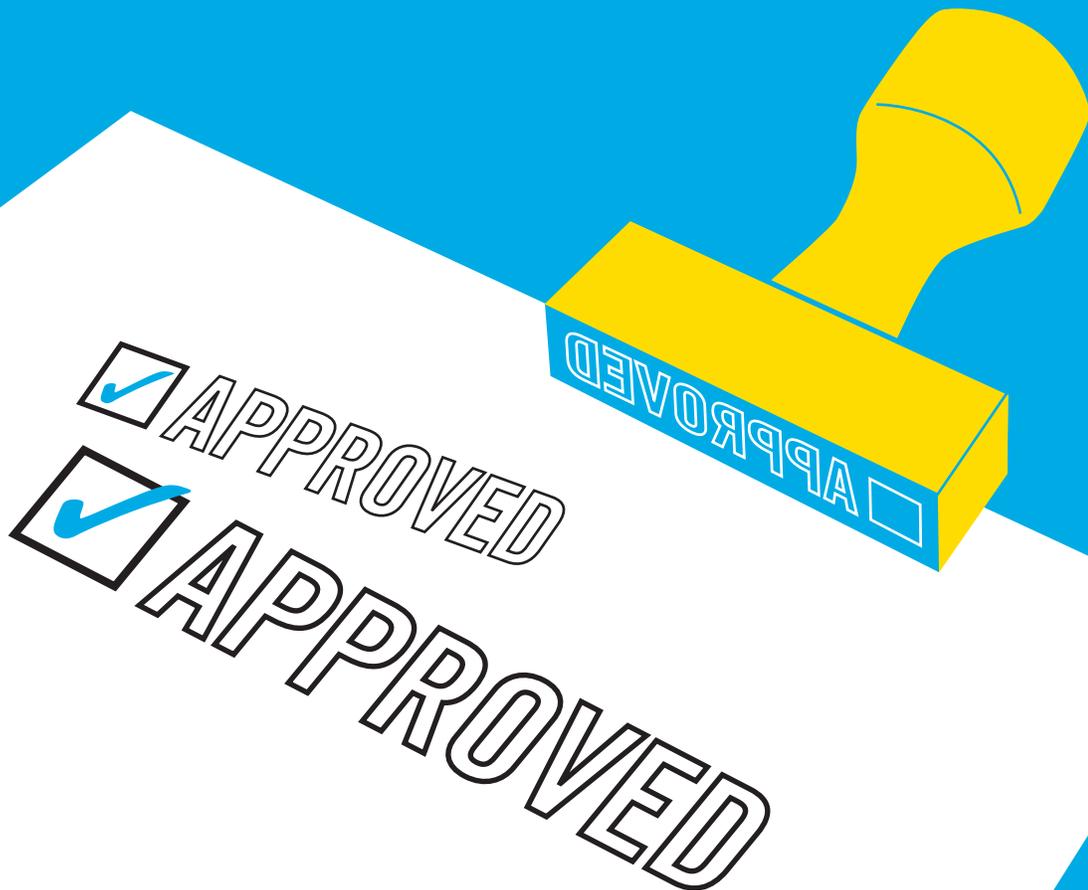
Markteinführung

MediGenes Medikament Eligard® ist bereits seit 2004 auf dem europäischen Markt und wird von MediGenes Partner Astellas vertrieben. MediGene profitiert von jährlich wachsenden Umsätzen.

Steigender Umsatz

Durch den Verkauf von Medikamenten und die Etablierung eines eigenen Vertriebs will MediGene die Umsätze in den nächsten Jahren deutlich steigern.

2 × 1 = x²



Medikamente umsetzen

Ideen realisieren, Therapiekonzepte erforschen, entwickeln und umsetzen – das sind Ziele der MediGene AG. Wir entwickeln Heilmittel und möchten damit Patienten erreichen. Unsere Medikamente sollen Menschen helfen und Werte schaffen. Durch den Aufbau eines eigenen Vertriebs behalten wir das letzte Glied der Wertschöpfungskette in der Hand. Dadurch möchten wir Umsatz und Ergebnis unseres Unternehmens steigern.

Marktzulassung für ein zweites Medikament

Seit Jahren nimmt MediGene eine Vorreiterrolle ein. Als erstes deutsches Biotech-Unternehmen verfügt MediGene seit 2004 mit dem Krebsmittel Eligard® über ein Medikament auf dem Markt. Diese Spitzenposition hat MediGene weiter ausgebaut: 2006 erhielt das Unternehmen die Marktzulassung für die Polyphenon® E-Salbe in den USA – und damit die erste Medikamentenzulassung der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA an ein deutsches Biotech-Unternehmen. Für 2007 rechnet MediGene mit einer weiteren Marktzulassung: Das Medikament Oracea™ wird voraussichtlich die Genehmigung für den Verkauf in Deutschland und weiteren europäischen Ländern erhalten. MediGene, ein forschendes Biotech-Unternehmen, ist so nahe am Markt wie wenige Unternehmen dieser Branche in Europa.

MediGene hat damit bewiesen, dass es die Instrumentarien aller Stufen der Medikamentenentwicklung beherrscht: Über sieben Jahre lang führte das Unternehmen die Polyphenon® E-Salbe durch alle drei Phasen der klinischen Entwicklung – testete die Verträglichkeit des Medikaments, ermittelte die richtige Dosierung und untersuchte die Wirksamkeit des Produkts am Patienten. Auch Formulierung und Herstellungsprozess der Polyphenon® E-Salbe entstanden unter der Regie von MediGene. Mehr als 1.000 Patienten ließen sich in klinischen Studien mit der Polyphenon® E-

Salbe behandeln. Über 100 Kliniken in 15 Ländern nahmen an den Studien teil. Die Ergebnisse des umfassenden Studienprogramms waren überzeugend: Die Polyphenon® E-Salbe zeigte sehr gute Wirkung in der Behandlung von Genitalwarzen bei nur geringen Nebenwirkungen. Dies war der Ausgangspunkt für die entscheidende Phase der Medikamentenentwicklung: den Zulassungsprozess.

MediGene konnte bereits auf Erfahrungen aus dem erfolgreichen Zulassungsprozess von Eligard® in Europa zurückgreifen. Doch handelte es sich nun, für die Polyphenon® E-Salbe, um einen Zulassungsantrag in den USA und damit um andere Anforderungen und Abläufe: Weite Teile der Dokumentation werden in anderer Weise aufbereitet, manche Daten anders gewichtet und bestimmte regionale Auswertungen gefordert. Auch der Kommunikationsprozess mit der Zulassungsbehörde ist anders geregelt und erfordert länderspezifisches Know-how und Erfahrung. So nahm MediGenes Niederlassung in den USA, MediGene, Inc., eine sehr wichtige Rolle im amerikanischen Zulassungsprozess für die Polyphenon® E-Salbe ein. In enger Zusammenarbeit erstellten die beiden MediGene-Teams in den USA und in Deutschland das umfangreiche Zulassungsdossier und führten den Antrag erfolgreich durch den Zulassungsprozess. Allein die Vorbereitung des Antrags erforderte ein Jahr. Die eigentliche Zulassungsphase dauerte ebenso lang. Sie begann im

September 2005 mit der Einreichung des Antrags und endete erfolgreich im Oktober 2006 mit einer direkten Marktzulassung. Weit weniger als die Hälfte aller Zulassungsanträge in den USA werden direkt zugelassen, die überwiegende Zahl geht mit einer langen Mängelliste der FDA in eine zweite Runde des Prozesses. Die direkte Zulassung spricht also für die Qualität der Arbeit, die MediGene geleistet hat, und für ein gutes Produkt. Die Polyphenon® E-Salbe trifft den medizinischen Bedarf zur Behandlung einer sexuell übertragbaren Krankheit, deren Verbreitung stark zunimmt. Das jährliche Umsatzpotenzial des Medikaments für die Behandlung von Genitalwarzen schätzen Experten bei Erreichen der Spitzenumsätze auf rund 150 Mio. € weltweit.

Marktreifes Medikament erworben

Es gibt verschiedene Wege, um ein Produktportfolio mit markt-reifen Medikamenten zu füllen. Der klassische Weg ist die Eigenentwicklung. Sie ist langwierig, teuer und vergleichsweise riskant, verspricht im Erfolgsfall jedoch hohe Gewinne. Eine Alternative ist der Erwerb von reifen oder fertigen Produkten: Das Unternehmen erhält in diesem Fall Marktlizenzen für ein Produkt, das sich in der fortgeschrittenen Entwicklung befindet oder schon zugelassen wurde. Dieser Weg ermöglicht es, lange Entwicklungszeiten zu überspringen, Risiken deutlich zu mindern und schnell Umsätze zu erzielen, die jedoch geteilt werden müssen. MediGene ist in der Lage, beide Wege zu gehen.

Im Jahr 2006 hat das Unternehmen diese Möglichkeiten genutzt: Die Polyphenon® E-Salbe, zugelassen im Oktober 2006, wurde 1997 als Wirkstoff von der kanadischen Firma Epitome lizenziert und ist eine klinische Eigenentwicklung der MediGene AG. Dagegen erwarb MediGene im Dezember 2006 ein fertiges Produkt von der US-Firma Collagenex: Das Hautmedikament Oracea™ besaß zu diesem Zeitpunkt bereits die Marktzulassung in den USA und befand sich im Zulassungsprozess in Europa. Rund 4 Mio. € zahlte MediGene für das Recht, das Medikament gegen die Hautkrankheit Rosazea in Europa zu vertreiben. Das Umsatzpotenzial für Oracea™ in Europa wird auf mindestens 20 Mio. € pro Jahr geschätzt. In den USA wurde das Produkt mittlerweile erfolgreich auf den Markt gebracht. Mit der Lizenzierung von Oracea™ verfolgt MediGene ein wichtiges strategisches Ziel: den Grundstein zu legen für den Aufbau einer eigenen Vertriebsorganisation.

STUFEN DER MEDIKAMENTENENTWICKLUNG:

- Forschung,
- vorklinische Entwicklung und Prozessentwicklung,
- klinische Entwicklung (Phasen I–III),
- Zulassungsprozess.

Aufbau eines eigenen Vertriebs begonnen

Der Vertrieb ist der gewinnträchtigste Bereich des Pharmageschäfts. Der eigene Verkauf von Medikamenten war deshalb seit ihrer Gründung Ziel der MediGene AG. Diesem hat sich MediGene in den letzten Jahren in mehreren Etappen genähert: Durch die Einlizenzierung des Medikaments Eligard® im Jahr 2001 und dessen Zulassung im Jahr 2003 sicherte sich MediGene damals den Zugang zum Markt durch ein marktreifes Medikament. Den Vertrieb des Medikaments zur Behandlung von Prostatakrebs übernahm MediGenes Partner Astellas Pharma Europe, eine der führenden Firmen für urologische Medikamente in Europa. Astellas bot hervorragende Expertise und die nötigen Marketingressourcen, die MediGene zu diesem Zeitpunkt noch nicht zur Verfügung standen. Die guten Verkaufszahlen von Eligard® bestätigen die Kompetenz des Partners, und MediGene partizipiert durch Anteile am Umsatz.

PHARMAVERTRIEB

Der Vertrieb ist der gewinnträchtigste Bereich des Pharmageschäfts. Mit der Lizenzierung von Oracea™ legte MediGene den Grundstein für den Aufbau einer eigenen Vertriebsorganisation.

Die zweite Etappe auf MediGenes Weg zum Markt war deutlich länger. Sie umfasste die gesamte klinische Entwicklung der Polyphenon® E-Salbe und deren Zulassungsprozess in den USA. Die Markteinführung wird ein weiterer Partner, Bradley Pharmaceuticals, in den USA übernehmen. Doch die europäischen Rechte der Polyphenon® E-Salbe liegen nach wie vor bei MediGene. Das Unternehmen bereitet derzeit die Zulassungsanträge für Europa vor.

Die Lizenzierung von Oracea™ bedeutete eine weitere Etappe auf dem Weg zum Markt. Mit Oracea™ und der Polyphenon® E-Salbe verfügt MediGene nun über zwei innovative und marktreife Produkte, die gemeinsam eine ausreichende Basis für einen eigenen Vertrieb bilden. Beide Medikamente werden überwiegend von Hautärzten verschrieben, so dass sie gemeinsam vertrieben werden können. Insgesamt bieten sie in Europa ein jährliches Umsatzpotenzial von in der Spitze 50 Mio. €. Hierfür lohnt sich der Aufbau eigener Vertriebsstrukturen.

Diesen letzten Schritt zum Markt wagen wir im Jahr 2007. MediGene wird sich zunächst auf ausgewählte Länder wie Deutschland und Großbritannien sowie die kleineren deutsch- und englischsprachigen Märkte in Europa konzentrieren. Rund 30 neue Mitarbeiter sollen die beiden Medikamente schrittweise in diesen Ländern bewerben. Der Aufbau einer entsprechenden Marketinginfrastruktur soll in den nächsten zwei Jahren rund 5 Mio. € kosten, danach soll der Vertrieb profitabel wirtschaften. Die Vorbereitungen zur Markteinführung von Oracea™ laufen bereits. Wir arbeiten weiter daran, neue Märkte zu erobern.



Dr. Kerry Kowal, Leiter MediGene, Inc., USA

? Was bedeutet es, einen Zulassungsantrag in den USA zu stellen?

Kowal: Ein solcher Antrag ist ein unglaublich umfangreiches Dokument. Insgesamt haben wir mehr als 70.000 Seiten eingereicht. Während der gesamten Begutachtung besteht ein enger Kontakt mit der FDA, Anfragen müssen möglichst rasch bearbeitet werden, um den Zeitplan einzuhalten.

? Welche Rolle spielte das US-Office dabei?

Kowal: Wir sind Teil einer global agierenden Zulassungsabteilung. Das Dossier wurde im Wesentlichen in München erstellt. Wir haben den Antrag in Zusammenarbeit mit den Kollegen in München um US-spezifische Elemente ergänzt und in die erforderliche Form gebracht. Insbesondere haben wir die intensive Kommunikation mit der FDA koordiniert und durchgeführt.

? Gab es Höhen und Tiefen während der Zulassungsphase?

Kowal: Absolut! Die Verlängerung der Begutachtungsfrist durch die FDA, nachdem wir alle Anfragen sehr schnell bearbeitet hatten, war natürlich unerfreulich. Umso größer waren dann aber unsere Freude und unser Stolz, als wir nach Ablauf dieser Frist unmittelbar die Zulassung erhielten. In den meisten Fällen wird zu diesem Zeitpunkt nur die Zulassbarkeit eines Medikaments attestiert, bis zur eigentlichen Zulassung vergehen dann meist noch Monate. Die direkte Zulassung war ein großer Erfolg!

? Was bedeutet die Zulassung der Polyphenon® E-Salbe für MediGene?

Kowal: MediGene ist nun das erste deutsche Biotech-Unternehmen mit einer Medikamentenzulassung in den USA. Auch ist die Polyphenon® E-Salbe das erste Botanical überhaupt, das die FDA zugelassen hat. All das macht uns natürlich stolz. Noch wichtiger aber ist die handfeste ökonomische Bedeutung: Wir rechnen damit, dass Polyphenon® E wesentlich zur Steigerung unserer Umsätze beitragen wird.



Dr. Christine Lemke, Leiterin Geschäftsentwicklung bei MediGene

? MediGene wird künftig Medikamente selbst vermarkten. Was bedeutet das für Ihr Unternehmen?

Lemke: MediGene wird nun sichtbar für Ärzte und Patienten. Das ist eine ganz neue Entwicklungsstufe. Wir haben uns schon immer am Markt orientiert, um wettbewerbsfähige Medikamente zu entwickeln und zu lizenzieren. Unsere neuen Aktivitäten rücken nun den Kunden in den Mittelpunkt.

? Sie haben mit Oracea™ ein weiteres Medikament einlizenzieren. Warum?

Lemke: Oracea™ ergänzt ideal unsere Polyphenon® E-Salbe. Beide Medikamente wirken als Immunmodulatoren, weisen eine besonders gute Verträglichkeit auf, sind innovativ und hochwertig. Beide Produkte können optimal gemeinsam bei Dermatologen vertrieben werden. Wir waren sehr stolz, dass MediGene als Unternehmen, das bis dahin noch keine Vertriebsstruktur besaß, dieses attraktive Produkt lizenzieren konnte. Dies war ein Vertrauensbeweis in unser Potenzial als Vermarkter. Wir werden diese Erwartungen erfüllen!

? Wird MediGene auch in Zukunft Medikamente lizenzieren?

Lemke: Neben unseren Eigenentwicklungen werden wir unser Portfolio auch weiterhin durch einlizenzierte Produkte ergänzen. Dabei werden wir uns auf weit entwickelte dermatologische Medikamente konzentrieren. Wir möchten Hautärzten innovative Therapeutika mit einem ausgezeichneten Preis-Leistungs-Verhältnis bieten.

Abbildung: Ein Vertriebspartner ist ein selbstständiger Händler, der Produkte eines Partnerunternehmens vertreibt. Der Vertriebspartner führt einen Teil des erzielten Umsatzes sowie Meilensteinzahlungen an den Partner ab.

Wir sind sehr beziehungsfähig.

1 Vertriebspartner

Jeder unserer Vermarktungspartner verfügt über hervorragendes Marketing-Know-how, umfassende Ressourcen und ein dichtes Vertriebsnetz in den relevanten Märkten. Wir nutzen diese Werte, um unsere Produkte optimal am Markt zu platzieren.



100 Pharmareferenten

Pharmareferenten sind unsere Verbindung zum Markt. Durch sie erhält jedes Produkt ein Gesicht. Sie sind Multiplikatoren, Vermittler, Verkäufer. Mit Wissen und persönlichem Kontakt überzeugen und gewinnen sie unsere Kunden.

$$1 \times 1000 = 1.500$$

1.500 Kunden

Ärzte pflegen direkten Kontakt zu den betroffenen Patienten. Die Glaubwürdigkeit unserer Produkte und Partner sorgt für Vertrauen, das notwendig ist, um unsere Medikamente erfolgreich zu verkaufen.



Durch Partnerschaften wachsen

Partnerschaften sind Beziehungen, die Leben ermöglichen, erleichtern und bereichern. Sie erweitern unsere Möglichkeiten und verlagern unsere Grenzen. MediGene setzt auf Partner, um neues Know-how zu gewinnen, Risiken zu teilen und sich gegenseitig zu ergänzen. Die gemeinsame Stärke erleichtert Fortschritt und Erfolg.

Vertriebspartnerschaft für den US-Markt

Strategische Partnerschaften gehören zu MediGenes Stärken. 2006 ging MediGene drei wichtige Kooperationen ein, von denen die erste unmittelbar die weitere Unternehmensentwicklung beeinflusste: Im Januar unterzeichnete MediGene einen Partnerschaftsvertrag mit dem US-Unternehmen Bradley Pharmaceuticals zum Vertrieb der Polyphenon® E-Salbe in den USA.

Bradley ist eines der am schnellsten wachsenden Spezialpharma-Unternehmen in den Vereinigten Staaten mit einer besonders starken Position im Verkauf dermatologischer Medikamente. Über 100 hochqualifizierte Pharmareferenten werden die Polyphenon® E-Salbe in den USA bewerben und vertreiben. MediGene wird am Umsatz des Medikaments beteiligt. Darüber hinaus sieht der Vertrag Zahlungen an MediGene von bis zu 69 Mio. US-\$ vor. 5 Mio. US-\$ hat MediGene mit Abschluss des Vertrags bereits erhalten, 14 Mio. US-\$ flossen bei der Zulassung der Polyphenon® E-Salbe im Oktober 2006. Weitere Zahlungen an MediGene stehen bei Erreichen sogenannter Meilensteine an. Dazu gehören bestimmte Umsatzziele. Etwa ein Drittel der Gesamtsumme des Vertragsvolumens bezieht sich auf Fortschritte in der Entwicklung der Polyphenon® E-Salbe für weitere Hauterkrankungen, insbesondere für die Indikation Aktinische Keratose. Bradley Pharmaceuticals wird nach der

Markteinführung des Medikaments über weitere Schritte in diese Richtung beraten. Im Fall einer Ausweitung der klinischen Entwicklung der Polyphenon® E-Salbe für die Behandlung anderer Hauterkrankungen wird Bradley den Hauptteil der anfallenden Entwicklungskosten tragen.

BRADLEY PHARMACEUTICALS

Bradley Pharmaceuticals ist eines der am schnellsten wachsenden Spezialpharma-Unternehmen in den Vereinigten Staaten mit einer besonders starken Position im Verkauf dermatologischer Medikamente. Über 100 hochqualifizierte Pharmareferenten werden die Polyphenon® E-Salbe in den USA bewerben und vertreiben.

MediGenes Unterschrift unter der Kooperationsvereinbarung mit Bradley Pharmaceuticals markierte den Abschluss eines langen und sorgfältigen Auswahlprozesses. Bereits lange im Vorfeld prüfte und kontaktierte MediGene Firmen, die als Vertriebspartner geeignet sein könnten. Neben der hervorragenden

Marketing-Expertise überzeugte Bradley Pharmaceuticals durch die hohe Bereitschaft, MediGenes Produkt in den Mittelpunkt der eigenen Tätigkeiten zu stellen. Die Polyphenon® E-Salbe nimmt in Bradleys Produktportfolio eine Schlüsselstellung ein. MediGene sieht darin einen großen Vorteil gegenüber großen Pharmakonzernen und ist überzeugt, dass Bradley Pharmaceuticals die Polyphenon® E-Salbe hervorragend vermarkten wird.

Forschungskooperation mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum

Neben der Orientierung zum Markt lässt MediGene auch die Forschung nicht aus den Augen. Das Unternehmen unterhält eine eigene Forschungsabteilung und nutzt zugleich Partnerschaften, um die eigenen Ressourcen zu erweitern. So startete MediGene im Juli 2006 eine Kooperation mit dem renommierten Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg, um einen Antikörper zur Behandlung von Eierstockkrebs zu entwickeln. Ziel der Zusammenarbeit ist die Entwicklung eines monoklonalen Antikörpers gegen das Protein L1.

L1 zeigt Eierstock- und Gebärmutterkrebs an, denn es befindet sich vor allem auf Zellen dieser bösartigen Tumoren, weniger aber in gesundem Gewebe oder in gutartigen Tumoren. Als neuer Tumormarker in Diagnose und Therapie scheint das L1-Protein also besonders geeignet und könnte eine große Lücke in der Therapie gegen Eierstockkrebs schließen. Das DKFZ hat bereits Antikörper gegen L1 entwickelt und deren Wirksamkeit gegen Tumoren in Tiermodellen nachgewiesen. Gemeinsam mit MediGene wird nun der Wirkmechanismus der Antikörper untersucht und deren klinische Entwicklung vorbereitet.

PROTEIN L1

MediGene sichert sich den Zugriff auf eine sehr vielversprechende Technologie und erschließt die Möglichkeit, die eigene Pipeline durch einen attraktiven Medikamentenkandidaten zu ergänzen.

Die Forschungskooperation ist zunächst auf zwei Jahre angelegt. MediGene hat dann die Option, eine exklusive, weltweite Lizenz auf die Anwendung von Anti-L1-Antikörpern zu erwerben. Damit sichert sich MediGene den Zugriff auf eine sehr vielversprechende Technologie und erschließt die Möglichkeit, die eigene Pipeline durch einen attraktiven Medikamentenkandidaten zu ergänzen.

Forschungskooperation mit Sanofi

Im Dezember 2006 startete MediGene eine Kooperation mit Sanofi Pasteur, dem Impfstoffbereich des Sanofi-Aventis-Konzerns. Die beiden Unternehmen haben vereinbart, MediGenes mTCR-Technologie für die Prüfung von Impfstoffen zu entwickeln. MediGene wird mTCR (monoklonale T-Zell-Rezeptoren) entwickeln, die bestimmte Antigene erkennen und binden. Diese mTCR sollen zum Nachweis von Antigenstrukturen dienen, die für die Entwicklung und Prüfung der Impfstoffe von Sanofi Pasteur wichtig sind. Bisher wurden mTCR als Medikamentenkandidaten entwickelt.

SANOFI

MediGene hat mit Sanofi einen der bedeutendsten Pharmakonzerne als Partner an der Hand.

Die Kooperation mit Sanofi eröffnet weiteres Potenzial und unterstreicht die Vielseitigkeit von MediGenes mTCR-Technologie. Die Vereinbarung zeigt auch, dass es möglich ist, MediGenes mTCR bereits in frühen Entwicklungsstadien kommerziell zu verwerten. Die Sanofi-Aventis-Gruppe ist der weltweit drittgrößte Pharmakonzern, der größte in Europa. Damit hat MediGene einen der bedeutendsten Pharmapartner an der Hand.

PARTNERSCHAFTEN MIT PHARMA- UND BIOTECH-UNTERNEHMEN

| | |
|-----------|---|
| seit 2001 | QLT USA MediGene erwirbt europäische Rechte an Eligard® |
| seit 2004 | Astellas Pharma Europäische Vermarktung von Eligard® |
| seit 2006 | Bradley Pharmaceuticals US-Vermarktung von Polyphenon® E-Salbe |
| seit 2006 | CollaGenex MediGene erwirbt europäische Rechte an Oracea™ |
| seit 2006 | Sanofi Pasteur Forschungskooperation (mTCR) |



Dan Glassman, CEO Bradley Pharmaceuticals

? Warum hat Bradley Pharmaceuticals die US-Vermarktungsrechte für die Polyphenon® E-Salbe erworben?

Glassman: Es gab mehrere gute Gründe. Erstens suchten wir nach einem Medikament, das deutliche Vorteile gegenüber bestehenden Therapien bietet. Wir sind überzeugt, dass dies bei Polyphenon® E der Fall ist! Zweitens wollten wir ein Produkt mit einer guten Patentposition: Der Schutz für Polyphenon® E läuft mindestens bis 2017. Die Kombination aus unserer Marketing- und Vertriebsexpertise und den vorteilhaften Produkteigenschaften der Polyphenon® E-Salbe machen diese Lizenzvereinbarung zu einer großen Chance für Bradley.

? Welche Stellung wird die Polyphenon® E-Salbe in Bradleys Portfolio einnehmen?

Glassman: Polyphenon® E, das unter dem Namen Veregen™ auf den Markt kommen soll, wird von unserem Vertrieb mit höchster Priorität behandelt werden. Mehr als 100 Außendienstmitarbeiter werden mit Hilfe von wirkungsvollem Marketingmaterial Veregen™ zum Erfolg führen.

? Wie würden Sie die Zusammenarbeit mit MediGene beschreiben?

Glassman: Die Zusammenarbeit ist sehr spannend, und wir haben schon viel dabei gelernt. Seit Vertragsabschluss arbeiten MediGene und Bradley in allen Fragen der Kommerzialisierung von Polyphenon® E eng zusammen. Es gibt ein gemeinsames Komitee, das sich regelmäßig mit diesen Themen auseinandersetzt. Die Zusammenarbeit ist sehr produktiv, und gemeinsam haben wir bereits viel erreicht.

? Was erwarten Sie von der Partnerschaft für die Zukunft?

Glassman: Wir beabsichtigen langfristig weitere klinische Studien mit Veregen™ durchzuführen, um zusätzliche Anwendungsmöglichkeiten und Indikationen zu suchen. Wenn wir solche Möglichkeiten finden, werden wir dieses Potenzial gemeinsam mit MediGene realisieren.



Dr. Nicola Henneberg, Leiterin Projektmanagement bei MediGene

? Nach welchen Kriterien ist MediGene bei der Partnersuche für die Polyphenon® E-Salbe vorgegangen?

Henneberg: Wir suchten nach einem Dermatologie-Unternehmen in den USA mit exzellenter Marketingexpertise und einem sehr guten Vertriebsnetz. Dabei haben wir uns sehr viele Firmen angesehen und mit beinahe zehn Unternehmen verhandelt. Darunter waren sowohl große Konzerne als auch mittelgroße Unternehmen mit Stärken in sogenannten Nischenmärkten. Die Gesamtgröße eines Unternehmens ist für den Erfolg eines einzelnen Produkts nicht entscheidend. Wichtiger sind Marketing- und Vertriebsressourcen sowie Erfahrung in dem Bereich, der für das entsprechende Medikament relevant ist. Entscheidend ist auch die Gewichtung des Produkts im Portfolio und die damit einhergehende Verkaufsmotivation. Bradley hat uns in allen genannten Punkten am meisten überzeugt! Die Möglichkeit, die europäischen Marktrechte zu behalten, war eine wichtige Voraussetzung für den Aufbau unseres eigenen Vertriebs.

? Wie funktioniert die Zusammenarbeit mit Ihrem Partner?

Henneberg: Wir arbeiten sehr gerne und gut zusammen! Bradley bereichert die Partnerschaft zudem um einen für MediGene neuen Aspekt. Wir können von der Vermarktungserfahrung unseres Partners lernen!

? MediGene will künftig selbst Medikamente vermarkten.

Wird es keine weiteren Vermarktungspartnerschaften mehr geben?

Henneberg: Wir werden auch künftig mit Vermarktungspartnern zusammenarbeiten. Denn die Märkte für unsere Produkte sind groß, und MediGene wird sich zunächst auf ausgewählte Regionen konzentrieren. Wir sind zuversichtlich, auch in Zukunft hervorragende Partner für uns gewinnen zu können. Und es ist unser Ziel, auch weiterhin ein guter Partner zu sein.

> *fig. 3*

Abbildung: Das menschliche Gehirn bildet ein komplexes Zentrum für Forscherdrang und Erkenntnis. Innovationskraft ist eine wichtige Voraussetzung für gesellschaftlichen und unternehmerischen Fortschritt.

Avidex Ltd.

– ein privates Biotech-Unternehmen mit Sitz in Oxford. Es besitzt eine hochinnovative Plattformtechnologie mit mehreren Medikamentenkandidaten in der Forschung und vorklinischen Entwicklung. Das Hauptprodukt RhuDex® befindet sich in der klinischen Entwicklung und bietet ein geschätztes Umsatzpotenzial von über 1 Mrd. €.

1 + 1 = 3

MediGene AG

– ein börsennotiertes Biotech-Unternehmen mit Hauptsitz in Deutschland und einem Tochterunternehmen in den USA. MediGene verfügt über ein Medikament auf dem Markt und zwei weitere marktreife Medikamente. Das Unternehmen hat eine breite Medikamentenpipeline und eigene Plattformtechnologien.

Potenzial gestiegen

Die Verbindung zweier passender Unternehmen bildet mehr als die Summe ihrer Teile. Der Kauf von Avidex durch MediGene steigert das Potenzial beider Unternehmen und bündelt die Kräfte in einem.

Wir vermehren Chancen.

Kritische Masse erreichen

In der Physik führt ausreichend radioaktive Masse zu einer Kettenreaktion. Für ein Biotech-Unternehmen ist die »kritische Masse« erreicht, wenn aufgrund der Unternehmensgröße weiteres Wachstum möglich wird. Denn Masse stabilisiert, macht sichtbar, wirkt anziehend. Entscheidend dabei ist ein ausreichend großes Portfolio, das die Risiken der Medikamentenentwicklung ausbalanciert und das Interesse von Investoren und Partnern gewinnt.

Firmenkauf bringt neue Produkte, Technologien und Know-how

Am 30. August 2006 gab MediGene eines der größten Ereignisse der Firmengeschichte bekannt: den Kauf der britischen Biotech-Firma Avidex Ltd. gegen Aktien im Wert von rund 50 Mio. €. Mit diesem Schritt wuchs MediGene um ein Drittel der Mitarbeiter, gewann eine Niederlassung in Großbritannien und verstärkte das eigene Portfolio signifikant: Avidex' Hauptprodukt RhuDex® gegen rheumatoide Arthritis gilt mit einem geschätzten Umsatzpotenzial von über 1 Mrd. € pro Jahr als Blockbuster-Kandidat und befindet sich mittlerweile in einer klinischen Phase IIa-Studie. Zudem holte sich MediGene mit der mTCR-Technologie eine hochinnovative Technologieplattform an Bord. Aus ihr gingen bereits mehrere Medikamentenkandidaten hervor, die sich in der Forschung befinden. Der Zuwachs durch die Avidex-Übernahme machte MediGenes Produktportfolio zu einem der führenden in der europäischen Biotech-Branche.

BLOCKBUSTER:

Ein Produkt mit einem geschätzten Umsatzpotenzial von über 1 Mrd. € pro Jahr.

Avidex' Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten bewegen sich in einem überaus interessanten Bereich: Therapien mit T-Zell-Rezeptoren gehören zu den modernsten biotechnologischen Ansätzen im Kampf gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen. MediGene geht davon aus, auf Basis dieser Technologie wettbewerbsstarke Medikamente zu entwickeln und weitere Partnerschaften abschließen zu können.

MODERNE BIOTECHNOLOGIE

Therapien mit T-Zell-Rezeptoren gehören zu den modernsten biotechnologischen Ansätzen im Kampf gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen.

Die Technologie und Produkte von Avidex wurden von hervorragenden Wissenschaftlern entwickelt, die nun das Team von MediGene verstärken. Avidex entstand 1999 als Ausgründung der Universität Oxford und beschäftigt 42 Mitarbeiter. Das Unternehmen wird als 100 %iges Tochterunternehmen der MediGene AG am Firmenstandort in Abingdon/Oxford weitergeführt. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wurden im Rahmen der

Akquisition übernommen. Der bisherige Vorstandsvorsitzende der Avidex Ltd., James Noble, soll in den Aufsichtsrat der MediGene AG wechseln.

Durch die Übernahme von Avidex gewinnt MediGene erstklassiges Know-how hinzu und verstärkt insbesondere den Forschungsbereich des Unternehmens. Damit investiert MediGene konsequent in die Zukunft.

MEDIKAMENTENPIPELINE

MediGene setzt auf ein ausgewogenes Portfolio, das die Ausfallrisiken der Medikamentenentwicklung berücksichtigt und zugleich Raum für Innovationen lässt.

Breite Pipeline für langfristigen Erfolg

MediGene zeichnet sich durch eine weit gefächerte Produktentwicklung aus, die auf unterschiedlichen Technologien beruht. Die Akquisition von Avidex hat MediGenes Pipeline weiter ausgebaut und diversifiziert. MediGene wird dadurch weniger abhängig vom Erfolg einzelner Produkte oder Technologien. Dies ist weitsichtig, denn Medikamentenentwicklung unterliegt Risiken, und nicht jedes Produkt schafft es zum Markt. Die Wahrscheinlichkeit, bis zur Marktreife zu gelangen, steigt allerdings mit fortschreitender Entwicklung. So beträgt die Erfolgchance eines Medikaments in der ersten Phase der klinischen Entwicklung durchschnittlich 10 bis 30 %, steigt in der zweiten klinischen Phase auf 30 bis 60 % und erreicht während der klinischen Phase III eine Erfolgswahrscheinlichkeit von 60 bis 80 %. Wurde der Antrag auf Marktzulassung bei den Behörden eingereicht, besteht eine Wahrscheinlichkeit von durchschnittlich 90 %, dass dieses Medikament die Zulassung erhält und auf den Markt gebracht werden kann.

Die Gründe, die Entwicklung eines Medikaments zu stoppen, können vielfältig sein. Nicht immer geht es um mangelnde Wirkung oder starke Nebenwirkungen. Häufig scheitern Medikamente daran, dass ihre Herstellung zu kompliziert oder zu teuer ist. Dies gilt insbesondere für die modernen, biotechnologischen Produkte. Deren Entwicklung ist zudem mit hohen regulatorischen Anforderungen verbunden, was die Entwicklung langwierig und kostspielig macht. Auch andere wirtschaftliche Gründe spielen eine große Rolle. Ein Medikament braucht umfassenden Patentschutz, um vermarktet werden zu können. Und ein Projekt muss ausreichend finanziert sein, um Zukunft zu haben, gegebenenfalls durch Partnerschaften.

Wachstum durch leistungsstarkes Portfolio

MediGene setzt deshalb auf ein ausgewogenes Portfolio, das die Ausfallrisiken der Medikamentenentwicklung berücksichtigt und zugleich Raum für Innovationen lässt. Die Produkte von Avidex erfüllen diese Kriterien: RhuDex® ist ein schon weit entwickelter Medikamentenkandidat mit einem neuen Wirkmechanismus, der auf Bekanntem basiert. Wird dessen Wirksamkeit bestätigt, erschließt das einen Milliardenmarkt. Mit der mTCR-Technologie bewegt sich MediGene im Hightech-Bereich der Biotechnologie. Hier wird Spitzenforschung betrieben, die bereits erste Schritte in die Produktentwicklung zurücklegte. Der Innovationsgrad von mTCR ist enorm. Entsprechend groß ist das Zukunftspotenzial dieser Technologie.

RHUDEX®

RhuDex® ist ein weit entwickelter Medikamentenkandidat mit einem neuen Wirkmechanismus, der auf Bekanntem basiert. Wird dessen Wirksamkeit bestätigt, erschließt dies einen Milliardenmarkt.

Mit der Übernahme von Avidex hat MediGene eine stabile Unternehmensgröße erreicht und ein leistungsstarkes Portfolio gestaltet. Auf dieser Grundlage können wir weiter wachsen.

MEDIGENES FIRMENKÄUFE

| | |
|------|---|
| 2001 | NeuroVir Therapeutics, Inc. Onkolytische Viren (HSV) |
| 2004 | Munich Biotech AG EndoTAG® |
| 2006 | Avidex Ltd. lösliche T-Zell-Rezeptoren (mTCR) RhuDex® |



Bent Jakobsen, PhD, Gründer und Forschungsleiter von Avidex

? Avidex war bisher eine eigenständige Firma, nun ist es Teil eines größeren, internationalen Unternehmens. Was bedeutet das für Ihre Arbeit?

Jakobsen: MediGene und Avidex ergänzen sich nahezu perfekt. Avidex ist sehr stark in der Forschung und intensiviert MediGenes Aktivitäten in diesem Bereich. Dafür gewinnt Avidex nun Zugang zu den weiterführenden Entwicklungsbereichen. MediGene hat ausgezeichnete Expertise in der vorklinischen und klinischen Entwicklung. Es ist ein großer Vorteil, Projekte durch eine gut funktionierende Organisation führen zu können, die alle Stufen der Medikamentenentwicklung abdeckt.

? Wie sieht die Zusammenarbeit zwischen diesen Bereichen aus?

Jakobsen: Die Zusammenarbeit muss so früh wie möglich beginnen. Forschung sollte eng mit den Entwicklungsabteilungen verzahnt sein und sich regelmäßig Feedback zu den laufenden Projekten holen, um diese von Anfang an auf ihre Anwendbarkeit auszurichten. Dies gilt auch für die Abteilung Geschäftsentwicklung. Der Forschungsbereich sollte wissen, welche Produkte aus strategischer Sicht sinnvoll sind und am Markt gebraucht werden. Nur dann wird Forschung die Grundlagen für marktfähige Medikamente schaffen. Deshalb werden Avidex' Projekte von der Integration in MediGene profitieren. Umgekehrt kann die Forschungsabteilung helfen, bereits entwickelte Medikamente besser zu verstehen. Es wird immer wichtiger, Wirkmechanismen genau analysieren und erklären zu können.

? Ihre Kollegen sitzen nun in England, Deutschland und den USA ...

Jakobsen: ... und diese Internationalität bietet große Vorteile, erfordert jedoch viel Abstimmung und einen offenen Teamgeist. Wir hatten von Anfang an das Gefühl, dass die Kulturen von Avidex und MediGene sehr gut zusammenpassen. Dies war einer der Hauptgründe, warum wir uns für MediGene entschieden haben.



Dr. Ulrich Moebius, Leiter der vorklinischen Entwicklung bei MediGene

? Mit dem Kauf von Avidex hat sich MediGene neue Produkte und Technologien gesichert. Was bedeutet das für Ihre gemeinsame Arbeit?

Moebius: Die mTCR-Technologie ist hoch interessant und hat mehrere Medikamentenkandidaten hervorgebracht, von denen wir bereits einen für die klinische Prüfung vorbereiten. Die stärkste Interaktion betrifft momentan die Entwicklung von RhuDex®. Dieses attraktive Produkt ist bereits in der Phase II der klinischen Prüfung. Wie in der Medikamentenentwicklung üblich, werden zugleich vorklinische Untersuchungen durchgeführt, um Daten zu untermauern oder Eigenschaften des Produkts genauer zu analysieren. Hierfür ist meine Abteilung zuständig und steht dabei in enger Verbindung mit den Kollegen in Oxford, die für die Formulierung und Herstellung von RhuDex® verantwortlich sind. Auch unsere Münchener Abteilungen Klinische Entwicklung, Zulassung und Qualitätssicherung sind in das Projekt eingebunden.

? Wie führt man ein solches Projekt über Fachbereiche und Ländergrenzen hinweg durch?

Moebius: Hierbei unterstützen uns unsere Projektmanager, welche die Kommunikation gezielt und konsequent organisieren. In definierten Arbeitsgruppen legen wir Entwicklungsschritte fest, diskutieren Ergebnisse regelmäßig und bereiten Entscheidungen vor. Dies führt zu klaren und effizienten Abläufen.

? Wie sehen Sie die Zusammenarbeit mit Ihren Kollegen in Oxford?

Moebius: Als Gewinn für MediGene! Die neuen Kollegen sind exzellente Wissenschaftler und ganz prima Leute. Wir schätzen deren freundliche, zurückhaltende und zugleich kooperative Art. Sie holen sich Meinungen ein, setzen sich auseinander, haben immer das Ziel, das absolut Beste rauszuholen. Das macht Spaß und ist erfolgversprechend.

> fig. 4

Abbildung: Medikamente enthalten Wirkstoffe, die Krankheiten bekämpfen. Sie greifen Erreger und erkrankte Zellen direkt an oder aktivieren das Immunsystem gegen die Krankheit.

3 Technologieplattformen

... besitzt MediGene, um künftige Medikamentenkandidaten zu entwickeln und damit die eigene Pipeline zu füllen. MediGenes Technologien stehen zudem für Partnerschaften zur Verfügung.

$$7 \times 3 = \infty$$

7 Produkte

... umfasst MediGenes breites Medikamentenportfolio. Ein Medikament ist bereits auf dem Markt, zwei weitere sind zur Vermarktung zugelassen bzw. im Zulassungsprozess, vier befinden sich in der klinischen Entwicklung. Hinzu kommen Medikamentenkandidaten in der Erforschung und vorklinischen Entwicklung.

Viele Möglichkeiten

Ein Großteil unserer Produkte basiert auf Wirkprinzipien, die einen Einsatz für verschiedene Krankheiten denkbar machen. Daraus ergibt sich eine Vielzahl von Entwicklungsmöglichkeiten, die das hohe Potenzial unserer Medikamente und Technologien begründen.

Wir gestalten Vielfalt.

Potenziale ausschöpfen

Zukunft besteht aus Möglichkeiten. Wir arbeiten daran, Potenziale zu entfalten und zu verwirklichen. Unser Medikamenten- und Technologieportfolio bietet dafür mehrere Ansatzpunkte. Mit der Ausweitung der Entwicklung von EndoTAG® für verschiedene Erkrankungen haben wir bereits begonnen. Das Prinzip »ein Produkt für viele Anwendungen« ist ebenso schlüssig wie effizient.

MediGenes Produkte können in viele Richtungen entwickelt werden

Unsere Entwicklungspipeline ist aus verschiedenen Gründen interessant. Zum einen enthält sie innovative Wirkstoffe, die Lücken bisheriger Therapieformen schließen könnten. Zum anderen basieren sie auf vielseitig einsetzbaren Technologien. Deren Wirkmechanismen setzen an biologischen Grundprinzipien an, die über eine bestimmte Erkrankung hinausgehen. Unsere jetzigen Produkte könnten somit Pilotprojekte für eine ganze Reihe von Medikamenten werden, die mit dem gleichen Wirkprinzip unterschiedliche Krankheiten behandeln. Die Vorteile hierfür liegen auf der Hand: Der Entwicklungsaufwand für die nachfolgenden Produkte wird deutlich geringer und die Optionen für Partnerschaften wachsen. Der Wert der entsprechenden Produkte und Technologien steigt folglich mit den therapeutischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten.

Technologien mit Entwicklungschancen

MediGene ist mit drei eigenen Plattformtechnologien breit aufgestellt. Jede der Technologien bietet etliche Entwicklungschancen. Die mit Avidex erworbene mTCR-Technologie setzt an T-Zell-Rezeptoren an, um bestimmte Abläufe des Immunsystems zu aktivieren bzw. zu unterbinden. Dies könnte neue Wege in der

Behandlung von zahlreichen Krebs- und Autoimmunerkrankungen erschließen. So erforscht MediGene beispielsweise die mTCR EsoDex™ und HiDex™ gegen Krebs bzw. Diabetes.

MediGenes HSV-Produkte dagegen nutzen virale Mechanismen, um Tumoren zu zerstören. Der Nachweis der Verträglichkeit wurde in Phase I-Studien bereits erbracht. MediGene testet die Produkte nun in weiteren Studien gegen Gehirntumoren und Lebermetastasen. Im Jahr 2006 konnte MediGene positive Zwischenergebnisse einer klinischen Phase I/II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten NV1020 veröffentlichen. Die Daten belegen die Verträglichkeit von NV1020 und zeigten deutliche Hinweise auf Wirksamkeit bei der Behandlung von Lebermetastasen bei Dickdarmkrebspatienten.

VIELSEITIGKEIT

Unsere jetzigen Produkte könnten Pilotprojekte für eine ganze Reihe von Medikamenten werden, die mit dem gleichen Wirkprinzip unterschiedliche Krankheiten behandeln.

Ausweitung der Entwicklung von EndoTAG®

Besonders weit in der Entwicklung befindet sich MediGenes EndoTAG®-Technologie. In Phase I-Studien wurde der Medikamentenkandidat EndoTAG®-1 bereits in mehreren Krebserkrankungen getestet. Momentan läuft eine Phase II-Studie zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs. Ende 2006 hat MediGene bereits positive Zwischenergebnisse dieser Studie veröffentlicht. Die Europäische Kommission hat 2006 den sogenannten Orphan Drug Status für EndoTAG®-1 gegen Bauchspeicheldrüsenkrebs erteilt. Das Orphan Drug Programm der Europäischen Union soll die Entwicklung von Therapien für seltene und schwere Erkrankungen fördern. Der Orphan Drug Status sichert Marktexklusivität innerhalb der Europäischen Union für eine Dauer von zehn Jahren nach der Erteilung einer Zulassungsgenehmigung sowie weitere Vorteile im Rahmen des Zulassungsverfahrens.

DER WEG IN DIE KLINISCHE ENTWICKLUNG

Bevor ein Wirkstoff an Patienten getestet wird, müssen zahlreiche Untersuchungen vorgenommen werden:

Forschung:

Identifizierung von Ansatzstellen zur Therapie und dazu passender Wirkstoffkandidaten

Prozessentwicklung:

Entwicklung des Herstellungsprozesses und der Darreichungsform

Vorklinische Entwicklung:

Untersuchung von Wirkungen und Nebenwirkungen in Zellkultur und Tiermodellen

Im Jahr 2007 wird MediGene die klinische Entwicklung von EndoTAG®-1 ausweiten und eine Phase II-Studie mit EndoTAG®-1 zur Behandlung von hormonunabhängigem Brustkrebs starten. An dieser sehr aggressiven Variante von Brustkrebs sind etwa 15 % der Brustkrebspatientinnen erkrankt.

MediGene hat diese beiden Krebsindikationen unter anderem wegen ihres hohen therapeutischen Bedarfs gewählt. Wir gehen aber davon aus, dass EndoTAG®-1 prinzipiell in allen soliden Krebsarten wirken kann, die eine starke Blutversorgung haben. Denn EndoTAG® ist darauf ausgerichtet, die Blutversorgung von

Krebszellen zu unterbinden, um den Tumor dadurch »auszuhungern«. Wenn die laufenden Studien mit EndoTAG®-1 zu positiven Ergebnissen führen, entsteht eine sehr gute Perspektive, diesen Wirkstoff zur Behandlung weiterer Krebsarten zu entwickeln.

Doch die Möglichkeiten von EndoTAG® gehen noch weiter. Denn das Wirkprinzip lässt sich auch auf andere Erkrankungen übertragen, die mit krankhafter Neubildung von Blutgefäßen einhergehen. Hierfür hat MediGene bereits überzeugende Konzepte entwickelt und positive Forschungsergebnisse erzielt. Im Jahr 2006 erhielt das Unternehmen die Zusage von Fördermitteln des Bundes und der Länder in Höhe von fast 2 Mio. € zur Unterstützung der EndoTAG®-Forschung in diesem Bereich. Die öffentlichen Fördergelder bestätigen die Vielseitigkeit und Werthaltigkeit unserer EndoTAG®-Technologie.

Onkologie, Immunologie, Dermatologie – drei Therapiebereiche ergänzen sich

MediGenes Produkte sind auf drei Therapiebereiche ausgerichtet, die hohes Potenzial besitzen und eng miteinander vernetzt sind. Die Entstehung von Krebs- und Immunerkrankungen basiert auf vergleichbaren Vorgängen im menschlichen Körper: Funktionen des Immunsystems werden blockiert, umgangen oder fehlgeleitet. Diese Störungen führen zu unterschiedlichen Erkrankungen, können aber möglicherweise mit ähnlichen Wirkmechanismen bekämpft werden. EndoTAG® und mTCR haben genau dies als Ziel.

DIE DREI STUFEN DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG:

Phase I: Untersuchung der Verträglichkeit, kleine Patientengruppe (5–50)

Phase II: Dosisfindung, Prüfung der Verträglichkeit und erste Hinweise auf Wirksamkeit, mittelgroße Patientengruppe (50–200)

Phase III: Prüfung der Verträglichkeit und Wirksamkeit an statistisch signifikanter Patientengruppe (100– über 1.000)

Auch Hauterkrankungen haben oft immunologische Ursachen und können durch Modulationen im Immunsystem behandelt werden, z. B. durch Oracea™. MediGenes Portfolio bildet Schnittmengen zwischen der Onkologie, Immunologie und Dermatologie und nutzt die daraus entstehenden Synergien in der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten.



Prof. Dr. Matthias Löhr, stellvertretender Klinikdirektor, II. Medizinische Klinik der Universität Heidelberg

? Sie leiten als unabhängiger Arzt die klinische Studie mit EndoTAG®-1 gegen Bauchspeicheldrüsenkrebs. Warum haben Sie sich dazu entschlossen?

Löhr: EndoTAG® bietet ein ganz neues, sehr interessantes Therapieprinzip. Die Idee des gezielten Ankommens des Wirkstoffs am Tumor ist faszinierend. Es erinnert an einen Vorläufer, die »magischen Kugeln« von Paul Ehrlich, also Antibiotika, die nur am Krankheitsherd wirken können. EndoTAG® überträgt dies in die Onkologie. Ein sehr elegantes Konzept.

? Was erwarten Sie von EndoTAG®-1 als Medikament?

Löhr: Die Wirkweise von EndoTAG® erscheint plausibel. Es ist aber noch zu früh, um gültige Aussagen über die Wirkung von EndoTAG® an Patienten machen zu können. Aus Daten früherer Studien geht hervor, dass die Therapie vergleichsweise nebenwirkungsarm sein sollte. Bisher bestätigt sich das.

? Wie sehen Sie MediGene als Partner in der Medikamentenentwicklung?

Löhr: Die Zusammenarbeit mit MediGene ist sehr intensiv und macht mir persönlich viel Spaß. Ich schätze den ausgeprägten Forschergeist bei MediGene und den hohen Stellenwert, den die klinischen Projekte in diesem Unternehmen genießen. MediGene hat ein wirklich kompetentes Team mit bemerkenswerten Persönlichkeiten.



Dr. Uwe Michaelis, Leiter der Forschung bei MediGene

? Wie beurteilen Sie die EndoTAG®-Technologie aus Sicht des Forschers? Wird es weitere Medikamentenkandidaten geben?

Michaelis: Davon gehen wir aus. Die EndoTAG®-Technologie bietet ganz unterschiedliche Anwendungsmöglichkeiten, die wir in der Forschungsabteilung systematisch untersuchen. Wir haben den großen Vorteil, dass MediGene mit EndoTAG®-1 bereits die gesamte Entwicklungs- und Produktionsexpertise aufgebaut hat. Viel davon werden wir für jeden neuen EndoTAG®-Medikamentenkandidaten nutzen können. Dadurch kann der Zeitraum von der Idee über die klinische Entwicklung bis zur Vermarktung enorm verkürzt werden. Diesen Vorteil möchten wir uns auch mit der neu erworbenen mTCR-Technologie erarbeiten.

? MediGene hat im Jahr 2006 für zwei Forschungsprojekte öffentliche Forschungsgelder in Millionenhöhe erhalten. Was zeichnet MediGenes Forschungsarbeit besonders aus?

Michaelis: Wir haben gute Projekte, viel Know-how und wir sind schnell. Wir suchen pragmatisch nach Anwendungen und denken immer an die schnellstmögliche Umsetzung für Patienten. Die Unterstützung durch öffentliche Förderprogramme, zwei neue große Forschungspartnerschaften und zahlreiche Kooperationen mit ausgezeichneten Universitäten und Forschungseinrichtungen zeigen, dass MediGenes Forschung auch der strengen Beurteilung außenstehender Experten standhält. Um die nötige Effizienz zu erreichen, ist neben Fachwissen sehr viel Teamarbeit, Verantwortungsbereitschaft und Initiative nötig. Dies gilt, denke ich, für alle Mitarbeiter bei MediGene. Wir bauen auf Leute, die uneitel und ergebnisorientiert an eine Sache herangehen, die mit einer hohen inneren Motivation unsere Projekte vorantreiben und damit Partner überzeugen und begeistern.

> fig. 5

Abbildung: Qualifizierte und motivierte Mitarbeiter haben eine große Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen. Darum werden Leistungsbereitschaft und Know-how der Mitarbeiter sowie alle Mittel und Bemühungen, diese zu erhalten und zu stärken, zunehmend in den Mittelpunkt unternehmens- und personalpolitischer Zielsetzungen gerückt.

Wir wachsen. Unser Wissen auch.

IDEE

IDEE

IDEE

IDEE

IDEE



1 Individuum

Jeder unserer Mitarbeiter verfügt über hervorragende Fachkompetenz und einen einmaligen Erfahrungsschatz. MediGene setzt auf starke Persönlichkeiten mit der Fähigkeit, Wissen zu teilen und gemeinsam zu erarbeiten.

171 × 1 = 1.000

171 Mitarbeiter

MediGene ist ein internationales Biotech-Unternehmen. In drei Standorten in Europa und den USA arbeiten 171 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

1.000 Ideen

Die Innovationskraft unserer Mitarbeiter macht uns zukunftsfähig.

Know-how nutzen

Wissen entsteht aus Verknüpfung. Vernetztes Wissen vervielfacht Kenntnisse. Wir kombinieren das Können unserer Mitarbeiter, um professionell zu arbeiten und Innovationen zu schaffen – fachübergreifend und international. Wir fördern die Leistungsfähigkeit unserer Mitarbeiter, um über uns hinauszuwachsen.

MediGenes Mitarbeiter stehen für Kompetenz und Leistungsstärke

Zum Ende des Geschäftsjahres 2006 beschäftigte MediGene 171 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Gegenüber 2005 bedeutet dies eine Steigerung von 50 %. Über 40 neue Mitarbeiter erhielt MediGene durch die Übernahme der britischen Firma Avidex.

Rund drei Viertel unseres Personalstamms sind im Bereich Forschung und Entwicklung tätig. Mediziner und Biologen, Pharmazeuten und Chemiker, Ingenieure und technische Assistenten treiben die Entdeckung von Wirkstoffen und deren Entwicklung als Medikament voran. Betriebswirte, Finanzfachleute, Marketingexperten und Juristen setzen die Projekte unternehmerisch um. Erst das Zusammenspiel der Fachbereiche macht MediGene zum Unternehmen.

MediGene verfügt über eine ausgewogene Mischung aus talentierten jungen Fachkräften und erfahrenen Profis mit langjähriger Karriere. Sie sind hervorragend ausgebildet und bringen meist Erfahrung aus anderen Unternehmen mit. Über zwei Drittel der Kollegen sind Akademiker, etwa die Hälfte sind promoviert. Um die fachlichen und persönlichen Fähigkeiten der Mitarbeiter zu fördern, unterstützt MediGene die Teilnahme an gezielten Weiterbildungsmaßnahmen sowie an renommierten Fachkongressen und Konferenzen.

MediGene ist ein schlankes Unternehmen mit kurzen Entscheidungswegen. Wir haben den Anspruch, Mitarbeitern große Handlungsspielräume zu ermöglichen. Umgekehrt sind vom Einzelnen Eigeninitiative und ein hohes Verantwortungsbewusstsein gefordert. Selbstständiges Arbeiten zielt auf Kreativität und Innovation, aber auch auf Genauigkeit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit für das Unternehmen. Die Arbeit jedes Einzelnen wird am Erreichen festgesetzter Ziele gemessen. Am unternehmerischen Erfolg sind alle Mitarbeiter der MediGene AG durch Aktien-Optionsprogramme beteiligt. Bei der Auswahl von MediGene-Mitarbeitern achten wir – neben den fachlichen Qualifikationen – auf persönliche Stärken wie Teamgeist und Offenheit. Die Fähigkeit zur aktiven Kommunikation und Zusammenarbeit und die Bereitschaft, sich schnell in neue Arbeitsbereiche einzuarbeiten, ermöglichen die Integration neuer Mitarbeiter und Projekte, z. B. nach der Übernahme von Avidex.

MediGenes Identität und Erfolg werden auch künftig von unseren Mitarbeitern geprägt. MediGene baut auf ihre Leistungsfähigkeit, um die ehrgeizigen Unternehmensziele in die Tat umzusetzen. Die Zahl unserer Mitarbeiter wird im laufenden Geschäftsjahr voraussichtlich auf 200 Personen ansteigen, insbesondere durch den Aufbau einer eigenen Vertriebsorganisation. Die bestehenden Positionen sind hervorragend besetzt. Für frei werdende und neu geschaffene Stellen werden wir wieder um die besten Köpfe werben – international.



Brian Cameron, PhD, originally from Scotland, Research Biochemistry, UK

Giovanna Bossi, PhD, originally from Italy, Cell Biology, UK



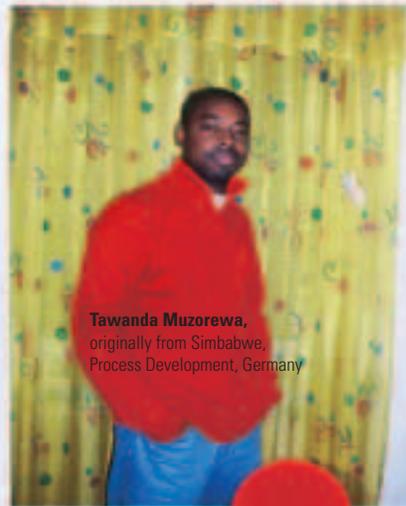
Nikolai Lissin, PhD, originally from Russia, Exploratory Fusion Design Biochemistry, UK

Nationen



MediGenes internationales Team

171 Menschen aus 20 Nationen arbeiten bei MediGene. Über 10 % unserer Kolleginnen und Kollegen stammen aus Nationen außerhalb unserer Standorte Deutschland, Großbritannien und USA. Dies erweitert unseren Horizont und bereichert unsere Arbeit.



Tawanda Muzorewa, originally from Zimbabwe, Process Development, Germany



Dr. Eric Guenzi, originally from France, Research, Germany



Eunice Braz, originally from Portugal, Clinical Development, Germany



Pam Larson from the USA, Regulatory Affairs, USA



Gerard Luyben,
originally from the Netherlands,
Controlling, Germany



Dr. Irene Gander-Meisterernst from Germany,
Regulatory Affairs, Germany



Rebecca Ashfield, D.Phil,
from England,
Project Management, UK



Dr. Gabriela Kosuthova,
originally from Slovakia,
Process Development, Germany



Cristina Reiniger,
originally from Brasil,
Reception, Germany



Nedeljka Sandic,
originally from Bosnia,
Lab Assistant, Germany



Kristina Korhonova,
originally from Czech Republic,
Business Development, Germany

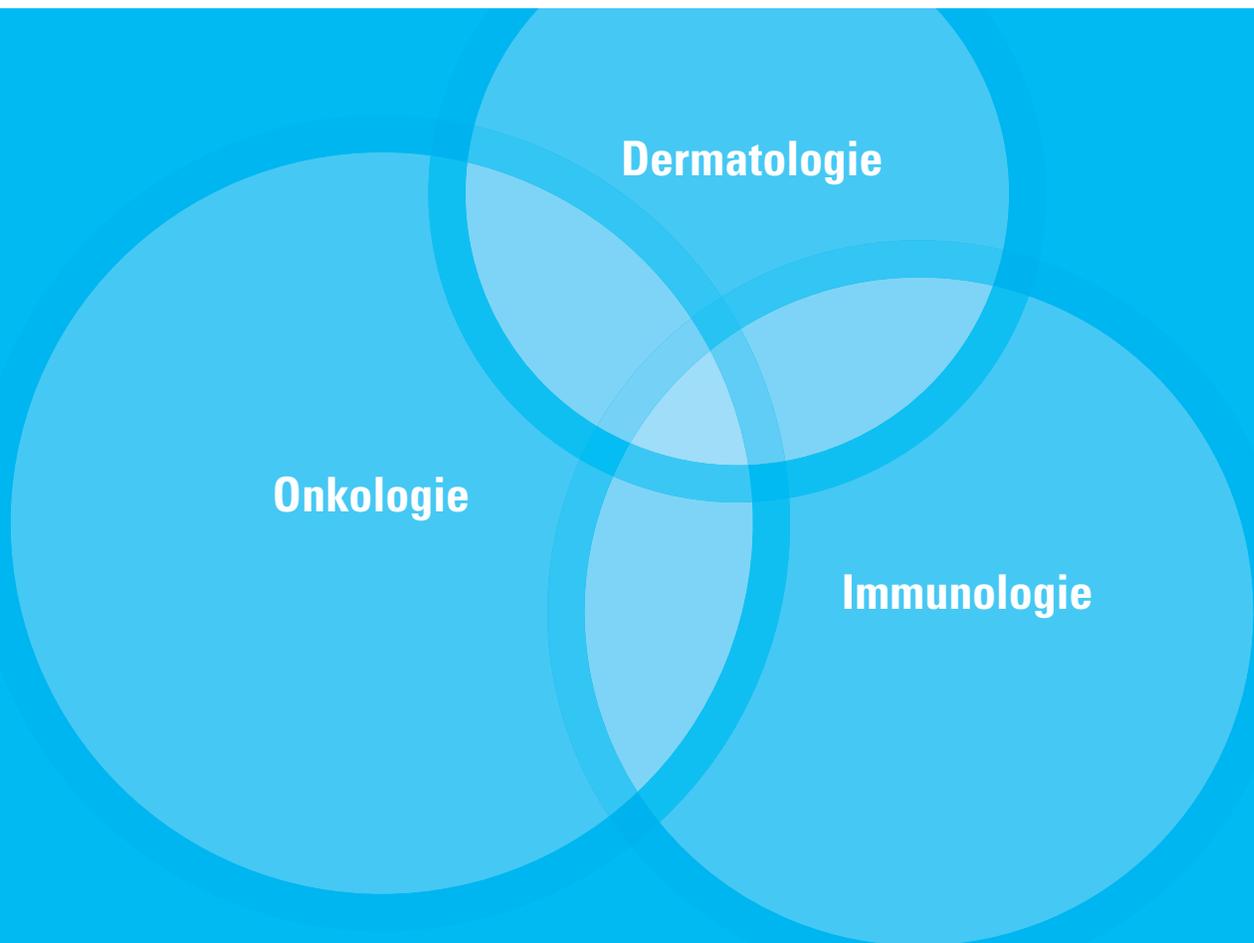


Yasmin Fahimi,
originally from Iran,
Human Resources, Germany



MediGene ist in drei Therapiebereichen aktiv

Unsere Produkte sind auf drei Therapiebereiche ausgerichtet, die hohes Potenzial besitzen und eng miteinander vernetzt sind. MediGenes Portfolio bildet Schnittmengen zwischen der Onkologie, Immunologie und Dermatologie und nutzt die daraus entstehenden Synergien in der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten.



Ein Medikament auf dem Markt

**Zwei weitere Medikamente zugelassen/
im Zulassungsprozess**

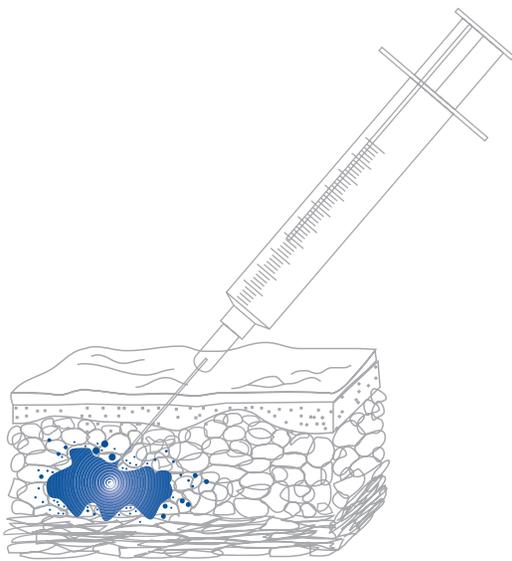
**Breite Pipeline – basierend auf
drei Technologieplattformen**

Eligard®

Spezialpharma

| Indikation | Klinische Phase | | | Zulassung | Markt | Umsatzpotenzial ¹⁾ (Mio. €) |
|----------------------|-------------------------|---|----|-----------|-------|---|
| | Vorklinik/ Forschung | I | II | | | |
| Prostatakrebs | | | | | | >100 |

Eligard®-Verabreichung (Querschnitt Haut, Spritze)



Hormontherapie mit innovativer Verabreichungsform

MediGenes erstes vermarktetes Medikament, Eligard®, ist ein Hormonpräparat zur Behandlung von fortgeschrittenem, hormonabhängigem Prostatakrebs. Der Wirkstoff (Leuprorelin-Acetat) senkt den Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons Testosteron stark ab und unterdrückt damit das Tumorwachstum. Der etablierte Wirkstoff ist mit einer neuen Darreichungsform kombiniert, der Atrigel®-Depottechnologie: Der Patient erhält das flüssige Medikament mit einer Spritze verabreicht. Unter der Haut bildet Eligard® ein gelartiges Depot, das sich langsam auflöst. Je nach Depotform wird der Wirkstoff kontinuierlich über die Dauer von ein, drei oder sechs Monaten freigesetzt. In Europa sind bisher die Dosierungen über ein und drei Monate zugelassen und auf dem Markt. Im Jahr 2006 erhielt auch die Sechsmonatsdosierung die Marktzulassung in Deutschland.

Die europäische Markteinführung von Eligard® begann im Jahr 2004 durch MediGenes Partner Astellas Pharma. MediGenes Eligard®-Umsätze setzen sich aus zwei Komponenten zusammen: aus Umsatzbeteiligungen am Verkauf von Eligard® sowie aus Meilensteinzahlungen, die Astellas beim Erreichen bestimmter Ziele an MediGene entrichtet. Dazu gehören die Zulassung und Markteinführung in bestimmten europäischen Ländern. MediGene leistet seinerseits Lizenzzahlungen für Eligard® an die Firma QLT (vormals Atrix Laboratories). MediGene hatte von Atrix die europäischen Vermarktungsrechte für Eligard® erworben und das Produkt erfolgreich durch den deutschen Zulassungsprozess geführt. Die europäische Markteinführung der Ein- und Dreimonatsdosierungen wurde von Astellas 2006 erfolgreich abgeschlossen.

Ausblick

Eligard® bleibt auch in den nächsten Jahren ein wichtiger Umsatzträger für MediGene. Die Markteinführung der Sechsmonatsdosierung, die im März 2007 erfolgte, sollte zu einer weiteren Steigerung des Marktanteils führen.

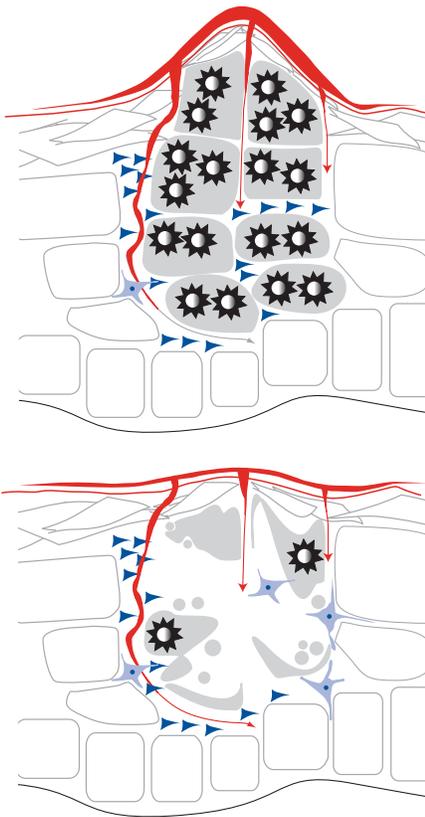
¹⁾ Bei Erreichen der Spitzenumsätze.

Polyphenon® E-Salbe

Spezialpharma

| Indikation | Vorklinik/ Forschung | Klinische Phase | | | Zulassung | Markt | Umsatzpotenzial ¹⁾ (Mio. €) |
|----------------------------|-------------------------|-----------------|----|-----|-----------|-------|---|
| | | I | II | III | | | |
| Genitalwarzen | | | | | | | > 150 |
| Aktinische Keratose | | | | | | | > 200 |

Veränderung eines Hauttumors durch Behandlung mit Polyphenon® E-Salbe



-  HPV infizieren Hautzellen und lösen Warzenbildung aus.
-  Polyphenon® E dringt in die Haut ein, wirkt direkt auf infizierte Zellen und entfaltet seinen immunmodulatorischen Effekt.
-  Botenstoffe (Zytokine, Interferone) werden freigesetzt.
-  Immunzellen wandern ein und zerstören infizierte Zellen.

Immunmodulation durch Katechine

Mit der Polyphenon® E-Salbe verfügt MediGene über ein zweites zugelassenes Medikament. Im Oktober 2006 hat die amerikanische Zulassungsbehörde FDA der Polyphenon® E-Salbe die Marktzulassung für die USA erteilt. Damit ist MediGene das erste deutsche Biotech-Unternehmen, das eine Medikamentenzulassung in den USA erhalten hat. Das Produkt soll von MediGenes Vermarktungspartner Bradley Pharmaceuticals im Jahr 2007 in den US-Markt eingeführt werden.

Die Polyphenon® E-Salbe enthält ein Konzentrat von Katechinen definierter Zusammensetzung. Diese Naturstoffe werden mit einem spezifischen Verfahren aus den Blättern des Grünen Tees gewonnen. In der klinischen Entwicklung zeigte die Polyphenon® E-Salbe in der Behandlung von Genitalwarzen eine hohe und nachhaltige Wirksamkeit bei nur geringen Nebenwirkungen. Die Ergebnisse basieren auf einem international angelegten Entwicklungsprogramm der Phase III, in dem über 1.000 Patienten in 15 Ländern mit der Polyphenon® E-Salbe behandelt wurden.

Genitalwarzen sind gutartige, aber schmerzhafte und entstellende Hauttumoren im Genital- und Analbereich. Die sexuell übertragbare Krankheit wird durch humane Papillom-Viren verursacht. Etwa 30 Mio. Menschen weltweit sind mit diesen Viren infiziert. Genitalwarzen sind eine der am schnellsten zunehmenden Geschlechtskrankheiten der Welt.

Von MediGene durchgeführte Untersuchungen lassen auf eine Aktivierung der körpereigenen Abwehr durch die Polyphenon® E-Salbe schließen (Immunmodulation). Zudem konnte MediGene bestätigen, dass die Polyphenon® E-Salbe wichtige Funktionen des humanen Papillom-Virus hemmt und auch bestimmten Veränderungen in Tumorzellen entgegenwirkt. Dies könnte zusätzliche Therapiemöglichkeiten für Tumorerkrankungen der Haut eröffnen.

Ausblick

MediGene erwartet die Einführung der Polyphenon® E-Salbe im amerikanischen Markt im zweiten Halbjahr 2007. Europäische Anträge auf Marktzulassung will MediGene 2007 in mehreren europäischen Ländern einreichen.

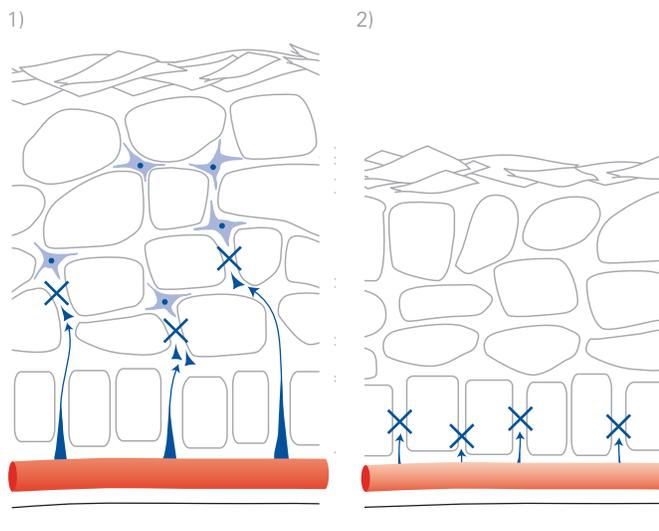
¹⁾ Bei Erreichen der Spitzenumsätze.

Oracea™

Spezialpharma

| Indikation | Klinische Phase | | | Zulassung | Markt | Umsatzpotenzial ¹⁾ (Mio. €) |
|----------------|-------------------------|---|----|-----------|-------|---|
| | Vorklinik/ Forschung | I | II | | | |
| Rosazea | | | | | | >20 |

Veränderung von entzündlichen Prozessen in der Haut durch Oracea™



Rosazea entsteht durch entzündliche Prozesse in der Haut. Botenstoffe ► locken Immunzellen ◀ an.

- 1) Oracea™ X hemmt diese Signalwege.
- 2) Die Entzündung geht zurück.

Die erste orale Langzeittherapie für Rosazea

MediGenes Hautmedikament Oracea™ befindet sich bereits im fortgeschrittenen Zulassungsprozess in Europa. Das Medikament wurde von dem amerikanischen Dermatologie-Unternehmen CollaGenex zur Behandlung der Hautkrankheit Rosazea entwickelt und im Juli 2006 auf den US-Markt gebracht. Im Dezember 2006 erwarb MediGene die europäischen Rechte an Oracea™. Die Marktzulassung für das Medikament wurde 2006 in ausgewählten europäischen Ländern beantragt, der Begutachtungsprozess befindet sich im fortgeschrittenen Stadium. MediGene baut derzeit eine eigene Vertriebsorganisation auf, um Oracea™ – und später weitere Produkte wie die Polyphenon® E-Salbe – selbst zu vermarkten.

Oracea™ behandelt eine sehr verbreitete Hautkrankheit: Rosazea ist eine chronisch verlaufende Entzündung der Gesichtshaut, insbesondere des mittleren Gesichtsdrittels. In Europa sind etwa 15 Mio. Menschen von dieser Krankheit betroffen.

Entzündliche Rosazea wird in der Regel mit Antibiotika behandelt. Die bisherigen Therapeutika haben allerdings Nebenwirkungen und eignen sich nicht für eine Langzeitbehandlung. Nach spätestens acht Wochen müssen sie abgesetzt werden, und in den meisten Fällen flammt die Erkrankung dann wieder auf. Auch Oracea™-Kapseln enthalten ein Antibiotikum. Anders als andere Antibiotika wird dieses jedoch über einen langen Zeitraum gleichmäßig und in geringen Dosen freigesetzt. So kann es seine entzündungshemmende Wirkung entfalten, ohne die normale Bakterienflora zu zerstören. Das vermeidet viele Probleme: Typische Nebenwirkungen der Antibiotika wurden bei der Behandlung mit Oracea™ nicht beobachtet, auch kommt es nicht zur Bildung antibiotikaresistenter Bakterienstämme. Oracea™ bietet daher die Möglichkeit einer oralen Langzeittherapie von Rosazea – die bisher Patienten in Europa nicht zur Verfügung steht.

Ausblick

MediGene rechnet im ersten Halbjahr 2007 mit der ersten Zulassung von Oracea™ in einem europäischen Land. Das Unternehmen will Oracea™ zunächst in Deutschland und in Großbritannien selbst vertreiben. Mit der Markteinführung rechnet MediGene in der zweiten Hälfte 2007. Für weitere europäische Länder ist der Abschluss von Marketingpartnerschaften geplant.

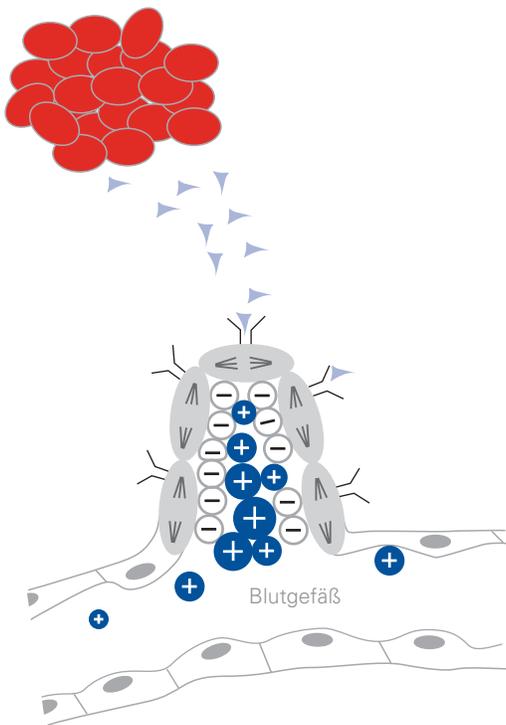
¹⁾ Bei Erreichen der Spitzenumsätze.

EndoTAG®-1

Biopharma

| Indikation | Vorklinik/ Forschung | Klinische Phase | | | Zulassung | Markt | Umsatzpotenzial ¹⁾ (Mio. €) |
|---------------------------------|-------------------------|-----------------|----|-----|-----------|-------|---|
| | | I | II | III | | | |
| Bauchspeicheldrüsenkrebs | | | | | | | >200 |
| Brustkrebs | | | | | | | >1.000 |
| Weitere solide Tumoren | | | | | | | >400 |

Attakieren von Tumor-Endothelzellen durch EndoTAG®



- Tumorzellen
- ▶ Der Tumor sendet Signale zur Bildung neuer Blutgefäße aus
- ◀ Endothelzellen teilen sich, das Blutgefäß wächst zum Tumor
- ⊕ EndoTAG® greift die aktivierten Endothelzellen an und zerstört das Gefäß. So wird die Blutzufuhr zum Tumor unterbrochen

Aushungern von Krebszellen

EndoTAG®-1 setzt direkt an den Blutgefäßen an, die für das Wachstum eines Tumors erforderlich sind. Werden die Zellen der Gefäßwand, die sogenannten Endothelzellen, zerstört, gelangen zu wenig Sauerstoff und Nährstoffe zur Krebszelle: Der Tumor wird »ausgehungert«.

Der Medikamentenkandidat basiert auf Lipiden – das sind Fettmoleküle wie sie auch in der Zellmembran vorkommen – und einem therapeutischen Wirkstoff. In EndoTAG® liegen die Komponenten

als sogenannte Lipidkomplexe oder Liposomen vor, die man sich als winzige, hohle Kügelchen (zehntausendmal kleiner als ein Millimeter) vorstellen kann. In diese wird ein therapeutischer Wirkstoff eingeschlossen. Bei EndoTAG®-1 handelt es sich dabei um Paclitaxel, eine der erfolgreichsten Substanzen im Bereich der Chemotherapie. Die EndoTAG®-Liposomen sind positiv geladen, lagern sich dadurch gezielt an die negativ geladenen, neu entstehenden Endothelzellen des Tumors an (neovascular targeting) und zerstören diese (vascular disrupting). Dies soll die Nährstoffzufuhr unterdrücken und das weitere Wachstum des Tumors hemmen.

Durch sein neuartiges Wirkprinzip bereichert EndoTAG® den erfolgreichen Therapieansatz der Anti-Angiogenese (Hemmung der Neubildung von Tumor-Blutgefäßen) um eine innovative Variante. Zudem liegt mit EndoTAG® eine neue, alternative Therapieform zur herkömmlichen Chemotherapie vor. MediGene geht davon aus, dass durch die direkte Zerstörung von Endothelzellen keine Resistenzen gegen den angewandten Wirkstoff entstehen. Damit würde ein häufiges Problem bisheriger Therapieformen gelöst. Auch ist das Prinzip von EndoTAG® voraussichtlich breit einsetzbar. Es könnte möglicherweise zur Bekämpfung aller solider Tumoren mit eigener Gefäßversorgung geeignet sein. EndoTAG®-1 ist MediGenes erstes Produkt, das aus der EndoTAG®-Technologieplattform hervorging. Phase I-Studien mit diesem Medikamentenkandidaten wurden bereits in mehreren Indikationen abgeschlossen. Präklinische Untersuchungen geben deutliche Hinweise auf Synergien zwischen EndoTAG®-1 und Chemotherapeutika in Kombinationstherapien. Dies untersucht MediGene derzeit in einem klinischen Phase II-Programm: In einer 2005 gestarteten Studie wird EndoTAG®-1 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs mit dem Medikament Gemcitabin® kombiniert. Positive Zwischenergebnisse dieser Studie hat MediGene Ende 2006 veröffentlicht.

Ausblick

MediGene wird 2007 die Entwicklung von EndoTAG®-1 ausweiten und eine Phase II-Studie zur Behandlung von hormonresistentem Brustkrebs beginnen. Die Endergebnisse der Bauchspeicheldrüsenkrebs-Studie erwartet MediGene im ersten Halbjahr 2008.

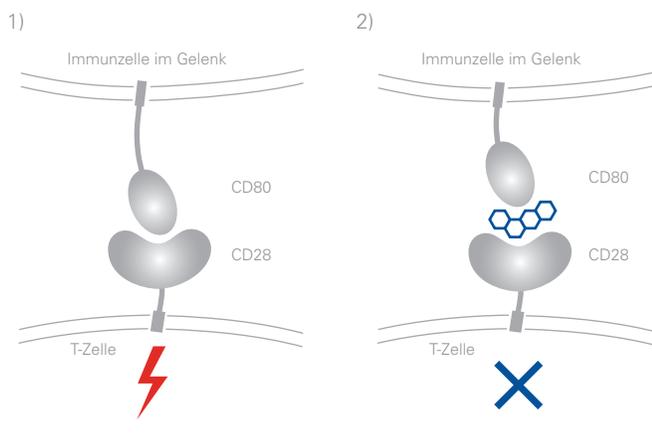
¹⁾ Bei Erreichen der Spitzenumsätze.

RhuDex®

Biopharma

| Indikation | Klinische Phase | | | Zulassung | Markt | Umsatzpotenzial ¹⁾ (Mio. €) |
|------------------------------|-------------------------|---|----|-----------|-------|---|
| | Vorklinik/ Forschung | I | II | | | |
| Rheumatoide Arthritis | | | | | | >1.000 |

Hemmung einer Entzündung durch RhuDex®



Die Aktivierung von T-Zellen durch bestimmte Immunzellen im erkrankten Gelenk ist ein entscheidender Schritt bei der Entstehung von rheumatoider Arthritis.

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

Orale Therapie für rheumatoide Arthritis

Mit einem geschätzten Umsatzpotenzial von über 1 Mrd. € pro Jahr gilt MediGenes klinischer Medikamentenkandidat RhuDex® als möglicher Blockbuster. Er zielt auf eine der großen Volkskrankheiten: rheumatoide Arthritis. Etwa 1 % der gesamten Weltbevölkerung sind von dieser Systemerkrankung des Bindegewebes betroffen. Entzündliche Prozesse insbesondere in den Gelenken führen zu Deformierungen, Bewegungseinschränkung und starken Schmerzen.

RhuDex® ist darauf ausgelegt, den krankheitsauslösenden Mechanismus sehr frühzeitig zu unterbinden. Bei der Entstehung der rheumatoiden Arthritis spielt die Aktivierung von T-Zellen eine entscheidende Rolle. Diese Aktivierung wird durch eine Interaktion bestimmter Proteine an den Oberflächen von Immunzellen ausgelöst. Eine Schlüsselrolle spielt dabei das sogenannte CD80-Protein. Seine Interaktion mit dem CD28-Protein, einem Rezeptor auf der Oberfläche von T-Zellen, ist einer der notwendigen Schritte zur T-Zell-Aktivierung. RhuDex® kann an CD80 binden, die Interaktion mit CD28 verhindern und so einen entscheidenden Signalweg der T-Zell-Aktivierung unterbrechen. Der entzündliche Prozess soll so blockiert und die Krankheit zum Abklingen gebracht werden.

Dass CD80 tatsächlich ein geeigneter Angriffspunkt zur Bekämpfung der rheumatoiden Arthritis ist, beweist ein bereits sehr erfolgreich eingesetztes Präparat gegen diese Krankheit, das ebenfalls an diesem Punkt ansetzt. Im Gegensatz zu RhuDex® wird dieses aber über langwierige Infusionen verabreicht. RhuDex® kann dagegen als Tablette eingenommen werden. Als erstes oral verfügbares Präparat dieser Art ist RhuDex® hervorragend positioniert für den Kampf um diesen Milliardenmarkt.

Ausblick

Seit Januar 2007 testet MediGene RhuDex® in einer Pilotstudie der Phase IIa an Patienten. Die Daten werden für das zweite Halbjahr 2007 erwartet. Auf Basis dieser Erkenntnisse soll eine weitere, groß angelegte Phase II-Studie mit RhuDex® geplant werden.

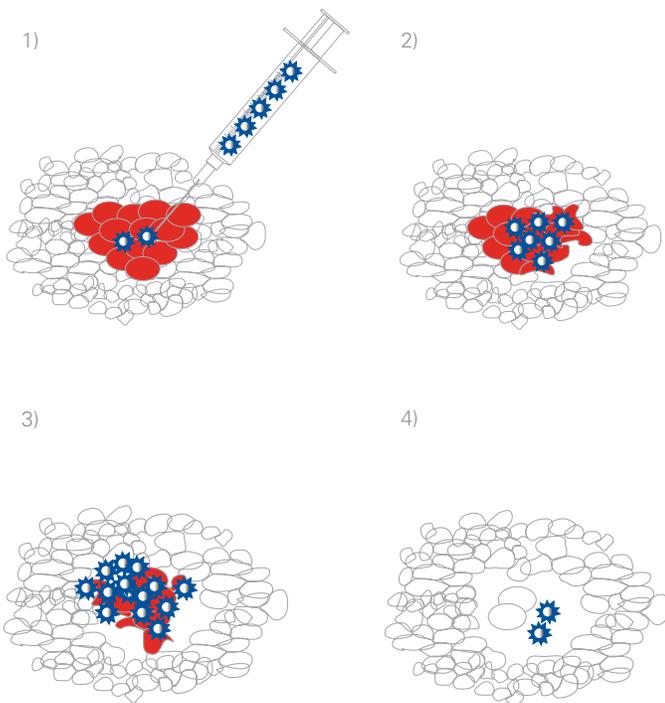
¹⁾ Bei Erreichen der Spitzenumsätze.

Onkolytische Herpes-Simplex-Viren (HSV)

Biopharma

| | Indikation | Vorklinik/ Forschung | Klinische Phase | | | Zulassung | Markt | Umsatzpotenzial ¹⁾ (Mio. €) |
|--------|------------------------|-------------------------|-----------------|----|-----|-----------|-------|---|
| | | | I | II | III | | | |
| NV1020 | Lebermetastasen | | | | | | | >300 |
| G207 | Gehirntumoren | | | | | | | >200 |

Onkolyse durch HSV



¹⁾ HSV werden direkt in das Tumorgewebe gespritzt.

²⁾ In den Tumorzellen vermehren sich die Viren.

³⁾ Die Tumorzellen werden zerstört, normale Zellen bleiben verschont.

⁴⁾ HSV verweilen in einem Ruhezustand.

Viren als Krebskiller

MediGene entwickelt krebserstörende, sogenannte onkolytische Viren zur Behandlung unterschiedlicher Krebsarten. Es handelt sich dabei um bestimmte Herpes-Simplex-Viren, kurz HSV, die allgemein als Verursacher von Lippenbläschen bekannt sind. MediGene verwendet diese Viren jedoch in einer modifizierten und »entschärften« Form, um sie für den therapeutischen Einsatz beim Menschen nutzbar zu machen: Hierfür wurden bestimmte

Gene der Viren ausgeschaltet, die es ihnen normalerweise ermöglichen, sich in gesunden Zellen zu vervielfältigen und sie dadurch zu zerstören. Durch diese gentechnologische Veränderung können sich die HSV nur noch in Tumorzellen fortpflanzen. Denn nur diese bieten ihnen eine geeignete Umgebung, um den Verlust der entnommenen viralen Gene auszugleichen. Die Folge: MediGenes Herpes-Simplex-Viren vermehren sich gezielt in Tumorzellen und zerstören sie, ohne gesundes Gewebe zu schädigen.

Diese Hypothese wird durch umfangreiche Laborexperimente unterstützt. Wenn sie sich in Tumorpatienten bestätigt, werden onkolytische HSV gezielter und effizienter wirken als herkömmliche Krebsbehandlungen, ohne dabei schwere Nebenwirkungen hervorzurufen. Auch könnten HSV eine therapeutische Alternative bei Tumoren bieten, die nicht operativ entfernt werden können oder eine Resistenz gegen Chemo- oder Strahlentherapie entwickelt haben. Zudem werden mögliche Synergien durch die Behandlung von HSV in Kombination mit Standardtherapien untersucht.

Erste klinische Phase I-Studien mit Krebspatienten haben bereits ermutigende Ergebnisse gezeigt. Derzeit untersucht MediGene den Virus NV1020 in einer weiterführenden Phase I/II-Studie gegen Lebermetastasen, die aus Dickdarmkrebs entstehen. NV1020 wird in dieser Studie mit einer Standard-Chemotherapie kombiniert. Positive Zwischenergebnisse dieser Studie hat MediGene im September 2006 veröffentlicht. Mit einem weiteren HSV-Stamm, G207, begann 2005 eine Phase I-Studie zur Behandlung von bösartigen Hirntumoren. MediGene kooperiert dabei mit der University of Alabama in Birmingham. Das Programm wird wesentlich durch das Spitzenforschungsprogramm SPORE des National Cancer Institute gefördert. NV1020 und G207 sind aus MediGenes HSV-Technologieplattform hervorgegangen.

Ausblick

MediGene plant die beiden HSV-Studien im Jahr 2007 fortzuführen.

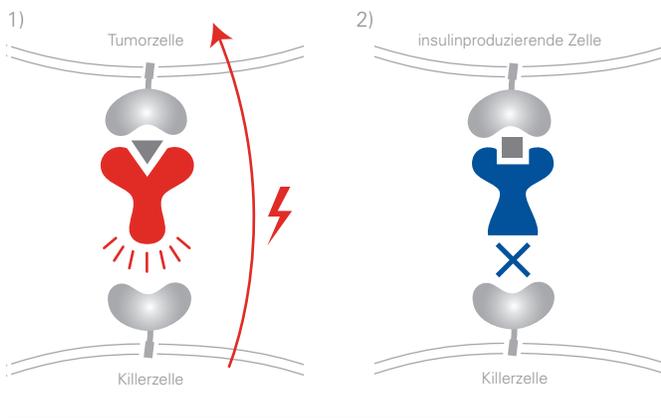
¹⁾ Bei Erreichen der Spitzenumsätze.

Lösliche T-Zell-Rezeptoren (mTCR)

Biopharma

| Indikation | Vorklinik/ Forschung | I | II | III | Zulassung | Markt | Umsatzpotenzial ¹⁾ (Mio. €) |
|---|-------------------------|---|----|-----|-----------|-------|---|
| Krebs- und Autoimmun- erkrankungen | | | | | | | >1.000 |

mTCR erkennen Antigene



mTCR erkennen Antigene ▼ ■ die an der Oberfläche von Zellen präsentiert werden.
Je nach Typ des mTCR kann er unterschiedliche Effekte vermitteln:

- 1) EsoDex™ vermittelt ⚡ die Vernichtung von Tumorzellen.
- 2) HiDex™ schützt ✕ insulinproduzierende Zellen vor der Vernichtung.

Eine neue Generation antigenspezifischer Wirkstoffe

MediGenes monoklonale T-Zell-Rezeptoren (mTCR) sind darauf ausgerichtet, bestimmte Abläufe des Immunsystems zu aktivieren bzw. zu unterbinden, um so eine Vielzahl von Krankheiten zu bekämpfen. Die mTCR-Technologie ermöglicht es, bei der Bekämpfung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen an ganz neuen Stellen anzusetzen. Sie macht die Rezeptoren der so bedeutsamen T-Zellen erstmals für therapeutische Anwendungen nutzbar.

Ähnlich wie Antikörper, die sich bereits in der Krebstherapie etabliert haben, zielen T-Zell-Rezeptoren auf Antigene. Dies sind Merkmale, die vom Immunsystem erkannt werden, meist um damit eine Erkrankung anzuzeigen. Während Antikörper jedoch nur Antigene außerhalb der Zelle erreichen, können mTCR auch Antigene aus dem Zellinneren identifizieren. Damit geht das therapeutische Potenzial von mTCR weit über das von Antikörpern hinaus. Denn etwa drei Viertel der Antigene, an denen Krebszellen erkannt werden könnten, befinden sich nur im Inneren von Zellen.

¹⁾ Bei Erreichen der Spitzenumsätze.

Im Gegensatz zu den körpereigenen T-Zell-Rezeptoren, die an der Oberfläche der T-Zellen verankert sind, bewegen sich mTCR frei im Körper. Diese löslichen T-Zell-Rezeptoren werden mit verschiedenen Proteinen verbunden, um ihnen Funktionen zur Steuerung des Immunsystems zu verleihen. Eine solche Fusion aus T-Zell-Rezeptor und einem Funktions-Protein dient als künstlicher Adapter, der bestimmte Mitspieler des komplexen Immunsystems zusammenbringt, um eine Erkrankung zu bekämpfen.

Ein Beispiel aus der Krebstherapie: Der mTCR-Medikamentenkandidat EsoDex™ ist ein solcher Adapter, der Tumorzellen erkennt und Killerzellen des Immunsystems den Weg weist. Diese können das Tumorgewebe angreifen und zerstören.

Bei manchen Erkrankungen sollen bestimmte Zellen aber auch geschützt statt bekämpft werden. Das bewirkt zum Beispiel der mTCR HiDex™, der zur Therapie von insulinabhängigem Diabetes eingesetzt werden soll. Dieser Adapter erkennt die wenigen, insulinproduzierenden Zellen, die der Patient noch hat. Statt Killerzellen zu aktivieren, schützt HiDex™ diese wertvollen Zellen. So soll eine Grundversorgung mit Insulin erhalten bleiben.

Es sind also zwei Eigenschaften, die MediGenes T-Zell-Rezeptoren so innovativ machen: einerseits die zahlreichen neuen Möglichkeiten, um bestimmte Zellen wie Krebszellen zu identifizieren, andererseits die vielfältigen Wirkmechanismen, die sie vermitteln können.

Die mTCR wurden von der Firma Avidex in Abingdon/Oxford entwickelt. Mit der Übernahme von Avidex hat MediGene sämtliche Rechte an dieser Technologie erworben. MediGene hat Ende 2006 eine Forschungspartnerschaft mit Sanofi Pasteur geschlossen. Während MediGene die Technologie zum therapeutischen Einsatz entwickelt, will der Impfstoffhersteller die Möglichkeiten der mTCR nutzen, um damit seine Impfstoffe zu prüfen.

Ausblick

Mehrere auf der mTCR-Technologie basierende Produktkandidaten, wie EsoDex™ und HiDex™, befinden sich derzeit im Forschungsstadium. MediGene geht davon aus, in den kommenden Jahren einige dieser Medikamentenkandidaten in die Phase der klinischen Erprobung bringen zu können.

Aktie

Entwicklung des Aktienkurses

Die MediGene-Aktie startete mit einem Kurs von 8,35 € in das Jahr 2006. Nach Erreichen des Höchststands von 9,23 € Ende Februar war die weitere erste Jahreshälfte von einer anhaltenden Abwärtsbewegung gekennzeichnet. Mitte August erreichte die Aktie mit 5,32 € den Jahrestiefststand. Wesentlich zu diesem Kursrückgang beigetragen hatte die von der amerikanischen Zulassungsbehörde angekündigte Verlängerung der Begutachtungszeit für den Zulassungsantrag der Polyphenon® E-Salbe. Durch die Serie positiver Unternehmensnachrichten konnte sich die Aktie in der zweiten Jahreshälfte wieder erfreulich entwickeln. Der Höhepunkt der Erholung lag bei einem Kurs von 8,36 € Ende Oktober, mit dem die Börse auf die Zulassung der Polyphenon® E-Salbe reagierte. Zum Jahresende schloss die Aktie trotz positiver Nachrichtenlage im Dezember bei 6,97 €, was einem Minus von 16,5 % entspricht (TecDAX: +25 %).

Die guten Unternehmensnachrichten spiegelten sich leider nicht nachhaltig in einem steigenden Aktienkurs wider. Die Hauptursache für die enttäuschende Kursentwicklung vermutet die Unternehmensleitung in einer langanhaltenden Unsicherheit über die Zulassbarkeit der Polyphenon® E-Salbe und die damit verbundene Ergebniswarnung des Unternehmens. Dies führte zu starken Kursverlusten, die durch das äußerst positive Ereignis der Zulassung nur zum Teil kompensiert wurden. Auch das

Aktiendaten

| | |
|---|---|
| Börsenkürzel | MDG |
| WKN – Wertpapier-Kennnummer | 502 090 |
| ISIN – International Securities Identification Code | DE000 5020903 |
| Common Code | 1107 3026 |
| CUSIP | 993 906 FV5 |
| Reuters-Kürzel | MDGGn |
| Bloomberg-Kürzel | MDG |
| Marktsegment | Prime Standard |
| Indizes | Prime All Share, Prime IG Biotechnology |
| Handelsplätze | XETRA, Berlin, Bremen, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, Hannover, München, Stuttgart |
| Designated Sponsors | Concord Effecten AG, WestLB AG |
| Aktienanzahl (zum 31.12.2006) | 28.653.630 |

Verschieben der Gewinnschwelle in Folge der Akquisition von Avidex wurde von einem Teil der Anleger kritisch betrachtet. Der Vorstand der MediGene AG ist jedoch davon überzeugt, dass diese Maßnahme zur Stärkung der Innovationskraft des Unternehmens sowie die anstehenden Investitionen für den Aufbau eines eigenen Vertriebs die richtigen strategischen Schritte sind, um MediGenes Zukunft nachhaltig erfolgreich zu gestalten.

Zahlreiche Analysten-Studien

Als eines der führenden Biotechnologie-Unternehmen Europas wird MediGene von einer großen Anzahl Analysten renommierter Investmentbanken aus dem In- und Ausland aktiv begleitet. In zahlreichen Studien wurden unser Unternehmen und dessen Produkte und Technologien ausführlich analysiert. Die Studien unabhängiger Analysten sind ein wichtiges Element bei der erfolgreichen Ansprache von Investoren.

Folgende Investmentbanken haben MediGene im Jahr 2006 mit Studien begleitet

| | |
|--------------------------------|--|
| Concord Effecten AG | Dr. Roger Becker/ Rüdiger Holzammer |
| Crédit Agricole Cheuvreux | Stefan Mühlbauer |
| DZ Bank | Dr. Patrick Fuchs |
| Equinet Institutional Services | Dr. Martin Possienke |
| Goldman Sachs International | Dr. Stephen McGarry/ Linden Townson |
| Landesbank Baden-Württemberg | Dr. Hanns Frohnemeyer |
| Morgan Stanley Dean Witter | Dr. Daniel Mahony/ Dr. Karl D Bradshaw |
| Nomura Code Securities | Dr. Samir Devani |
| Oppenheim Research GmbH | Dr. Christian Peter |
| SES Research GmbH | Henner Rüscheimer |
| Viscardi Securities GmbH | Robert Willis/Isabell Friedrichs Dr. Liming Ge |
| Vontobel Securities AG | Dr. Markus Metzger |
| WestLB AG | Andreas Theisen/Oliver Kaemmerer/ Daniel Wendorff |

MediGene präsentierte sich 2006 auf folgenden Investorenkonferenzen

| | |
|--|----------------|
| BIO CEO & Investor Conference | New York |
| Eigenkapitalforum | Berlin |
| Science4Life | Frankfurt/Main |
| Rodman & Renshaw Conference | Monte Carlo |
| BioEquity Europe | Frankfurt/Main |
| Needham Conference | New York |
| European Healthcare Investors Conference | Frankfurt/Main |
| Bio-Tech-CEO-Conference | Zürich |
| BIO Investor Forum | San Francisco |
| Rodman & Renshaw Techvest 6th Annual Healthcare Conference | New York |

Intensive Investor Relations-Arbeit

Im Jahr 2006 haben wir umfassende Aktivitäten fortgesetzt, um Investoren, Finanzanalysten und Wirtschaftsmedien über die Entwicklung der MediGene AG zu informieren. Neben Presse- und Analystenkonferenzen führten wir zahlreiche Interviews und Investorengespräche im In- und Ausland durch und präsentierten das Unternehmen auf renommierten Finanzkonferenzen.

Auszeichnung für Geschäftsbericht

2006 wurde MediGenes Geschäftsbericht 2005 beim renommierten LACP Annual Report Competition in den USA ausgezeichnet. Bei diesem großen internationalen Wettbewerb für Geschäftsberichte erhielt MediGene den »Gold Award« im Bereich Biotechnologie (Unternehmen mit Jahresumsatz bis 100 Mio. US-\$). Mit dem Preis wurde MediGene zum wiederholten Mal für seine Berichterstattung gegenüber Aktionären und Öffentlichkeit geehrt.

Kapitalmaßnahmen

Am 8. März 2006 hat MediGene eine Kapitalmaßnahme erfolgreich abgeschlossen und durch die Ausgabe von neuen Aktien den Barmittelbestand um 15.651.597 € erhöht. Insgesamt wurden 1.852.260 neue MediGene-Aktien zum Stückpreis von je 8,45 € bei institutionellen Investoren in Europa und den USA platziert. Die Mittel sollen dazu dienen, das eigene Produktportfolio auszubauen und neue Einlizenzierungsmöglichkeiten wahrzunehmen. Im Dezember 2006 hat MediGene die Einlizenzierung des Medikamentenkandidaten Oracea™ bekannt gegeben. Am 27. September 2006 hat MediGene im Tausch gegen alle ausstehenden Avidex-Anteile insgesamt 8.157.787 neue MediGene-Aktien ausgegeben. Zum Jahresende betrug die Anzahl aller ausstehenden MediGene-Aktien 28.653.630.

Zu Beginn des Geschäftsjahrs 2007 hat MediGene 2.062.040 neue MediGene-Aktien gegen Bareinlage von brutto 12,6 Mio. € an institutionelle Investoren in Europa ausgegeben. Die Emission war deutlich überzeichnet. Insgesamt hat sich bis zum 28. Februar 2007 die Zahl der ausgegebenen MediGene-Aktien auf 30.843.183 Stücke erhöht.

Entwicklung der Aktionärsstruktur (zum 31.12.2006)

Der Anteil von Aktien im Besitz institutioneller Investoren erhöhte sich im Jahr 2006 auf 37 % (2005: 34 %). Der Anteil der Privataktionäre sank von 61 % auf 60 %. Die Zahl der von Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG gehaltenen Aktien sank 2006 auf knapp 3 % (2005: 5 %). Dieser Rückgang errechnet sich aus der gestiegenen Zahl an MediGene-Aktien in Folge der Kapitalmaßnahmen.

Stand der Aktionärsstruktur (zum 28.2.2007)

Ein wesentlicher Teil der aus der Übernahme von Avidex Ltd. hervorgegangenen institutionellen MediGene-Aktionäre wird von Herrn Rainer Kreifels vertreten. Herr Kreifels hat der Gesellschaft am 16. Januar 2007 einen Stimmrechtsanteil von 2.778.959 Aktien (ca. 9 % der ausstehenden MediGene-Aktien) gemeldet.

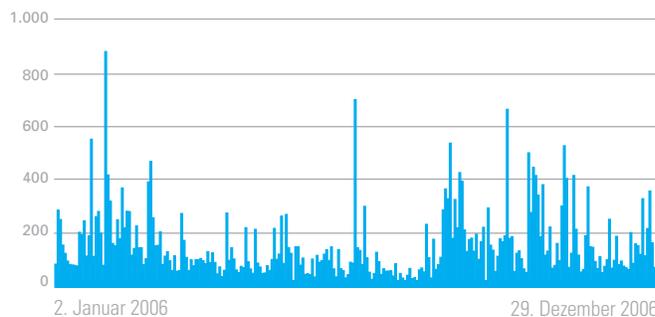
Kursentwicklung 2006

(Index 2. Januar 2006 € 8,35 indiziert auf 100)



Handelsvolumen

In Tsd. Stück

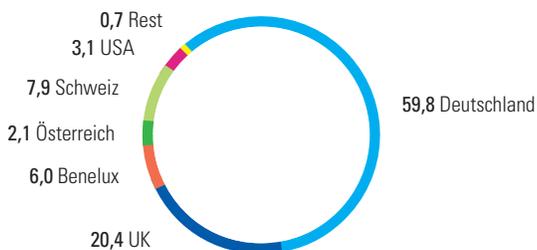


Kennzahlen zur Aktie

| In € | 2006 | 2005 |
|--|------------|------------|
| 52 Wochen Hoch | 9,23 | 11,66 |
| 52 Wochen Tief | 5,32 | 6,85 |
| Kurs Jahresanfang | 8,35 | 8,70 |
| Schlusskurs | 6,97 | 8,36 |
| Mittelkurs | 7,15 | 9,20 |
| Gewichtete durchschnittliche Aktienzahl (Stück) | 22.410.901 | 18.560.027 |
| Durchschnittlicher Tagesumsatz (Stück) | 164.001 | 138.787 |
| Durchschnittliche Marktkapitalisierung in Mio. € | 160 | 171 |
| Gesamtzahl ausstehender Aktien (31.12.) | 28.653.630 | 18.766.172 |
| Dividende/Aktie | 0,00 | 0,00 |
| Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit/Aktie | -0,31 | -0,64 |
| Eigenkapital/Aktie | 4,89 | 2,79 |

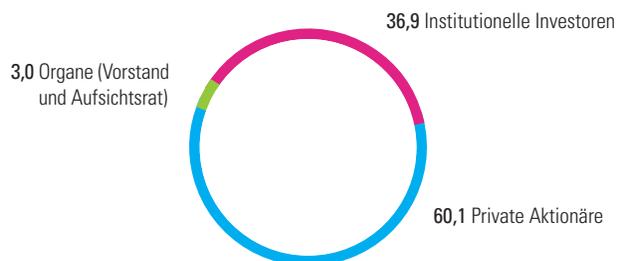
Aktionärsstruktur nach Ländern¹⁾

In %



Aktionärsstruktur nach Investorenart¹⁾

In %



¹⁾ Stand 31. Dezember 2006

¹⁾ Stand 31. Dezember 2006

Corporate Governance

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind sich der Verantwortung gegenüber Aktionären, Mitarbeitern und Geschäftspartnern bewusst. Im Sinne einer wertorientierten Unternehmensführung setzt MediGene deshalb den »Deutschen Corporate Governance Kodex« in weitem Umfang um und geht damit über die gesetzlichen Vorschriften hinaus. Die von einer Kommission der deutschen Bundesregierung erstellten Empfehlungen und Anregungen enthalten national und international anerkannte Standards guter und verantwortungsvoller Unternehmensführung.

Die Corporate Governance-Grundsätze ruhen auf mehreren Säulen:

- **Sie stellen die wesentlichen Rechte der Aktionäre dar,**
- **sie definieren klare Führungsgrundsätze und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten für die Unternehmensorgane,**
- **sie regeln das Zusammenwirken dieser Organe,**
- **sie fordern die offene und transparente Kommunikation mit der Öffentlichkeit und**
- **die gewissenhafte, verlässliche Rechnungslegung und Abschlussprüfung.**

Corporate Governance Kodex und Entsprechungserklärung

Den Corporate Governance Kodex macht MediGene auf der Unternehmenswebsite allgemein einsehbar. Dies gilt auch für die offizielle Entsprechungserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat

(www.medigene.de/deutsch/corporate_governance). In einzelnen Punkten hat sich MediGene nach sorgfältiger Überlegung entschieden, nicht dem Kodex zu folgen. Diese Punkte werden in der Entsprechungserklärung genannt und die Abweichungen im vorliegenden Bericht begründet (s. S. 40). Die Umsetzung von Corporate Governance bedeutet bei MediGene unter anderem:

Beziehung zu Aktionären

Die MediGene AG achtet die Rechte der Aktionäre und gewährleistet die Wahrnehmung dieser Rechte nach ihren Möglichkeiten im gesetzlichen Rahmen. Zu diesen Rechten gehören der freie Erwerb und die freie Veräußerung der Aktien, das gleiche Stimmrecht für jede Aktie (»one share – one vote«), die Teilnahme an der Hauptversammlung einschließlich der Ausübung des Stimmrechts und die angemessene Befriedigung der Informationsbedürfnisse.

Kommunikation mit der Öffentlichkeit

Der Vorstand beachtet bei der Weitergabe von Informationen an Unternehmensexterne die Grundsätze der Transparenz, Zeitnähe, Offenheit, Verständlichkeit und gebotenen Gleichbehandlung der Aktionäre.

Vorstand

Der Vorstand in seiner Gesamtheit und jedes einzelne Vorstandsmitglied führen die Geschäfte des Unternehmens mit der Sorgfalt eines ordentlichen und gewissenhaften Geschäftsleiters nach Maßgabe der Gesetze, der Satzung und der Geschäftsordnung des Vorstands. Der Vorstand leitet das Unternehmen in eigener Verantwortung. Er ist dabei an das Unternehmensinteresse gebunden und der Steigerung des nachhaltigen Unternehmenswerts verpflichtet.

Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat der MediGene AG hat die Aufgabe, den Vorstand zu besetzen und ihn regelmäßig zu beraten sowie die Geschäftsführung und die Erreichung der langfristigen Ziele der MediGene zu überwachen und zu fördern.

Zusammenwirken von Vorstand und Aufsichtsrat

Vorstand und Aufsichtsrat arbeiten zum Wohl des Unternehmens eng zusammen. Der Aufsichtsratsvorsitzende hält mit dem Vorstand, insbesondere mit dem Vorsitzenden, regelmäßig Kontakt. Der Vorstand stimmt die strategische Ausrichtung des Unternehmens mit dem Aufsichtsrat ab und erörtert mit ihm in regelmäßigen Abständen den Stand der Strategieumsetzung sowie das Risikomanagement. Für Geschäfte von grundlegender Bedeutung legt der Aufsichtsrat in der Geschäftsordnung für den Vorstand Zustimmungsvorbehalte zu Gunsten des Aufsichtsrats fest. Hierzu gehören Entscheidungen oder Maßnahmen, die die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage des Unternehmens grundlegend verändern.

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat sind auf den Seiten 54 und 103 f. des Geschäftsberichts ausgewiesen und können über die Unternehmenswebsite www.medigene.de abgerufen werden. Die Angaben erfolgen individualisiert und nach ihren Bestandteilen aufgegliedert. 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. Bei diesen ist die nachträgliche Änderung der Erfolgsziele ausgeschlossen.

Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst einen fixen Barbetrag sowie Sitzungsgelder. Bei der Berücksichtigung des Tätigkeitsumfangs der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt.

Rechungslegung und Abschlussprüfung

MediGene informiert Anteilseigner und Dritte regelmäßig durch einen Konzernabschluss und unterjährig durch Zwischenberichte. Die Konzernrechnungslegung erfolgt nach den International

Financial Accounting Standards (IFRS). Für gesellschaftsrechtliche Zwecke (Ausschüttungsbemessung, Gläubigerschutz) werden Jahresabschlüsse nach nationalen Vorschriften (HGB) aufgestellt, die auch Grundlage für die Besteuerung sind. Der Konzernabschluss und der Einzelabschluss werden vom Abschlussprüfer und vom Aufsichtsrat geprüft. Der Aufsichtsrat erteilt dem Abschlussprüfer den Prüfungsauftrag und trifft mit ihm die Honorarvereinbarung. Der Abschlussprüfer nimmt an den Beratungen des Aufsichtsrats über den Jahres- und Konzernabschluss teil und berichtet über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung.

Aktienoptionsprogramme und ähnliche wertpapierorientierte Anreizsysteme

Aktienoptionsprogramm 2003

Im Rahmen des Aktienoptionsplans 2003 wurden Aktienoptionen an Führungskräfte und Mitarbeiter ausgegeben. Der für den Bezug einer Aktie bei Ausübung des Optionsrechts zu zahlende Ausübungspreis beträgt 120 % des Basiswertes. Dieser Basiswert entspricht dabei entweder dem Durchschnitt der Schlusskurse der MediGene-Aktie an den letzten 60 Handelstagen vor dem Tag der Ausgabe der jeweiligen Optionsrechte oder dem Eröffnungskurs am Tag der Ausgabe, wobei allein der höhere Wert anzusetzen ist. Die Bezugsberechtigten können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von zwei Jahren beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts ausüben. Die Optionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren. Aus dem Aktienoptionsplan 2003 werden zukünftig keine Optionen mehr ausgegeben. Der Konzern hat keinerlei gesetzliche oder faktische Verpflichtung zum Rückkauf bzw. zum Barausgleich der Optionen. Weitere Angaben zum Aktienoptionsplan 2003 finden Sie auf Seite 91 f. des Geschäftsberichts.

Aktienoptionsprogramm 2006

Auf der Hauptversammlung am 2. Juni 2006 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats Aktienoptionen an Mitarbeiter und Führungskräfte auszugeben (Aktienoptionsplan 2006). Bisher wurden aus diesem Aktienoptionsplan noch keine Optionen gewährt. Der für den Bezug einer Aktie bei Ausübung des Optionsrechts zu zahlende Ausübungspreis entspricht dem ungewichteten Durchschnitt der Schlusspreise der Aktie der Gesellschaft an den 30 Börsenhandelstagen vor dem Ausgabetag des jeweiligen Optionsrechts. Voraussetzung für die Ausübung eines Optionsrechts ist, dass der ungewichtete Durchschnitt der Schlusspreise der Aktie an den 30 Börsenhandelstagen vor dem ersten Tag des jeweiligen Ausübungszeitraums, in dem die Option ausgeübt wird, mindestens 120 % des Ausübungspreises beträgt. Die Bezugsberechtigten können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von zwei Jahren beginnend am Ausgabetag ausüben. Die Optionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren.

Ältere Mitarbeiterbeteiligungsprogramme

Neben dem Aktienoptionsplan 2003 bestehen noch Bezugsrechte aus an Mitarbeiter, Vorstandsmitglieder und Aufsichtsräte

der Gesellschaft ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen sowie aus Ermächtigungen zur Ausgabe von Optionen aus den Jahren 1997 und 1998. Detaillierte Angaben zu MediGenes Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen finden Sie auf Seite 91 f. des Geschäftsberichts.

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors Dealings)

§ 15 a Wertpapierhandelsgesetz verpflichtet die Mitglieder des Vorstands und Aufsichtsrats der MediGene AG sowie Personen, die in enger Beziehung zu den Führungspersonen stehen (Familienangehörige), den Handel mit MediGene-Aktien zu melden. Neben den Kauf- und Verkaufsgeschäften mit MediGene-Aktien müssen

auch Wertpapiergeschäfte mit Bezug auf die MediGene-Aktie (z. B. Erwerb oder Veräußerung von Optionsscheinen auf die MediGene-Aktie) gemeldet werden. Die Geschäfte müssen der Gesellschaft innerhalb von fünf Arbeitstagen mitgeteilt werden und dann von der Gesellschaft unverzüglich veröffentlicht werden. Die Meldepflicht entfällt, wenn die gesetzliche Bagatellgrenze von 5.000 € innerhalb eines Kalenderjahres nicht überschritten wird.

Im Jahr 2006 wurden folgende meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte getätigt:

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte 2006

| Name der meldepflichtigen Person | Art der Führungsaufgabe | Bezeichnung des Wertpapiers, Nennbetrag | ISIN | Transaktion | Ort der Transaktion | Transaktionsdatum | Preis pro Stück in € | Stückzahl | Geschäftsvolumen in € |
|----------------------------------|---------------------------------------|---|----------------|-------------|---------------------|-------------------|-------------------------|-----------|--------------------------|
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Kauf | XETRA | 27.02.2006 | 8,76 | 1.507 | 13.242,00 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Kauf | XETRA | 08.03.2006 | 8,38 | 501 | 4.240,03 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Kauf | XETRA | 08.03.2006 | 8,50 | 1.000 | 8.526,55 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Kauf | XETRA | 08.03.2006 | 8,61 | 1.000 | 8.636,88 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Kauf | XETRA | 09.03.2006 | 8,44 | 630 | 5.359,30 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Kauf | XETRA | 09.03.2006 | 8,40 | 1.183 | 9.884,50 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Kauf | XETRA | 09.03.2006 | 8,45 | 3.179 | 26.936,90 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Kauf | XETRA | 09.03.2006 | 8,50 | 4.500 | 38.367,49 |
| Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker | Aufsichtsratsvorsitzender | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 30.03.2006 | 8,18 | 11.404 | 93.265,33 |
| Dr. Ulrich Delves | Vorstandsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Kauf | XETRA | 30.06.2006 | 5,75 | 1.000 | 5.788,69 |
| Susanne Heinrich | Nahestehende Person (§ 15 a III WpHG) | Aktie | DE00 0502 0903 | Kauf | XETRA | 03.07.2006 | 5,75 | 2.000 | 11.497,00 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 23.11.2006 | 7,14 | 4.350 | 30.963,32 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 23.11.2006 | 7,13 | 2.150 | 15.282,27 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 23.11.2006 | 7,11 | 3.500 | 24.781,87 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 27.11.2006 | 7,10 | 3.595 | 25.445,65 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 30.11.2006 | 7,10 | 405 | 2.865,77 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 01.12.2006 | 7,16 | 663 | 4.747,08 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 01.12.2006 | 7,11 | 2.500 | 17.731,12 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 01.12.2006 | 7,22 | 500 | 3.606,22 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 01.12.2006 | 7,18 | 576 | 4.114,58 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 01.12.2006 | 7,20 | 100 | 719,25 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 01.12.2006 | 7,17 | 4.761 | 34.063,91 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 01.12.2006 | 7,23 | 4.400 | 31.765,66 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 04.12.2006 | 7,11 | 1.400 | 9.939,61 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 04.12.2006 | 7,12 | 212 | 1.488,34 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | Aktie | DE00 0502 0903 | Verkauf | XETRA | 04.12.2006 | 7,10 | 888 | 6.285,64 |

Abweichungen von den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex

Die in der Entsprechenserklärung dargelegten Abweichungen von den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex möchten wir nachfolgend erläutern:

Selbstbehalt bei D&O-Versicherungen

Bei der von der MediGene AG abgeschlossenen D&O-Versicherung ist weder für den Vorstand noch für den Aufsichtsrat ein Selbstbehalt vorgesehen. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass die Motivation und das Verantwortungsbewusstsein, mit der die Mitglieder von MediGene-Vorstand und MediGene-Aufsichtsrat ihre Aufgaben wahrnehmen, auch ohne einen solchen Selbstbehalt in vollem Umfang gewährleistet sind.

Altersgrenzen von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern

Bei der MediGene AG gibt es weder für Vorstands- noch für Aufsichtsratsmitglieder Altersgrenzen. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sehen in einer solchen Festlegung zum einen eine unangebrachte Einschränkung des Rechts der Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen, und zum anderen eine Einschränkung des Aufsichtsrats in der Auswahl geeigneter Vorstandsmitglieder.

Berücksichtigung der Ausschusstätigkeit bei der Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats

Die Mitgliedschaft in Ausschüssen des Aufsichtsrats wird bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder der MediGene AG nicht berücksichtigt. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass auch ohne eine solche Regelung ein sehr hohes Engagement der Aufsichtsratsmitglieder in der Ausschussarbeit gegeben ist.

Begrenzungsmöglichkeit (Cap) bei langfristigen variablen Vergütungsbestandteilen

Mit den Vorstandsmitgliedern der MediGene AG sind solche Caps nicht vereinbart. Der Aufsichtsrat der MediGene AG ist der Ansicht, dass eine derartige Vereinbarung ein inakzeptables Maß an Unsicherheit für die Vorstandsmitglieder und für die Gesellschaft zur Folge hätte, da es nicht möglich ist, im Voraus zu bestimmen, in welchen Fällen das Kriterium einer außerordentlichen, nicht vorhergesehenen Entwicklung erfüllt sein würde.

Erfolgsorientierte Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsmitglieder der MediGene AG erhalten keine erfolgsorientierte Vergütung. Von der Weiterführung der erfolgsorientierten Vergütung für Aufsichtsratsmitglieder in Form von Wandelschuldverschreibungen wurde aufgrund neuerer Rechtswicklung abgesehen.

Veröffentlichungen auf der Internetseite der MediGene AG

Die MediGene AG macht keine Informationen über Kapitalerhöhungen vor Ablauf der Zeichnungsfrist auf ihrer Internetseite zugänglich, soweit dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, um kapitalmarktrechtliche Risiken aufgrund der internationalen Zugänglichkeit der Internetseite zu minimieren.

Alle weiteren Empfehlungen und Anregungen des Corporate Governance Kodex setzt MediGene in vollem Umfang um. MediGene hat einen Corporate Governance Beauftragten aus dem Unternehmen bestimmt, der Vorstand und Aufsichtsrat mindestens einmal jährlich über Anpassung und Umsetzung des Deutschen Corporate Governance Kodex berichtet. Damit stellen wir die kontinuierliche Einhaltung dieser Grundsätze im Unternehmen sicher. Durch Analyse, Kontrolle und Offenheit schafft MediGene die Voraussetzungen für eine faire und effiziente Unternehmensführung. Dies bleibt auch künftig unser Anspruch.

Finanzinformationen

| | | | |
|-----------|---|------------|--|
| 42 | Bericht des Vorstands | 70 | Konzern-Anhang für das Geschäftsjahr 2006 |
| 43 | Bestätigungsvermerk des Konzern-Abschlussprüfers | 70 | A) Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen |
| 44 | Konzern-Lagebericht der MediGene AG | 70 | B) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze |
| 44 | Unternehmensüberblick | 82 | C) Änderungen im Konsolidierungskreis |
| 47 | Rahmenbedingungen | 83 | D) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung |
| 48 | Vermögenslage | 87 | E) Erläuterungen zum Ergebnis je Aktie |
| 49 | Finanzlage | 87 | F) Erläuterungen zur Bilanz |
| 50 | Investitionen | 98 | G) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung |
| 50 | Ertragslage | 98 | H) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung |
| 53 | Segmentberichte | 98 | I) Segmentberichterstattung |
| 54 | Mitarbeiter | 101 | J) Sonstige Erläuterungen |
| 54 | Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat | 103 | K) Vorstand und Aufsichtsrat |
| 54 | Leistungsindikatoren | 108 | Bericht des Aufsichtsrats |
| 56 | Beschaffung | | |
| 57 | Risikobericht | 110 | Glossar |
| 60 | Risiko-Managementsystem | 112 | Mehrjahresübersicht MediGene Konzern |
| 61 | Angabepflichten gemäß § 315 Abs. (4) HGB | | Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise/ Impressum |
| 62 | Nachtragsbericht | | |
| 63 | Prognosebericht | | |
| 65 | Der Vorstand | | |
| 66 | Konzern-Gewinn- und -Verlustrechnung | | |
| 67 | Konzern-Bilanz | | |
| 68 | Konzern-Kapitalflussrechnung | | |
| 69 | Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung | | |

Bericht des Vorstands

Die Verantwortung für die Aufstellung des vorliegenden Konzernabschlusses und für die im Konzernlagebericht enthaltenen Informationen liegt beim Vorstand der MediGene AG. Die Berichterstattung erfolgt in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315 a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften. Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegelt der vorliegende Konzernabschluss alle Anpassungen wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zum Ende der Perioden, die am 31. Dezember 2005 und 2006 endeten, erforderlich sind. Der Konzernlagebericht enthält bestimmte Einschätzungen und Annahmen durch den Vorstand, welche die im Abschluss aufgeführten Beträge beeinflussen. Er wurde um Angaben, die das deutsche Handelsgesetzbuch (HGB) fordert, ergänzt.

Mit einem wirksamen Risikomanagementsystem, dem Einsatz zuverlässiger Software und einheitlichen Berichtssystemen stellen wir sicher, dass jede Tätigkeit im Unternehmen im Einklang mit bestehenden Vollmachten aus- und durchgeführt wird und alle Geschäftsvorfälle sorgfältig dokumentiert und verarbeitet werden. Dieses Gesamtsystem wird durch schriftliche Richtlinien und Arbeitsanweisungen und der entsprechenden Auswahl und Weiterbildung qualifizierter Mitarbeiter ergänzt. Damit ist eine zuverlässige Basis geschaffen, die eine den tatsächlichen Verhältnissen entsprechende Abbildung des Geschäftsverlaufs gewährleistet.

Ernst & Young AG, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft, München, hat als unabhängiger Abschlussprüfer gemäß dem Beschluss der Hauptversammlung den konsolidierten Konzernabschluss und Konzernlagebericht geprüft.

Der Aufsichtsrat hat den Konzernabschluss einschließlich Konzernlagebericht sowie den Prüfungsbericht eingehend geprüft und mit den Wirtschaftsprüfern erörtert. Das Ergebnis dieser Prüfung kann dem Bericht des Aufsichtsrats (Seite 108 f. dieses Geschäftsberichts) entnommen werden.

Martinsried, im März 2007

MediGene AG
Der Vorstand



Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender



Dr. Ulrich Delvos
Vorstand Forschung und Entwicklung



Alexander Dexne
Vorstand Finanzen

Bestätigungsvermerk des Konzern-Abschlussprüfers

Wir haben den von der MediGene AG, Martinsried/Planegg, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Kapitalflussrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung und Anhang – und den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 01. Januar bis 31. Dezember 2006 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315 a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und über den Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben in Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den

Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung Auf Grund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315 a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

München, 1. März 2007

gez.
Dr. Napolitano
Wirtschaftsprüfer

gez.
Breyer
Wirtschaftsprüfer

Ernst & Young AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Steuerberatungsgesellschaft

Konzern-Lagebericht

der MediGene AG, Martinsried / Planegg zum 31. Dezember 2006

- **Gesamterlöse 31,2 Mio. € (2005: 19,7 Mio. €)**
- **Konzern-Jahresverlust 6,9 Mio. € (2005: 12,0 Mio. €)**
- **Durchschnittlicher monatlicher Nettoverbrauch an Barmitteln 0,2 Mio. € (2005: 0,9 Mio. €)**
- **Liquide Mittel von 52,5 Mio. € (2005: 37,6 Mio. €)**

Unternehmensüberblick

Die MediGene AG, Martinsried (im Folgenden auch MediGene) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von neuartigen Medikamenten in Indikationsgebieten mit hohem medizinischem Bedarf und damit einhergehendem großem wirtschaftlichem Interesse fokussiert. Die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sind auf Krebs- und Autoimmunerkrankungen ausgerichtet. Die eigenen Vertriebs- und Vermarktungsaktivitäten konzentrieren sich auf den Bereich Dermatologie.

Organisatorische und rechtliche Struktur des MediGene-Konzerns

Die MediGene AG wurde 1994 in 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).

Neben der Muttergesellschaft, der MediGene AG in Martinsried, gehören zum Konzern zwei 100 %ige Tochtergesellschaften, die MediGene, Inc., San Diego, USA, und die Avidex Limited, Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien (nachfolgend »Avidex Ltd.«). Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc., USA) und im Jahr 2006 (Avidex Ltd., Großbritannien) übernommen. 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. Neben der Hauptniederlassung des Konzerns in Martinsried bei München unterhält der Konzern Standorte in Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien, und San Diego, Kalifornien, USA.

Produkte und Absatzmärkte

MediGenes erstes Arzneimittel, das Krebsmedikament Eligard®, wird mittlerweile in den meisten europäischen Ländern über den Partner Astellas Pharma Europe Ltd. vermarktet. Ein weiteres Medikament, die Polyphenon® E-Salbe, hat am 31. Oktober 2006 von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde die Marktzulassung zum Vertrieb unter der Bezeichnung Veregen™ erhalten und soll im zweiten Halbjahr 2007 durch MediGenes Vermarktungspartner Bradley Pharmaceuticals, Inc. auf dem US-amerikanischen Markt eingeführt werden. Darüber hinaus hat MediGene die europäischen Vermarktungsrechte für Oracea™, einem Medikament zur Behandlung der Hauterkrankung Rosazea, von dem US-Spezialpharma-Unternehmen CollaGenex Pharmaceuticals, Inc. erworben. Ebenso wie MediGenes Polyphenon® E-Salbe wird Oracea™ in erster Linie durch Dermatologen verordnet, so dass beide Produkte gemeinsam vertrieben werden können. MediGene wird sich zunächst auf wenige europäische Märkte mit großem Potenzial konzentrieren, für die übrigen europäischen Länder werden Vertriebspartnerschaften angestrebt.

Darüber hinaus verfügt MediGene über mehrere onkologische Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung, darunter EndoTAG®-1 und die onkolytischen Herpes Simplex-Viren G207 und NV1020. Im Bereich Immunologie entwickelt MediGene den Medikamentenkandidaten RhuDex®, der zur Behandlung von rheumatoider Arthritis klinisch erprobt wird. Im vorklinischen und Forschungsstadium verfügt MediGene über Medikamentenkandidaten auf Basis der mTCR-Technologie sowie über das L1-Projekt zur Entwicklung monoklonaler Antikörper gegen Eierstockkrebs.

Zusätzlich treibt MediGene die Entwicklung eigener innovativer Plattformtechnologien zur Wirkstoffentwicklung voran, darunter die EndoTAG-Technologie und lösliche, monoklonale T-Zell-Rezeptoren (mTCR).

Wettbewerber

Die biopharmazeutische Industrie unterliegt einem hohen Wettbewerb und einem raschen, signifikanten, technologischen Wandel. Die Gesellschaft hat weltweit 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.

Kooperationen und Lizenzverträge

Vermarktung von Eligard® steht im Mittelpunkt der Partnerschaft mit Astellas Pharma Europe Limited

Im Januar 2004 hat MediGene eine Partnerschaft mit dem Pharmakonzern Astellas Pharma Europe Ltd., Staines, Großbritannien, zur Vermarktung des Krebsmedikaments Eligard® in Europa abgeschlossen. Astellas Pharma, eine in Europa führende Pharmafirma im Bereich der Urologie, bewirbt und vertreibt Eligard® in Europa. Neben einer Einmalzahlung bei Vertragsunterzeichnung und weiteren bereits geleisteten Meilensteinzahlungen erhält MediGene zusätzlich Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den Verkaufserlösen von Eligard®. Noch ausstehende Meilensteinzahlungen werden beim Erreichen bestimmter Umsatzziele fällig. Die Geltungsdauer des Vertrags entspricht der Laufzeit der europäischen Patente.

MediGene und Bradley Pharmaceuticals schließen Lizenzvereinbarung zur Vermarktung der Polyphenon® E-Salbe in den USA

Mit Wirkung zum 30. Januar 2006 hat MediGene eine Partnerschaft mit Bradley Pharmaceuticals, Inc. zur Vermarktung der Polyphenon® E-Salbe in den USA begonnen. Die Geltungsdauer des Vertrags entspricht mindestens der Patentlaufzeit. Bradley Pharmaceuticals, Inc., ein US-amerikanisches Spezialpharmazeutisches Unternehmen mit Schwerpunkt Dermatologie, wird die Salbe für die Behandlung von Genitalwarzen in den USA bewerben und vertreiben.

MediGene erhält in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Meilensteine stufenweise Zahlungen im Gesamtvolumen von bis zu 69 Mio. US-\$. Darüber hinaus wird MediGene am Umsatz der Polyphenon® E-Salbe 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. Im Rahmen der vereinbarten Entwicklungspartnerschaft wird Bradley einen Großteil der anfallenden Kosten übernehmen, wenn die Polyphenon® E-Salbe für weitere dermatologische Indikationen entwickelt wird. MediGene hat das Recht, sämtliche Entwicklungsergebnisse außerhalb der USA zu nutzen. Innerhalb der USA besitzt Bradley die Vermarktungsrechte für die Polyphenon® E-Salbe für alle Hauterkrankungen.

Erwerb der europäischen Vermarktungsrechte des dermatologischen Produkts Oracea™ vom US-Unternehmen CollaGenex Pharmaceuticals, Inc.

MediGene hat die europäischen Vermarktungsrechte für Oracea™ von dem US-Spezialpharmazeutischen Unternehmen CollaGenex Pharmaceuticals, Inc. erworben. Das Medikament zur Behandlung der Hauterkrankung Rosazea befindet sich in Europa im fortgeschrittenen Zulassungsprozess, in den USA ist es bereits zugelassen und auf dem Markt. CollaGenex erhält von MediGene für

Oracea™ eine sofortige Einmalzahlung von 3,8 Mio. € sowie eine Beteiligung am Umsatz von Oracea™ und Meilensteinzahlungen beim Erreichen bestimmter Umsatzziele. Der Antrag auf Marktzulassung wurde für das Medikament bisher in zehn europäischen Ländern gestellt. MediGene rechnet mit der Zulassung von Oracea™ im ersten Halbjahr 2007 und mit der europäischen Markteinführung im zweiten Halbjahr 2007. Oracea™ wurde von der US-Firma CollaGenex entwickelt und in diesem Jahr mit vielversprechenden Anfangsumsätzen im US-amerikanischen Markt eingeführt. Der Vertrag erstreckt sich über die Laufzeit der Oracea™-Patente in Europa.

Weitere Lizenzvereinbarungen

Im Juli 2006 hat MediGene eine Kooperation mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg vereinbart. Gegenstand ist die Entwicklung eines therapeutischen monoklonalen Antikörpers gegen das Protein L1, das spezifisch auf Oberflächen von Zellen maligner Ovarial- und Endometriumtumoren (Eierstock- und Gebärmutterkrebs) gefunden wird. MediGene hat die Option, am Ende der zunächst auf zwei Jahre angelegten Zusammenarbeit eine exklusive, weltweite Lizenz auf die Anwendung von Anti-L1-Antikörpern in der Tumorthherapie zu erwerben.

Im Frühjahr 2006 hat MediGene der US-amerikanischen Virionics Corporation Lizenzen zur Nutzung des CVLP-Impfstoff-Programms erteilt. Im Gegenzug soll MediGene stufenweise einen Firmenanteil von bis zu 15 % an Virionics erhalten. Bei erfolgreicher Entwicklung kann MediGene am Umsatz und Meilensteinzahlungen bei Sublizenzierung an Dritte beteiligt werden. Die europäischen Vermarktungsrechte an erfolgreich entwickelten Medikamenten bleiben bei MediGene (vgl. S. 98).

Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Im Jahr 2006 hat MediGene das Entwicklungsportfolio durch die Übernahme der britischen Gesellschaft Avidex Ltd. deutlich ausgebaut. Avidex Ltd. ist insbesondere auf die Entwicklung des Wirkstoffkandidaten RhuDex®, die mTCR-Technologie und sich davon ableitende Medikamentenkandidaten fokussiert. Darüber hinaus hat MediGene Lizenzen für Oracea™ und das L1-Projekt von Dritten erworben.

Eligard®

Die Markteinführung der Ein- und Dreimonatsdepotformulierungen von Eligard® wurde von Astellas Pharma Europe Ltd., Staines, Großbritannien, mit der Einführung in Italien zum Jahresende 2006 abgeschlossen. Im Dezember 2006 wurde die Marktzulassung für die Sechsmonatsdosierung von Eligard® in Deutschland erteilt und somit die Voraussetzung für die Markteinführung in 2007 geschaffen. Die Sechsmonatsdosierung bildet ein Alleinstellungsmerkmal für Eligard® und steigert damit die Wettbewerbsfähigkeit dieses Medikaments.

Polyphenon® E-Salbe

Am 31. Oktober 2006 hat die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA die Marktzulassung für MediGenes Polyphenon® E-Salbe gegen Genitalwarzen erteilt. Genitalwarzen sind gutartige, aber entstellende, ansteckende und schwer zu behandelnde Hauttumoren im Genital- und Analbereich. Circa 14 Mio. Menschen in Nordamerika und 15 Mio. Menschen in Europa sind mit humanen Papillomviren (HPV 6 oder 11) infiziert, den Viren, die Genitalwarzen verursachen. Der Wirkstoff der Polyphenon® E-Salbe ist ein Extrakt von Blättern des Grünen Tees. Das Präparat soll im zweiten Halbjahr 2007 durch MediGenes Partner Bradley Pharmaceuticals, Inc. in den US-Markt eingeführt werden. Darüber hinaus plant das Unternehmen, in diesem Jahr Zulassungsanträge in drei europäischen Ländern einzureichen. MediGene hält die weltweiten Vermarktungsrechte für das Arzneimittel.

Oracea™

Im Dezember 2006 hat MediGene die europäischen Vermarktungsrechte für Oracea™ von dem US-Spezialpharma-Unternehmen CollaGenex Pharmaceuticals, Inc. erworben. Der Antrag auf Marktzulassung für das Medikament wurde bisher in zehn europäischen Ländern gestellt. MediGene rechnet mit der Zulassung von Oracea™ im ersten Halbjahr 2007 und der europäischen Markteinführung im zweiten Halbjahr 2007 und plant, Oracea™ in ausgewählten europäischen Ländern gemeinsam mit der Polyphenon® E-Salbe selbst zu vertreiben.

EndoTAG®-basierte Therapeutika

Für den Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 wird seit August 2005 eine klinische Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom) durchgeführt. EndoTAG®-1 ist eine Kombination des etablierten Krebsmittels Paclitaxel mit einem Trägersystem, das den Wirkstoff gezielt an neu gebildeten Blutgefäßen im Tumor anlagert. Durch die Zerstörung der Tumorbloodgefäße soll die Nährstoffzufuhr reduziert und der Tumor auf diese Weise »ausgehungert« werden. Die nun begonnene Studie untersucht neben der Sicherheit und Verträglichkeit vor allen Dingen die klinische Wirksamkeit verschiedener Dosierungen von EndoTAG®-1 in Kombination mit Gemzar®, einem zur Therapie von Bauchspeicheldrüsenkrebs bereits zugelassenen Zytostatikum der Firma Lilly Deutschland GmbH. An der Studie sollen ca. 200 Patienten teilnehmen. Im Dezember 2006 hat MediGene über positive Zwischenergebnisse aus der laufenden Studie berichtet. Die Daten zeigten ein gutes Sicherheitsprofil sowie erste vorläufige Hinweise zur Wirksamkeit von EndoTAG®-1 in Kombination mit dem Krebsmedikament Gemzar®. Bei dem überwiegenden Teil der mit EndoTAG®-1 behandelten Patienten konnte der Krankheitsverlauf nach siebenwöchiger Behandlung verlangsamt, stabilisiert oder verbessert werden. Der effizienteste Dosisarm in der Zwischenanalyse zeigt eine Ansprechrates von 67 % im Vergleich zu 50 % in der Kontrollgruppe. Die Effizienzanalyse basiert auf 47 Patienten, deren Behandlungszyklus zum Zeitpunkt der Auswertung abgeschlossen war. Die Verabreichung

von EndoTAG®-1 in der niedrigen und mittleren Dosierung führte in Kombination mit Gemzar® nicht zu nennenswerten Veränderungen des Nebenwirkungsprofils. In der höchsten Dosisstufe trat dagegen erwartungsgemäß eine schlechtere Verträglichkeit auf, die jedoch tolerabel und nicht besorgniserregend war. Auf Grund der noch geringen Fallzahl sind die Zahlen der Zwischenanalyse statistisch nicht aussagekräftig. Mit den Endergebnissen der Studie rechnet MediGene Anfang 2008.

Im Oktober 2006 hat die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) die Erteilung des Orphan Drug Status für MediGenes Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs empfohlen. Diese Empfehlung wurde von der Europäischen Kommission bestätigt. Der Orphan Drug Status sichert eine Marktexklusivität für zehn Jahre innerhalb der Europäischen Union nach der Erteilung einer Zulassungsgenehmigung.

MediGene bereitet eine weitere klinische Phase II-Studie für den Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 in der Indikation dreifach-rezeptornegativer Brustkrebs vor. Die Studie wird Anfang 2007 beginnen und in verschiedenen europäischen Ländern durchgeführt werden.

Die Erforschung der EndoTAG®-Technologie zur Behandlung anderer nicht tumorbedingter Erkrankungen wird in den kommenden zwei Jahren mit insgesamt 1,8 Mio. € durch die öffentliche Hand gefördert.

RhuDex®

RhuDex® ist ein Wirkstoff zur Behandlung von rheumatoider Arthritis. Es handelt sich um einen oral verfügbaren CD80-Antagonisten, der die Aktivierung von CD4⁺ T-Zellen blockiert. RhuDex® funktioniert als Immunsuppressivum und wirkt entzündungshemmend. Rheumatoide Arthritis ist eine chronische Entzündungserkrankung, die 1 % der Weltbevölkerung betrifft. RhuDex® hat alle vorklinischen Entwicklungsstufen durchlaufen. Zusätzlich wurde die Verträglichkeit und Sicherheit von RhuDex® in einer ersten klinischen Studie an Gesunden untersucht. Eine klinische Phase IIa-Studie an der insgesamt 35 Patienten teilnehmen sollen, wurde zum Jahresanfang 2007 begonnen und soll zum Ende des gleichen Jahres abgeschlossen werden.

Arzneimittelkandidaten basierend auf der Technologie onkolytischer Herpes-Simplex-Viren (HSV)

Mitte September 2006 hat MediGene Daten aus einer Zwischenanalyse der Phase I/II-Studie mit dem krebszerstörenden Virus NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen bei Dickdarmkrebspatienten präsentiert, die in der höchsten Dosierungsstufe deutliche Hinweise auf Wirksamkeit ergeben haben. Das Data Safety Monitoring Board (DSMB), ein unabhängiges Gremium zur Überwachung der Sicherheit der Patienten, hat die Fortsetzung mit der höchsten Dosierungsstufe in einem klinischen Phase II-Studienteil empfohlen. In diesen Studienteil sollen jetzt 18 weitere Patienten eingeschlossen werden.

Im Jahr 2005 hat MediGene den Beginn einer klinischen Phase I-Studie für den onkolytischen Herpes-Simplex-Virus G207 zur Behandlung von bösartigen Gehirntumoren an der Universität von Alabama in Birmingham, USA, begonnen. Die Studie, die im Jahr 2006 fortgesetzt wurde, untersucht Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeitstrends von G207 sowie eine mögliche synergistische Wirkung in Verbindung mit Strahlentherapie.

Vorklinische Entwicklungsprojekte

Im Rahmen einer im Juli 2006 abgeschlossenen Kooperation mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) entwickelt MediGene einen therapeutischen monoklonalen Antikörper gegen das Eierstockkrebs-Protein L1, das spezifisch auf Oberflächen von Zellen maligner Ovarial- und Endometriumtumoren (Eierstock- und Gebärmutterkrebs) vorkommt. Derzeit arbeitet MediGene an der vorklinischen Entwicklung eines geeigneten monoklonalen Antikörpers.

Das Portfolio des im September 2006 übernommenen Tochterunternehmens Avidex Ltd. enthält weitere Medikamentenkandidaten im vorklinischen Entwicklungsstadium. Darunter sind EsoDex™ gegen Lungen- und Blasenkrebs, YourDex™ gegen Schuppenflechte sowie HiDex™ für die Behandlung von Typ 1-Diabetes.

mTCR-Technologieplattform

Mit Hilfe der mTCR-Technologieplattform entwickelt MediGene rekombinante, vollständig humane, lösliche T-Zell-Rezeptoren (mTCR). Die mTCR können Peptid-Antigene wie Krebsmarker, die vom Major Histocompatibility Complex (MHC) präsentiert werden, hochspezifisch erkennen und binden. Für monoklonale Antikörper sind diese Antigene dagegen nicht erreichbar. Lösliche T-Zell-Rezeptoren eröffnen deshalb neue Optionen zur Bekämpfung von Krebs, Autoimmunerkrankungen, Allergien und anderen Infektionskrankheiten. Im Dezember 2006 hat MediGene eine Forschungs Kooperation mit Sanofi Pasteur Ltd., dem Impfstoff-Bereich der Sanofi-Aventis Gruppe unterzeichnet. Die Unternehmen haben vereinbart, die Technologie für die Validierung der Präsentation von T-Zell-Antigenen zu nutzen. MediGene erhält neben der Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten Lizenzgebühren und Meilensteinzahlungen.

Kapitalerhöhungen

Für den weiteren Ausbau des Produktportfolios hat MediGene im abgelaufenen Geschäftsjahr die bestehende Kapitalbasis erweitert. Zunächst hat die Gesellschaft zum Jahresanfang eine Kapitalmaßnahme erfolgreich abgeschlossen und durch die Ausgabe von 1.852.260 neuen Aktien den Barmittelbestand um 15.651.597 € erhöht. Die Aktien wurden bei institutionellen Investoren in Europa und den USA platziert.

Am 27. September 2006 hat MediGene 100 % der ausstehenden Aktien und der damit verbundenen Stimmrechte der Avidex Ltd. übernommen. Die Avidex-Aktionäre erhalten im Tausch

gegen alle ausstehenden Avidex-Anteile zunächst insgesamt 8.030.618 neue MediGene-Aktien aus genehmigtem Kapital. Nach dem 31. Dezember 2006 wurden in einem zweiten Schritt durch Optionsausübung entstandene Avidex-Aktien in 127.169 MediGene-Aktien getauscht. Für 6.478.726 neue Aktien wurden für die Alt-Aktionäre der Avidex Ltd. Marktschutzvereinbarungen (»Lock-Up-Vereinbarungen«) für die Dauer von zwölf Monaten sowie andere Veräußerungsbeschränkungen festgelegt.

Im Zuge der Akquisition hat MediGene mit der Investmentbank Société Générale die Option auf eine stufenweise Kapitalerhöhung gegen Bareinlage, eine sogenannte »Step-up«-Finanzierung, vereinbart. Die zum Stichtag in vollem Umfang bestehende Option erstreckt sich über einen Zeitraum von 18 Monaten und kann das Grundkapital um bis zu 2 Mio. Aktien gegen Bareinlage erhöhen.

Rahmenbedingungen

Partnerschaften und Lizenzvereinbarungen zwischen Pharma- und Biotech-Unternehmen

Der MediGene-Konzern verfügt auf Grund seiner Technologie- und Produktportfolios über vielversprechende Möglichkeiten zum Abschluss von strategischen Partnerschaften. Insbesondere die pharmazeutische und spezialpharmazeutische Industrie benötigt innovative Technologien und Produkte, um die historischen Wachstumsraten aufrechtzuerhalten. Hierzu fehlt es an vielversprechenden Medikamenten mit neuen Wirkprinzipien sowie an neuen Technologien. Dieser Mangel innerhalb der Pharmaindustrie bietet biopharmazeutischen Unternehmen wie MediGene neue Kooperationsmöglichkeiten.

MediGene strebt daher einerseits den Abschluss von Partnerschaften durch Lizenzvergabe, sogenannte Auslizenzierungen, an. Andererseits soll durch Lizenznahmen für attraktive Produkte das aus der Polyphenon® E-Salbe und Oracea™ bestehende Portfolio aus marktreifen Medikamenten erweitert werden. MediGene beobachtet daher ständig den Markt bezüglich der Neuentwicklungen und prüft einzelne Produktkandidaten im Rahmen der eigenen Einlizenzierungsaktivitäten. Der in der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie anhaltende Konsolidierungs- und Umstrukturierungsprozess schafft zusätzliche Möglichkeiten zur Umsetzung dieser Strategie.

Förderung durch die öffentliche Hand

Im Geschäftsjahr 2006 hat die öffentliche Hand für MediGenes EndoTAG®-Forschung Fördermittel in Höhe von insgesamt 1,8 Mio. € verteilt über die nächsten zwei Jahre zugesagt. Für die Zukunft geht das Unternehmen davon aus, dass die Politik die Biotechnologie weiterhin als Schlüsselindustrie am Standort Deutschland einschätzt und die Entwicklung dieses Industriezweigs fördert.

Regulatorische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die für MediGene relevanten regulatorischen Rahmenbedingungen blieben im Jahr 2006 nahezu unverändert.

Dagegen kann es auf Grund des 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 den USA betroffen sein könnte. Die in Deutschland eingeleitete Gesundheitsreform sieht für innovative Arzneimittel drei neue Regulierungsinstrumente vor: die Kosten-Nutzen-Bewertung, Erstattungshöchstbeträge und die ärztliche Zweitmeinung. Die Folgen dieser Regelungen für die Kostenerstattung bei innovativen Medikamenten sind heute noch nicht absehbar.

Die europäische Zentralbank hat im Jahresverlauf 2006 die Geldmarktzinsen angehoben. Für das Geschäftsjahr 2007 wird im Euroraum mit einem weiteren Anstieg der Geldmarktzinsen gerechnet. Innerhalb des Berichtszeitraums 2006 ist der Referenzkurs des Euro um ca. 11 % von 1,1825 auf 1,3182 US-\$ gestiegen (Quelle: Devisen-Referenzkurse Dresdner Bank).

Vermögenslage

Barmittelbestand von 52,5 Mio. €; Eigenkapitalquote 87 %

Entwicklung der Vermögens- und Kapitalstruktur

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|--|----------------|---------------|--------------|
| Aktiva | | | |
| Sonstige langfristige Vermögenswerte | 1.598 | 1.355 | 18 % |
| Geschäfts- oder Firmenwert | 13.041 | 9.226 | 41 % |
| Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte | 52.236 | 7.680 | >200 % |
| Liquide Mittel | 52.498 | 37.625 | 40 % |
| Sonstige kurzfristige Vermögenswerte | 4.763 | 1.176 | >200 % |
| Bilanzsumme | 124.136 | 57.062 | 118 % |
| Passiva | | | |
| Eigenkapital | 108.512 | 51.777 | 110 % |
| Langfristige Schulden | 1.266 | 312 | >200 % |
| Kurzfristige Schulden | 14.358 | 4.973 | 189 % |
| Bilanzsumme | 124.136 | 57.062 | 118 % |
| Liquiditätsdeckungsgrad | 42 % | 66 % | |
| Eigenkapitalquote | 87 % | 91 % | |

Aktiva

Gegenüber dem Vorjahr hat sich die Konzernbilanzsumme auf Grund der Avidex-Übernahme um 118 % auf 124.136 T€ erhöht (31. Dezember 2005: 57.062 T€).

Das gesamte Anlagevermögen ohne Firmenwert und Finanzanlagen stieg um mehr als 200 % auf 52.236 T€ (2005: 7.680 T€), davon entfielen auf Sachanlagen 1.391 T€ (2005: 1.137 T€). Die immateriellen Vermögenswerte haben sich akquisitionsbedingt von 6.543 T€ auf 50.845 T€ erhöht. Unter den immateriellen Vermögenswerten werden auch die Anschaffungskosten der Oracea™-Lizenz in Höhe von 3.793 T€ ausgewiesen. Darüber hinaus beinhalten die immateriellen Vermögenswerte Patente und Lizenzen für die EndoTAG®-Produkte und -Technologie, die im Jahr 2004 akquiriert wurden.

Zum Stichtag hat sich der Firmenwert durch die Akquisition der Avidex Ltd. von 9.226 T€ auf 13.041 T€ erhöht. Dem Geschäfts- oder Firmenwert aus dem Avidex-Erwerb (3.815 T€) liegen Synergien mit den bei MediGene bestehenden Unternehmensbereichen vorklinische und klinische Entwicklung sowie Zulassung zugrunde. Darüber hinaus tragen zu dieser Position die Anwendung von RhuDex® auf zusätzliche Krankheitsgebiete sowie die bisher nicht berücksichtigten zusätzlichen Anwendungspotenziale im Bereich der mTCR-Produkte und -Plattform bei.

Ein Firmenwert in Höhe von 9.226 T€ stammt aus der Akquisition der MediGene, Inc. Die Werthaltigkeit dieses Firmenwerts basiert auf den beiden Projekten G207 und NV1020. Der jährlich durchzuführende Werthaltigkeitstest ergab zwar insgesamt eine Verringerung der Projektwerte, dennoch überstieg der ermittelte Zeitwert der beiden Projekten zugrundeliegende CGU zum Bilanzstichtag den Buchwert der CGU, der den Firmenwert enthält [vgl. Konzernanhang F) Ziffer (42) S. 87]. Insbesondere hat sich das Marktumfeld in den Zielindikationen so verändert, dass nunmehr von geringeren erzielbaren Marktanteilen für NV1020 und G207 ausgegangen werden muss.

Die langfristigen Finanzanlagen bestehen in 233.918 Aktien des kanadischen Unternehmens QLT, Inc. Im Jahr 2006 hat MediGene keine Aktien verkauft. Zum Stichtag 31. Dezember 2006 hat sich der Marktwert der in US-Dollar notierten Aktien auf 1.501 T€ erhöht (2005: 1.258 T€). Der entsprechende Gewinn von 243 T€ wurde ergebnisneutral im Eigenkapital erfasst.

Zum Ende der Berichtsperiode bestanden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 769 T€ (2005: 2 T€).

Der Barmittelbestand betrug zum 31. Dezember 2006 52.498 T€ (31. Dezember 2005: 37.625 T€). Der Anstieg resultiert aus einer Kapitalerhöhung im März 2006 und den im Rahmen der Avidex-Akquisition zugeflossenen Barmitteln.

Zum Stichtag waren Eligard®-Vorräte in Höhe von 401 T€ vorhanden. Eligard® wird nicht auf Vorrat eingekauft, sondern kurzzeitig nach der Beschaffung an den Vertriebspartner Astellas Pharma weiterverkauft.

Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte beliefen sich auf 3.593 T€, davon entfielen 614 T€ auf Umsatzsteuerrückforderungen und 1.662 T€ auf die Abgrenzung von Produkt- und Lizenzumsätzen, für die bisher noch keine Rechnung gestellt wurde.

Passiva

In der Berichtsperiode erhöhte sich das Eigenkapital durch die Ausgabe neuer Aktien gegen Bareinlage (1.852.260 Aktien zum Stückpreis von je 8,45 €) und gegen Sacheinlage der Avidex Ltd.-Aktien (8.030.618 Aktien zum Ausgabepreis von 5,96 €).

Dennoch ging die Eigenkapitalquote im Stichtagsvergleich von 91 % (31. Dezember 2005) auf 87 % (31. Dezember 2006) zurück. Dies ist unter anderem eine Folge einer erst im Januar 2007 fällig werdenden Lizenzzahlung für Oracea™ von 3.793 T€. Der Betrag wird zum Bilanzstichtag unter den sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

Das Fremdkapital (lang- und kurzfristige Schulden) stieg insgesamt um 196 % und belief sich zum Stichtag auf 15.624 T€; dies entspricht 13 % der Bilanzsumme.

Die kurzfristigen Schulden stiegen um 189 % von 4.973 T€ auf 14.358 T€. Sie enthalten die zum Stichtag noch zu entrichtende Oracea™-Lizenzzahlung in Höhe von 3.793 T€. Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen von 2.638 T€ (2005: 845 T€) bestanden in Form offener Rechnungen, die hauptsächlich für von MediGene in Anspruch genommene Dienstleistungen gestellt wurden. Darüber hinaus bestehen kurzfristige Schulden in fälligen Zahlungen für Produktlizenzen in Höhe von 1.380 T€ (2005: 725 T€) und in offenen Rechnungen im Bereich klinische Studien und Zulassung in Höhe von 1.714 T€ (2005: 353 T€).

Die im Rahmen der Übernahme von Avidex Ltd. entstandenen neuen MediGene-Aktien waren zum Bilanzstichtag noch nicht vollständig ausgegeben und werden daher in der Bilanz als finanzielle Verpflichtungen in Höhe von 610 T€ ausgewiesen.

Zur Erfüllung der mit der Polyphenon® E-Zulassung verbundenen Auflagen durch die FDA wurde eine Rückstellung in Höhe von 780 T€ gebildet.

Der Umsatzabgrenzungsposten in Höhe von 298 T€ resultiert aus der Erfassung einer Vorauszahlung, die MediGene bei Abschluss einer neuen Kooperation für die mTCR-Technologie erhalten hatte. Der Umsatzabgrenzungsposten wird anteilig über die Vertragsperiode erfolgswirksam aufgelöst.

Der Liquiditätsdeckungsgrad, berechnet als Anteil der flüssigen Mittel an der Bilanzsumme, betrug zum Bilanzstichtag 42 % (2005: 66 %).

Das Working Capital, die Differenz aus kurzfristigen Vermögenswerten und kurzfristigen Schulden, stieg hauptsächlich auf Grund der Barmittelzunahme um 27 % von 33.828 T€ auf 42.903 T€.

Finanzlage

Veränderung des Barmittelbestands

Insgesamt ergab sich für das Berichtsjahr 2006 eine Nettozunahme der flüssigen Mittel um 14.873 T€. Der Endbestand an flüssigen Mitteln belief sich auf 52.498 T€ und stellte damit 42 % der Bilanzsumme dar (2005: 66 %). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

Veränderung des Barmittelbestands

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|--|---------------|----------------|------------------|
| Mittelzu-/abfluss | | | |
| aus laufender Geschäftstätigkeit | -2.553 | -11.217 | 77 % |
| aus Investitionstätigkeit | 1.996 | -413 | >200 % |
| aus Finanzierungstätigkeit | 15.311 | 841 | >200 % |
| Nettozu-/abfluss | 14.873 | -10.835 | >200 % |
| Anfangsbestand an flüssigen Mitteln | 37.625 | 48.460 | -22 % |
| Wechselkursschwankungen | 119 | -46 | >200 % |
| Endbestand an flüssigen Mitteln | 52.498 | 37.625 | 40 % |
| in % an der Bilanzsumme | 42 | 66 | |

In der Berichtsperiode hat sich der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit um 77 % auf -2.553 T€ verringert (2005: -11.217 T€). Hierzu haben hauptsächlich Mittelzuflüsse aus Meilensteinzahlungen der Vermarktungspartner Astellas Pharma und Bradley Pharmaceuticals beigetragen. Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit wurde indirekt aus dem Konzern-Jahresfehlbetrag abgeleitet.

Gegenüber einem Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit von -413 T€ im Vorjahr wurde im Berichtsjahr ein Mittelzufluss von 1.996 T€ ausgewiesen. Durch die Übernahme von Avidex Ltd. im Jahr 2006 sind dem MediGene-Konzern Barmittel in Höhe von 6.276 T€ zugeflossen.

Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich im Berichtszeitraum auf insgesamt 15.311 T€ (2005: 841 T€). Im März 2006 hat MediGene ca. 15,7 Mio. € durch eine Barkapitalerhöhung eingenommen.

Durchschnittlicher monatlicher Verbrauch an Barmitteln aus laufender Geschäftstätigkeit

Aus der Konzernkapitalflussrechnung ergab sich für das Jahr 2006 ein Nettoverbrauch an Barmitteln aus laufender Geschäftstätigkeit von -2.553 T€ (2005: -11.217 T€) und ein durchschnittlicher monatlicher Verbrauch von -212 T€ (2005: -935 T€). Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit ist für die künftige Entwicklung nur von eingeschränkter Aussagekraft, da er wesentlich von einmaligen Meilensteinzahlungen der Partner ebenso beeinflusst wird wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

Investitionen

Die Gesamtinvestitionen haben sich in der Berichtsperiode auf 66.778 T€ deutlich erhöht (2005: 18.164 T€). Ursächlich hierfür war die Übernahme der Gesellschaft Avidex Ltd. sowie der Erwerb der europäischen Vermarktungsrechte für den Medikamentenkandidaten Oracea™.

Die Investitionen setzen sich hauptsächlich zusammen aus 40.961 T€ für immaterielle Vermögenswerte von Avidex, 9.884 T€ für die Lizenzen der EndoTAG®-Technologie und Oracea™ und 1.391 T€ für Sachanlagen einschließlich Software. Die Investitionen enthalten auch Firmen- bzw. Geschäftswerte in Höhe von 13.041 T€.

Im Zuge der Akquisition von Avidex Ltd. hat MediGene immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 40,9 Mio. €, einen Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von 3,8 Mio. € sowie Sachanlagevermögen im Wert von 366 T€ aktiviert. Darüber hinaus wurde die mit dem Lizenzerwerb von Oracea™ verbundene Einmalzahlung in Höhe von 3,8 Mio. € in Form einer Technologielizenz angesetzt.

Weitere Investitionen in Sachanlagevermögen und Software beliefen sich auf insgesamt 488 T€ und dienten hauptsächlich der Beschaffung von Laborausstattung und Informationstechnologie. Im Berichtsjahr wurden keine Investitionen über sogenannte Capital Lease-Verträge getätigt. Von den 488 T€ entfielen 5 T€ auf das Segment Spezialpharma und 206 T€ auf das Segment Biopharma. Der Restbetrag konnte keinem der Segmente eindeutig zugeordnet werden. Die Investitionen im Bereich Biopharma entstanden hauptsächlich bei der Beschaffung von Laborgeräten.

Insgesamt haben sich die Investitionen auf eine Vielzahl von Geräten und Einrichtungen verteilt. Nennenswerte Einzelinvestitionen (>100 T€) fielen in der Berichtsperiode nicht an.

Ertragslage

Gesamterlöse

Im Berichtszeitraum stiegen die Gesamterlöse um 59 % auf 31.224 T€ von zuvor 19.682 T€ (2005). Die Erlöse stammten im Wesentlichen aus der Kommerzialisierung des Medikaments Eligard® und dem Abschluss einer Lizenzvereinbarung mit Bradley Pharmaceuticals, Inc. für die Polyphenon® E-Salbe. Die Erlöse verteilen sich auf Produktumsätze, Lizenzeinnahmen und Meilensteinzahlungen. Alle Erlöse wurden ausschließlich von der MediGene AG erzielt.

Das Betriebsergebnis, auch als EBIT bezeichnet (Earnings Before Interest and Taxes), ist eine absolute Ertragskennzahl einer Unternehmung. Diese wird nachfolgend als Periodenergebnis vor Steuern, Zinsergebnis und vor Währungsgewinnen/-verlusten verwendet.

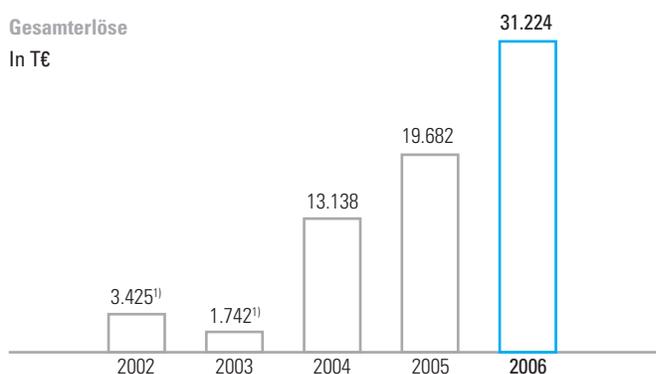
Gekürzte Konzern-Gewinn- und -Verlustrechnung

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|---|---------------|----------------|-------------|
| Gesamterlöse | 31.224 | 19.682 | 59 % |
| Beschaffungskosten der Erlöse | 10.669 | 9.077 | 18 % |
| Bruttoergebnis | 20.555 | 10.605 | 94 % |
| Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten | 7.639 | 6.123 | 25 % |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | 21.275 | 15.997 | 33 % |
| Betriebsergebnis (EBIT) | -8.359 | -11.515 | 27 % |
| Betriebsergebnis vor Steuern | -7.606 | -12.044 | - |
| Steuern | 715 | 0 | - |
| Konzern-Jahresfehlbetrag aus fortgeführten Aktivitäten | -6.891 | -12.044 | 43 % |
| Ergebnis nicht fortgeführter Aktivitäten | 0 | -1 | - |
| Konzern-Jahresfehlbetrag | -6.891 | -12.045 | 43 % |

Im abgeschlossenen Geschäftsjahr hat die Ausweitung des Marktanteils der Ein- und Dreimonatsformulierungen von Eligard® sowie die Einführung in neue Märkte für einen Anstieg der Produkt- und Lizenzeinnahmen gesorgt. Insgesamt haben sich die

Gesamterlöse

In T€



¹⁾ Nach US-GAAP

Umsätze um 9 % auf 11.724 T€ (2005: 10.774 T€) erhöht, dabei wurden die einmaligen Lageraufbaueffekte des Vorjahres im Zuge der europäischen Markteinführung kompensiert. Die Produktumsätze- und Lizenzeinnahmen resultieren ausschließlich aus dem Eligard®-Verkauf.

Die Meilensteinzahlungen haben sich mit einem Anstieg auf 18.825 T€ (2005: 8.761 T€) mehr als verdoppelt. Neben Meilensteinzahlungen für die Markteinführung von Eligard® in Frankreich und Italien wurden erstmalig Meilensteinzahlungen aus der Kommerzialisierung der Polyphenon® E-Salbe vereinnahmt. Anfang 2006 hatte MediGene mit dem US-amerikanischen Unternehmen Bradley Pharmaceuticals, Inc. eine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für die Salbe in den USA abgeschlossen. Mit Erreichen des letzten zulassungsbezogenen Eligard®-Meilensteins hat MediGene einen bestehenden Umsatzabgrenzungsposten in Höhe von 667 T€, der bei Abschluss des Vermarktungsvertrages mit Astellas Pharma gebildet worden war, vollständig erfolgswirksam aufgelöst.

Die sonstigen betrieblichen Erträge betragen 675 T€ (2005: 127 T€), davon entfallen 518 T€ (2005: 0 T€) auf Fördermittel. MediGene erhält im Rahmen zweier Forschungsförderungsprogramme innerhalb von zwei Jahren Zuschüsse für die EndoTAG®-Technologie in Höhe von insgesamt 1,8 Mio. €.

Die Verteilung der Erlöse auf die einzelnen Segmente ist im Segmentbericht Seite 53 dargestellt.

Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten für die erzielten Erlöse beliefen sich auf 10.669 T€ (2005: 9.077 T€). Hierin sind im Wesentlichen Kosten für den Einkauf von Eligard® und eine entsprechende Beteiligung von QLT, Inc. an den Verkaufserlösen enthalten. Darüber hinaus beinhalten die Kosten auch die Bildung einer Rückstellung für eine noch durchzuführende klinische Studie mit der Polyphenon® E-Salbe. Die Durchführung dieser Studie ist eine Auflage der amerikanischen Behörde FDA für die Zulassung der Salbe in den USA.

Bruttoergebnis

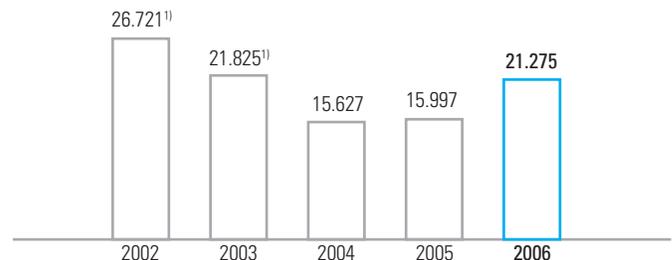
Der Bruttogewinn betrug im Jahr 2006 20.555 T€ (2005: 10.605 T€).

Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten

Im Jahresvergleich haben sich die allgemeinen Verwaltungs- und Vertriebskosten von 6.123 T€ (2005) auf 7.639 T€ (2006) erhöht. Der Betrag setzte sich aus 1.504 T€ Vertriebskosten (2005: 1.100 T€) und 6.135 T€ allgemeinen Verwaltungskosten zusammen (2005: 5.023 T€). Der Anstieg der Vertriebs- und Verwaltungskosten resultiert hauptsächlich aus der Übernahme von Avidex Ltd. Ende September 2006.

F&E Aufwand

In T€



¹⁾ Nach US-GAAP

Vertriebskosten fielen hauptsächlich für den Bereich Geschäftsentwicklung an. Dieser Bereich ist unter anderem mit der Kommerzialisierung von MediGenes Produktkandidaten und Technologien im Rahmen von Partnerschaften befasst.

F&E-Aufwand

Der Gesamtaufwand für Forschung und Entwicklung erhöhte sich um 33 % auf 21.275 T€ (2005: 15.997 T€). Die Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen ergibt sich aus dem klinischen Entwicklungsfortschritt des Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs und der Konsolidierung der britischen Tochtergesellschaft Avidex Ltd. seit September 2006. Der Rückgang der F&E-Kosten im Segment Spezialpharma ist eine Folge geringerer Aufwendungen für die Polyphenon® E-Salbe, für die im Geschäftsjahr 2005 noch Kosten für klinische Studien verbucht worden waren. Die segmentspezifische Zuordnung der F&E-Kosten findet sich in den Segmentberichten auf Seite 53.

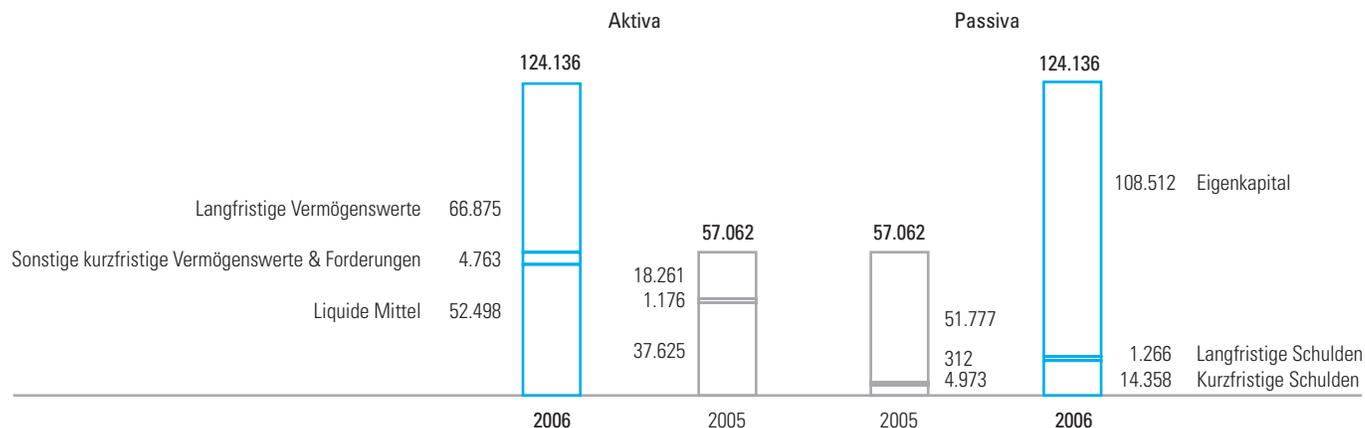
Abschreibungen

Insgesamt fiel die Höhe der Abschreibungen von 1.348 T€ (2005) auf 1.068 T€ (2006). Die planmäßigen Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte beziehen sich auf die im August 2004 übernommenen Patente und Lizenzen der ehemaligen Munich Biotech AG.

Hinsichtlich des bilanzierten Firmenwerts in Höhe von 13.041 T€ hat die Werthaltigkeitsprüfung zum 20. Dezember 2006 keinen Abschreibungsbedarf ergeben.

Bilanzstruktur

In T€

**Abschreibungen**

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|-----------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| auf Sachanlagen | 544 | 698 | -22 % |
| auf immaterielle Vermögenswerte | 452 | 483 | -6 % |
| auf aktivierte Leasinggegenstände | 72 | 167 | -57 % |
| Gesamt | 1.068 | 1.348 | -21 % |

Die Abschreibungen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung unter den allgemeinen Verwaltungs- und Vertriebskosten (93 T€) bzw. unter den Forschungs- und Entwicklungskosten (975 T€) ausgewiesen.

EBIT

In den fortgeführten Bereichen hat sich der Verlust vor Zinsen und Steuern (EBIT) um 27 % von 11.515 T€ auf 8.359 T€ verringert.

EBIT nach Segmenten

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|---------------|---------------|----------------|-------------|
| Spezialpharma | 16.868 | 1.390 | >200 % |
| Biopharma | -18.058 | -7.152 | -152 % |
| Sonstige | -7.169 | -5.753 | -25 % |
| Gesamt | -8.359 | -11.515 | 27 % |

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis verbesserte sich in der Berichtsperiode deutlich auf 753 T€ (2005: -529 T€). Im Jahr 2005 hatte MediGene eine Wertberichtigung von 1.512 T€ auf an der Gesellschaft QLT, Inc. gehaltene Aktien vorgenommen.

Im Jahr 2006 erhöhten sich die Zinserträge auf Grund eines höheren Anlagebetrags. Zinsaufwendungen entstanden hauptsächlich durch Leasing von Sachanlagevermögen. Währungsverluste entstanden bei der Umrechnung von Meilensteinzahlungen von US-Dollar in Euro.

Finanzergebnis

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|---|--------------|-------------|------------------|
| Zinserträge | 1.298 | 827 | 57 % |
| Zinsaufwendungen | -11 | -149 | -93 % |
| Zwischensumme | 1.287 | 678 | 90 % |
| Aufwand aus Wertpapieren | 0 | -1.512 | - |
| Verluste aus derivativen Finanzinstrumenten | -101 | 0 | - |
| Währungsgewinne/-verluste | -433 | 305 | >200 % |
| Gesamt | 753 | -529 | >200 % |

Jahresfehlbetrag

Gegenüber der Vorjahresperiode hat MediGene den Jahresfehlbetrag um 43 % von 12.045 T€ auf 6.891 T€ reduziert. Der Anstieg der Umsätze und die damit verbundene Verbesserung des Bruttoergebnisses konnte den Anstieg der operativen Kosten überkompensieren.

Verlust je Aktie

Der Nettoverlust pro Aktie verringerte sich im Geschäftsjahr 2006 um 53 % von -0,65 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl 18.560.027) auf -0,31 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl 22.410.901). Neben der deutlichen Verringerung des Jahresfehlbetrags hat die Erhöhung der durchschnittlichen Aktienzahl zu einer Verbesserung des Ergebnisses pro Aktie geführt.

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

Auswirkungen der Avidex Ltd.-Akquisition auf die Ertrags- und Finanzlage des MediGene-Konzerns

Die Tochtergesellschaft Avidex Ltd. wurde erstmalig am 27. September 2006 in den Konsolidierungskreis des MediGene-Konzerns einbezogen. Die Auswirkungen der Konsolidierung auf die Ertrags- und Finanzlage des Konzerns ist im Konzernanhang dargestellt [Textziffer C), S. 82 f.].

Segmentberichte

Die Aktivitäten des MediGene-Konzerns werden in die Segmente »Spezialpharma« und »Biopharma« unterteilt (siehe S. 98 f. – »Definition der Segmente«). Das Segment »Spezialpharma« umfasst das Medikament Eligard® und die Produktkandidaten Polyphenon® E-Salbe und Oracea™; im Segment »Biopharma« werden MediGenes Aktivitäten für die Produktkandidaten EndoTAG®-1, RhuDex®, NV1020, G207 und die vorklinischen Medikamentenkandidaten EsoDex™, YourDex™ und HiDex™ liegen. Darüber hinaus werden die Technologieplattformen EndoTAG® und mTCR diesem Segment zugeordnet.

Unter »Sonstige« werden die Positionen zusammengefasst, die sich nicht eindeutig einem einzelnen Segment zuordnen lassen.

Segment Spezialpharma

Das Segment Spezialpharma umfasst die Medikamente Eligard® und Polyphenon® E-Salbe, mit denen der MediGene-Konzern derzeit mehr als 95 % seiner Gesamterlöse erzielt. Die Segmenterlöse beinhalten erstmalig Einnahmen aus der Kommerzialisierung der Polyphenon® E-Salbe im Rahmen der mit Bradley Pharmaceuticals geschlossenen Vermarktungspartnerschaft. Im Dezember 2006 hat MediGene die europäischen Vermarktungsrechte für Oracea™ erworben. Die Anschaffungskosten für die Lizenz wurden aktiviert und dem Segmentvermögen zugeordnet.

Spezialpharma

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|-------------------------------|---------------|--------------|------------------|
| Gesamterlöse | 30.554 | 15.591 | 96 % |
| Beschaffungskosten vom Umsatz | -10.669 | -9.077 | 18 % |
| Bruttoergebnis | 19.885 | 6.514 | >200 % |
| Vertriebskosten | -429 | -309 | 39 % |
| F&E-Aufwand | -2.588 | -4.815 | -46 % |
| EBIT | 16.868 | 1.390 | >200 % |
| Mitarbeiter im Durchschnitt | 14 | 21 | -33 % |

Gesamterlöse Spezialpharma

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|----------------------------------|---------------|---------------|-------------|
| Umsatzerlöse und Lizenzentnahmen | 11.724 | 10.774 | 9 % |
| Meilenstein- u. Vorauszahlungen | 18.825 | 4.761 | >200 % |
| Forschungsförderung | 0 | 0 | – |
| Sonstige Erlöse | 5 | 56 | -91 % |
| Gesamt | 30.554 | 15.591 | 96 % |

Segment Biopharma

Dem Segment Biopharma zugeordnete Erlöse stammen im Wesentlichen aus zwei Forschungsförderungsprogrammen für die EndoTAG®-Technologie. Das Gesamtvolumen beträgt 1,8 Mio. €, davon entfallen 0,4 Mio. € auf das BioChance Plus-Programm des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und 1,4 Mio. € auf die Förderung durch die Bayerische Forschungsförderung. Die Gelder werden über einen Zeitraum von zwei Jahren bereitgestellt.

Biopharma

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|-------------------------------|----------------|---------------|---------------|
| Gesamterlöse | 629 | 4.030 | -84 % |
| Beschaffungskosten vom Umsatz | 0 | 0 | – |
| Bruttoergebnis | 629 | 4.030 | -84 % |
| Vertriebskosten | 0 | 0 | – |
| F&E-Aufwand | -18.687 | -11.182 | 67 % |
| EBIT | -18.058 | -7.152 | -152 % |
| Mitarbeiter im Durchschnitt | 80 | 57 | 40 % |

Gesamterlöse Biopharma

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|--|------------|--------------|--------------|
| Umsatzerlöse und Lizenzentnahmen | 0 | 0 | – |
| Meilenstein- u. Vorauszahlungen, Einmalzahlungen | 0 | 4.000 | – |
| Forschungsförderung | 518 | 0 | – |
| Sonstige Erlöse | 111 | 30 | >200 % |
| Gesamt | 629 | 4.030 | -84 % |

Mitarbeiter

Mitarbeiterzahl im Konzern

MediGene beschäftigte zum Jahresende 2006 insgesamt 171 Mitarbeiter – davon 123 in Martinsried (2005: 107 Mitarbeiter), 6 bei der MediGene, Inc. in den USA (2005: 7 Mitarbeiter) und 42 bei der Avidex Ltd. in Großbritannien. Der Personalaufwand belief sich in der Berichtsperiode auf 11.801 T€ (2005: 9.931 T€).

Mitarbeiterstruktur nach Tätigkeitsbereichen (zum 31.12.)

| | 2006 | 2005 | Veränderung |
|--|------------|------------|-------------|
| Geschäftsentwicklung und Allgemeine Verwaltung | 41 | 34 | 21 % |
| Forschung und Entwicklung | 130 | 80 | 63 % |
| Gesamt | 171 | 114 | 50 % |

Mitarbeiterstruktur nach Regionen (zum 31.12.)

| | 2006 | 2005 | Veränderung |
|---------------------------|------------|------------|-------------|
| MediGene AG, Martinsried | 123 | 107 | 15 % |
| MediGene, Inc., San Diego | 6 | 7 | -14 % |
| Avidex Ltd., Abingdon | 42 | 0 | – |
| Gesamt | 171 | 114 | 50 % |

Mitarbeiter nach Tätigkeitsbereichen¹⁾

In %



¹⁾ Stand 31. Dezember 2006

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.173 T€ (2005: 974 T€) einschließlich von Pensionen in Höhe von 57 T€ (2005: 70 T€). 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. Bei diesen ist die nachträgliche Änderung der Erfolgsziele ausgeschlossen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

Aufsichtsratsvergütung

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2006 auf 247 T€ (2005: 268 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder beinhaltet einen fixen Barbetrag sowie Sitzungsgelder. Entsprechend des Tätigkeitsumfangs der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt. Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind im Konzernanhang unter K) Ziffer (68) Seite 104 ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

Leistungsindikatoren

Finanzielle Leistungsindikatoren

MediGenes Management verwendet als erfolgswirtschaftliche Leistungsindikatoren für die Konzernstätigkeit die Umsatzerlöse, das Betriebsergebnis (EBIT), die Bruttomarge vom Umsatz, den Liquiditätsdeckungsgrad und die Eigenkapitalquote.

Erfolgskennzahlen

| | 2006 | 2005 | |
|-----------------------------------|--|---------|----|
| Bruttomarge der Umsatzerlöse in % | $\frac{\text{Bruttoergebnis} \times 100}{\text{Umsatzerlöse}}$ | 66 | 54 |
| EBIT in T€ | -8.359 | -11.515 | |

Vermögens- und Finanzierungskennzahlen

| | 2006 | 2005 | |
|------------------------------|---|------|----|
| Liquiditätsdeckungsgrad in % | $\frac{(\text{Flüssige Mittel} + \text{Wertpapiere}) \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ | 42 | 66 |
| Eigenkapitalquote in % | $\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ | 87 | 91 |

Vorstandsvergütung 2006

| Vorstandsmitglied | Festvergütung in T€ | Variable, erfolgsbezogene Komponenten in T€ | Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung | |
|--|------------------------|--|--|------------------------------------|
| | | | Aktienoptionen in Stück | Beizulegender Zeitwert in T€ |
| Dr. Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender | 249 | 178 | 20.000 | 72 |
| Alexander Dexne, Finanzvorstand | 195 | 139 | 20.000 | 72 |
| Dr. Ulrich Delves, Vorstand Forschung und Entwicklung | 239 | 116 | 20.000 | 72 |
| Summe | 683 | 433 | 60.000 | 216 |

Aufsichtsratsvergütung 2006

| Aufsichtsratsmitglied | Festvergütung in T€ | Sitzungsgeld in T€ | Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung (WSV oder Aktienoptionen) in Stück | Vergütung für persönlich erbrachte Leistungen in T€ |
|--|------------------------|-----------------------|---|---|
| | | | | |
| Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender | 36 | 15 | 0 | 0 |
| Dr. Pol Bamelis Mitglied | 24 | 10 | 0 | 0 |
| Sebastian Freitag Mitglied | 24 | 10 | 0 | 0 |
| Dr. Manfred Scholz Mitglied | 24 | 2 | 0 | 0 |
| Michael Tarnow Mitglied | 24 | 10 | 0 | 0 |
| Summe | 180 | 67 | 0 | 0 |

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 | 26 |
| USA | 3 | 64 |

| Anhängige Patentanmeldungen | | |
|-----------------------------|---------------|-----------|
| | Spezialpharma | Biopharma |
| Deutschland/Europa | 9 | 56 |
| USA | 3 | 64 |
| International | 12 | 80 |

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.

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 darüber hinaus bestrebt, die Laboreinrichtungen auf dem neuesten Stand der Technik zu halten. Um die Einhaltung der behördlichen Anforderungen zu überwachen, hat MediGene intern die Funktionen des Strahlenschutzbeauftragten, des Beauftragten für biologische Sicherheit, des Sicherheitsingenieurs sowie des Abfallbeauftragten und des Projektmanagers für Genforschung mit erfahrenen und für diese Zwecke ausgebildeten Mitarbeitern besetzt. Der Sicherheitsingenieur wurde zusätzlich gemäß den Richtlinien der Berufsgenossenschaft für Chemie ausgebildet.

Die Laborsysteme werden sorgfältig gepflegt, kontinuierlich gewartet und erweitert. Mit Hilfe externer Dienstleistungsunternehmen sorgt MediGene dafür, dass die anfallenden Abfallstoffe sauber getrennt und gemäß den spezifischen Anforderungen fachgerecht entsorgt bzw. wiederaufbereitet werden. Um die Arbeitssicherheit aller 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.

Beschaffung

Die Beschaffung konzentriert sich auf die zugelassenen Medikamente Eligard®, Polyphenon® E-Salbe und Oracea™ und darüber hinaus auf 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

MediGene kauft das Arzneimittel Eligard® für den europäischen Markt ausschließlich beim Lizenzgeber und Hersteller QLT Inc. in den USA ein.

Im Jahr 2007 rechnet MediGene mit der Markteinführung der Polyphenon® E-Salbe in den USA und von Oracea™ in Europa. Für die Beschaffung der Polyphenon® E-Salbe hat MediGene Vereinbarungen mit Vertragsherstellern getroffen, die die Herstellung des grünen Teeextrakts und die Formulierung der Salbe betreffen. MediGene plant die Aufnahme der Polyphenon® E-Salben-Produktion für kommerzielle Zwecke durch Lohnhersteller für das Jahr 2007. Den noch im Zulassungsprozess befindlichen Medikamentenkandidaten Oracea™ wird MediGene direkt über den Lizenzgeber CollaGenex Pharmaceuticals, Inc. beziehen.

Beschaffungsmanagement für F&E-Materialien

MediGene ist nicht auf einzelne Rohstofflieferanten für die F&E-Arbeit 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.

Risikobericht

Risiken der Medikamentenentwicklung

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 10 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 oder 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, bevor der Antrag auf Zulassung zur Vermarktung bei den entsprechenden Behörden gestellt werden kann. 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, eine Zulassung unter Auflagen erteilt wird oder dass weitere Daten zur Zulassungserteilung erforderlich sind. Verzögerungen

der klinischen Studien und bei der Rekrutierung von Patienten können zu gesteigerten 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 Biotech-Unternehmen, darunter auch MediGene, haben in klinischen Studien Rückschläge erlitten – selbst nach vielversprechenden Ergebnissen in früheren Phasen. MediGene pflegt enge Beziehungen zu den Zulassungsbehörden und unterzieht alle Projekte einer jährlichen Risikoabschätzung. Eine Risiko-diversifizierung erreicht das Unternehmen, indem es Arzneimittel entwickelt, die 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.

Zulassungsrisiken

Die Zulassung von Produkten kann an die Erfüllung bestimmter Auflagen geknüpft sein. Selbst wenn MediGene die Zulassung für ein Medikament erhält, kann diese Zulassung an die Erfüllung bestimmter Auflagen geknüpft sein. Dies kann nachteilige Folgen für 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 Betriebsorganisation aufzubauen und zu betreiben, die diese rechtlichen Anforderungen erfüllt. Diese Anforderungen können die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft erheblich 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. Das Einhalten der Zulassungsvoraussetzungen kann die Vermarktung der Produkte verzögern und/oder verteuern, was die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft erheblich 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 zu binden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Mangel an qualifizierten Mitarbeitern zu einem Wachstumshemmnis für MediGene wird, was sich wesentlich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von MediGene auswirken könnte.

Portfoliostrategie zur Verminderung des Gesamtrisikos

Das Gesamtrisiko von MediGene wird im Wesentlichen durch die Einzelrisiken aus den Bereichen klinische Entwicklung, Produktvermarktung 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. Das Risiko der Gefährdung oder des Fortbestands des Unternehmens durch einzelne Produktausfälle wird hierdurch verringert, kann aber dennoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Risiken der Medikamentenvermarktung

Beschaffungsrisiken

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

Im Dezember 2005 hat MediGene mit der Mitsui Norin Co., Ltd., Japan, einen Vertrag zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs für die Polyphenon® E-Salbe geschlossen. Mitsui Norin Co., Ltd. und MediGene bauen derzeit die kommerzielle Produktionsanlage für den von der FDA zugelassenen Wirkstoff auf. Die Salbenformulierung erfolgt durch einen Lohnhersteller in Deutschland.

Der Lizenzgeber für Oracea™, CollaGenex Pharmaceuticals, Inc., hat sich im Rahmen des Lizenzvertrags mit MediGene verpflichtet, ausreichende Mengen des Produkts für den europäischen Markt zur Verfügung zu stellen.

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 allen Ländern 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 abzusenken, 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, Dermatologie und Onkologie, auf die MediGenes Aktivitäten fokussiert sind. Auf Grund seines Potenzials 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 Marktpotenzial. Sollte es einem der Wettbewerber gelingen, ein Konkurrenzprodukt zuerst auf den Markt zu bringen, könnte – abhängig vom Profil und den Vermarktungserfolgen des Produkts – MediGenes Entwicklung weniger wettbewerbsfähig oder sogar unterlegen sein. Die Portfoliostrategie von MediGene dient der Minimierung von Absatzrisiken.

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 schädliche Nebenwirkungen erleidet. Insbesondere könnten sich bei schädlichen Nebenwirkungen Schadenersatzforderungen ergeben, welche die vorhandene Versicherungsdeckung von MediGene übersteigen und sich deshalb nachteilig auf die Finanz- und Ertragslage und 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 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 überstiegen. Für die kommenden Geschäftsjahre geht MediGene weiterhin von Verlusten aus. Voraussetzung für das Erreichen der Gewinnschwelle ist die erfolgreiche Entwicklung

der Produktkandidaten zur Marktreife. Es kann nicht garantiert werden, dass MediGene die für das Erreichen der Gewinnschwelle erforderliche Anzahl an Produktkandidaten entwickeln kann.

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. 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 und Entwicklung, Produktion oder Marketing reduzieren. Dies könnte wesentliche nachteilige Folgen für die Geschäfts-, Finanz- und Ertragslage sowie die Zukunftsaussichten des Unternehmens haben. Bisher ist es MediGene gelungen, stets 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 relativ niedrig. Gleiches gilt für die britische Tochtergesellschaft Avidex Ltd., deren Aktivitäten in britischem Pfund (GBP) abgewickelt werden.

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 für US-Dollar verkauft.

Der mit Bradley Pharmaceuticals, Inc. abgeschlossene Entwicklungs- und Vermarktungsvertrag wird in US-Dollar abgewickelt. Der Einkauf der Polyphenon® E-Salbe erfolgt ebenfalls in US-Dollar. Somit unterliegen die vertraglich vereinbarten Meilensteinzahlungen und die aus dem Produktverkauf resultierende Marge Wechselkursschwankungen.

Der zukünftige Einkauf der Medikamente Polyphenon® E-Salbe und Oracea™ für den europäischen Markt wird in US-Dollar abgewickelt. Die künftigen Produktumsätze werden in Euro oder

GBP erzielt. Entsprechend unterliegt die von MediGene realisierte Gewinnmarge den Schwankungen des Euro US-Dollar- bzw. des GBP US-Dollar-Wechselkursverhältnisses.

Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrisiken

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

Rechtliche Risiken und Patentreisiken

Patentreisiken

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

Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, für ungültig erklärt oder umgangen werden oder dass diese der Gesellschaft einen kommerziellen Vorteil verschaffen werden. Die Gesellschaft beabsichtigt, gegen Rechtsverletzungen in angemessenem Umfang vorzugehen und das eigene Technologie- und Produktportfolio zu erweitern. In den betreffenden Bereichen könnten Dritte jedoch rechtlich geschützte Interessen 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® hatte MediGene Klage beim Bundespatentgericht auf Nichtigkeit des deutschen Teils eines europäischen Patents der Wettbewerber Takeda Chemical Industries, Ltd. und Wako Pure Chemical Industries, Ltd. 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 im Sommer 2004 vor dem Landgericht Düsseldorf wegen Patentverletzung verklagt. In der Klage wird vorgebracht, die Vermarktung von MediGenes und Astellas 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 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 frühestens im Jahr 2007 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., von Takeda Abbott Pharmaceutical Product, Inc., 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.

Zur Beseitigung eventueller Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf Polyphenon® E hat die Gesellschaft im Mai 2003 Einspruch gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 0 814 823 B1 der Firma Indena S.p.A., Mailand, Italien, eingereicht, welches spezielle Polyphenolfraktionen von Tee betrifft. Indena S.p.A. hat daraufhin im Juni 2004 das Patent auf einen Umfang beschränkt, der für die Gesellschaft ohne Bedeutung ist. Im Dezember 2005 hat die Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts das Patent vollständig widerrufen. Gegen diese Entscheidung hat Indena S.p.A. im Februar 2006 Beschwerde eingelegt. Mit einer Entscheidung der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts wird für 2007 oder 2008 gerechnet.

Risiko-Managementsystem

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 Risiko-Managementsystem 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.

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 sowie 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 Machbarkeitsstudie und einer wirtschaftlichen Bewertung auf der Basis abgezinster Cashflows zusammengefasst. Auf dieser Grundlage basiert die Entscheidung über MediGenes Gesamtportfolio und die zukünftige strategische Ausrichtung. MediGene wird in den eigenen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten von international renommierten Wissenschaftlern 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.

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.

Angabepflichten gemäß § 315 Abs. (4) HGB

Nachfolgend sind die Angaben gemäß § 315 Abs. (4) HGB mit Ausnahme der Angabe von wesentlichen Vereinbarungen des Mutterunternehmens, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen, dargestellt. Nach Einschätzung der Gesellschaft wären entsprechende Angaben geeignet, der Gesellschaft erhebliche materielle oder immaterielle Nachteile, z. B. Wettbewerbsnachteile, zuzufügen, und unterbleiben daher.

Zusammensetzung des Gezeichneten Kapitals, Stimmrechte und Sonderrechte

Zum Stichtag 31. Dezember 2006 bestand das Grundkapital aus 28.653.630 auf den Namen lautende nennwertlose Stückaktien. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung. Beschränkungen des Stimmrechts bestehen nicht. Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen, wurden von der Gesellschaft nicht ausgegeben.

Veräußerungsbeschränkungen von Aktien

Ende August 2006 hat die MediGene AG die britische Gesellschaft Avidex Ltd. durch Aktientausch übernommen. Insgesamt wurden 8.157.787 neue MediGene-Aktien wurden an die Avidex-Altaktionäre ausgegeben. Für 5.255.058 neue Aktien wurde mit den Avidex-Altaktionären eine Marktschutzvereinbarung für die Dauer von zwölf Monaten vereinbart. Diese Vereinbarung beginnt am 27. September 2006 und endet am 27. September 2007. Darü-

ber hinaus sind 1.223.668 der ausgegebenen Aktien als Sicherheit für gegebenenfalls entstehende Gewährleistungsansprüche für die Dauer von zwei Jahren treuhänderisch hinterlegt.

Aktionäre mit einem Besitz von mindestens 10 % des Grundkapitals

Zum Stichtag 31. Dezember 2006 waren der Gesellschaft keine Aktionäre bekannt, deren Beteiligung 10 % des Grundkapitals überstieg. Zu den Meldepflichten des WpHG siehe Konzern-Anhang Seite 106.

Inhaber von Aktien mit Sonderrechten

Es existieren keine Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

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

Diese Konstellation ist bei der Gesellschaft nicht gegeben.

Befugnisse des Vorstands bei Aktienrückkauf und Emission von Aktien

Befugnisse zum Erwerb eigener Aktien gem. § 71 Abs. 1 Ziffern 6–8 Aktiengesetz existieren nicht. Der Vorstand ist gemäß Satzung der Gesellschaft ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 1. Juni 2011 insgesamt bis zu 90.399 neue, auf den Namen lautende Stammaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen auszugeben. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen. Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu 1 Mio. € zum Zweck der Ausgabe von Belegschaftsaktien zu erhöhen.

Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen auszuschließen. Bei Kapitalerhöhungen gegen Bareinlagen ist den Aktionären grundsätzlich ein Bezugsrecht auf die neuen Aktien einzuräumen. Die neuen Aktien sollen von mindestens einem Kreditinstitut mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten. Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre bei Kapitalerhöhungen gegen Bareinlagen auszuschließen.

Ernennung und Abberufung von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern

Der Vorstand der Gesellschaft besteht aus einer oder mehreren Personen und wird gemäß § 84 Abs. 1 AktG vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat ernennt eines der Vorstandsmitglieder zum Vorsitzenden des Vorstands. Der Aufsichtsrat ist gemäß § 84 Abs. 3 AktG auch für den Widerruf der Bestellung zuständig.

Entschädigungsvereinbarungen mit Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern

Entsprechende Vereinbarungen existieren nicht.

Nachtragsbericht

MediGene schließt Barkapitalerhöhung im Februar 2007 erfolgreich ab

MediGene hat am 15. Februar 2007 eine Kapitalerhöhung gegen Bareinlage abgeschlossen. Im Rahmen der Kapitalerhöhung hat die DZ BANK in einem »Accelerated Bookbuilding«-Verfahren 2.062.040 neue MediGene-Aktien gezeichnet und diese institutionellen Investoren in Deutschland und im europäischen Ausland zum Ausgabebetrag angeboten. Die Emission war deutlich überzeichnet. Durch die Ausgabe der neuen Aktien zum Ausgabebetrag von 6,10 € je Aktie fließen MediGene Finanzmittel in Höhe von brutto ca. 12,6 Mio. € zu. Mit Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister hat sich das Grundkapital der Gesellschaft auf 30.842.839,00 €, eingeteilt in die gleiche Anzahl Aktien, erhöht.

MediGene beabsichtigt, den Erlös aus der Kapitalerhöhung für den Aufbau einer Vertriebsorganisation im Bereich Dermatologie sowie für die Finanzierung der laufenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte einzusetzen.

Bis zum 1. März 2007 sind keine weiteren Änderungen bezüglich der Geschäftslage eingetreten.

Prognosebericht

Der Prognosebericht umfasst die Geschäftsjahre 2007 und 2008.

Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Zu Jahresbeginn 2007 deuten die wirtschaftlichen Indikatoren darauf hin, dass die Konjunktur im Euroraum ihren robusten Wachstumskurs weiter fortsetzen wird. Darüber hinaus wird erwartet, dass die Geldmarktzinsen weiter steigen werden.

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. Im Jahr 2009 werden die weltweiten Umsätze auf über 60 Mrd. US-\$ geschätzt; heute beträgt das Marktvolumen bereits ca. 50 Mrd. US-\$ (Quelle: Datamonitor 2005).

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 getrieben, die mit höherer Wirksamkeit und geringeren Nebenwirkungen deutliche Verbesserungen in der Therapie bringen können. Hierzu könnten zukünftig MediGenes Technologien EndoTAG® und mTCR ebenso zählen wie die onkolytischen Herpes-Simplex-Viren.

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. US-\$ entwickeln.

Das Wachstum des Markts für Medikamente zur Behandlung dermatologischer Erkrankungen in Europa wird derzeit unter anderem von neuen Medikamenten und Technologien geprägt. Es besteht ein steigender Bedarf nach verbesserten, sichereren und kosteneffizienteren Medikamenten insbesondere in Nischenindikationen wie Rosazea. Entsprechend besitzen innovative Produkte in diesen Indikationen ein signifikantes Marktpotenzial.

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

Anstieg der Umsätze aus Produktverkäufen erwartet – Start eigener Vertriebsaktivitäten

Im Segment Spezialpharma werden folgende Entwicklungen erwartet:

Positive Impulse durch Markteinführung der Sechsmonatsdepotformulierung von Eligard®

Die europäische Markteinführung der Einmonats- und Dreimonatsdepotformen von Eligard® wurde im Jahr 2006 erfolgreich abgeschlossen. MediGene geht davon aus, dass durch die Vermarktung in den neu hinzugekommenen Ländern und entsprechende Marktanteilsgewinne die Verkaufserlöse von Eligard® weiter steigen werden. Zusätzliche positive Impulse für die Eligard®-Umsätze erwartet MediGene auch von der Sechsmonatsdepotformulierung von Eligard® (Eligard® 45 mg), deren Markteinführung durch den Partner Astellas Pharma Europe Ltd. in Europa im Jahr 2007 geplant ist. Bereits im Dezember 2006 haben die deutschen Zulassungsbehörden die Marktzulassung für diese Dosierung von Eligard® erteilt. Bei der Sechsmonatsdepotformulierung wird der Wirkstoff über sechs Monate kontinuierlich freigesetzt. Die Sechsmonatsdosierung bildet ein Alleinstellungsmerkmal für Eligard® und steigert damit die Wettbewerbsfähigkeit dieses Medikaments.

Polyphenon® E-Salbe – Markteinführung in den USA für das zweite Halbjahr 2007 geplant

Die Polyphenon® E-Salbe wurde zur Behandlung von gutartigen Tumoren des Genitaltrakts, sogenannten Genitalwarzen, entwickelt.

MediGene hat Ende Oktober 2006 von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA die Marktzulassung für die Polyphenon® E-Salbe zur Behandlung von Genitalwarzen erhalten. Das Medikament soll von MediGenes Vermarktungspartner Bradley Pharmaceuticals, Inc. im zweiten Halbjahr 2007 in den USA auf den Markt gebracht werden. MediGene rechnet daher mit ersten Einnahmen aus Produktverkäufen durch die Polyphenon® E-Salbe im Jahr 2007.

Polyphenon® E-Salbe – Einreichung des Antrags auf Marktzulassung in Europa

MediGene plant die Einreichung eines Zulassungsantrags auf Vermarktung in mehreren europäischen Ländern in der ersten Jahreshälfte 2007.

Polyphenon® E-Salbe – weitere Indikationen

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

Oracea™ – Zulassung in der ersten Jahreshälfte 2007 erwartet, Vermarktungsbeginn im zweiten Halbjahr 2007 vorgesehen

MediGene hat im Dezember 2006 die europäischen Vermarktungsrechte des dermatologischen Produkts Oracea™ vom US-Unternehmen CollaGenex Pharmaceuticals, Inc. erworben. Das Medikament zur Behandlung der Hauterkrankung Rosazea befindet sich bisher in zehn europäischen Ländern im fortgeschrittenen Zulassungsprozess, in den USA ist es bereits auf dem Markt. MediGene rechnet mit der Zulassung in der ersten Jahreshälfte 2007. Die Markteinführung und erste Umsätze aus der Vermarktung von Oracea™ sind für das zweite Halbjahr 2007 vorgesehen. Oracea™ wurde von der US-Firma CollaGenex entwickelt und in diesem Jahr mit vielversprechenden Anfangsumsätzen im US-amerikanischen Markt eingeführt. CollaGenex erhält von MediGene eine Beteiligung am Umsatz von Oracea™ und Meilensteinzahlungen beim Erreichen bestimmter Umsatzziele.

Aufbau einer eigenen Vertriebsorganisation zur Vermarktung von Oracea™ und der Polyphenon® E-Salbe

MediGene beginnt mit dem Aufbau einer eigenen Vertriebsorganisation für Medikamente. Das Unternehmen plant, in ausgewählten europäischen Ländern die Polyphenon® E-Salbe sowie weitere dermatologische Medikamente selbst zu vertreiben.

Ebenso wie MediGenes Polyphenon® E-Salbe wird Oracea™ in erster Linie durch Dermatologen verordnet, so dass beide Produkte gemeinsam vertrieben werden können. MediGene wird sich zunächst auf wenige Märkte mit großem Potenzial konzentrieren, für die übrigen europäischen Länder werden Vertriebspartnerschaften angestrebt. MediGene plant, das Portfolio für den Medikamentenverkauf künftig um zusätzliche Produkte zu erweitern. In den großen europäischen Ländern strebt MediGene mit Oracea™ und Polyphenon® E einen jährlichen Umsatz von insgesamt über 50 Mio. € an.

Ausweitung des EndoTAG®-Programms – erste klinische Studienergebnisse für RhuDex®

Für das Segment Biopharma sind folgende Ziele geplant:

EndoTAG®-1 – Abschluss der Patientenrekrutierung in der laufenden klinischen Phase II-Studie im ersten Halbjahr 2007; Bekanntgabe der Studienergebnisse in der ersten Jahreshälfte 2008

Im Dezember 2006 hat MediGene positive Zwischenergebnisse der laufenden klinischen Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 in der Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs erzielt. Die ausgewerteten Daten dieser Studie zeigen ein gutes Sicherheitsprofil sowie erste vorläufige Hinweise zur Wirksamkeit von EndoTAG®-1 in Kombination mit dem Krebsmedikament Gemzar®. Die Sicherheitsanalyse basierte auf den Daten von 73 Patienten, die zum Stichtag im August 2006 mindestens einmal mit EndoTAG®-1 und Gemzar® bzw. nur mit Gemzar® behandelt worden waren, die Effizienzanalyse basierte auf 47 Patienten, deren Behandlungszyklus zum Zeitpunkt der Auswertung abgeschlossen war.

Mit den Endergebnissen der Studie rechnet MediGene Anfang 2008. Insgesamt sieht die Studie die Behandlung von 200 Patienten in drei Dosisgruppen sowie einer Vergleichsgruppe (nur Gemzar®) vor. Bis zum Jahresende 2006 waren bereits 145 Patienten in die Studie aufgenommen worden. MediGene geht davon aus, die Patientenaufnahme im Frühjahr 2007 planmäßig abzuschließen.

EndoTAG®-1 – Ausweitung des klinischen Entwicklungsprogramms in andere Indikationsgebiete vorgesehen

MediGene rechnet im ersten Halbjahr 2007 mit dem Beginn einer Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 zur Behandlung von hormonunabhängigem Brustkrebs (Triple receptor negative breast cancer). Ziel der Studie ist die Überprüfung der Wirksamkeit von EndoTAG®-1 in dieser sehr aggressiven Krebsform sowie die Erhebung weiterer Daten zur Medikamentensicherheit. Die Studie soll 135 Patientinnen einschließen und wird an über 20 Zentren in verschiedenen europäischen Ländern durchgeführt. Die Endauswertung der Studie soll 2009 vorliegen.

RhuDex® – Ergebnisse einer klinischen Phase IIa-Pilotstudie

Eine klinische Phase IIa-Studie, an der insgesamt 35 Patienten mit rheumatoider Arthritis teilnehmen sollen, wurde zum Jahresanfang 2007 begonnen und soll zum Ende des gleichen Jahres abgeschlossen werden.

NV1020 – Abschluss der Rekrutierung der klinischen Phase I/II-Studie im Jahr 2007 erwartet; Bekanntgabe der Studienergebnisse für das Jahr 2008 vorgesehen

Mitte September 2006 hat MediGene Daten aus einer Zwischenanalyse der Phase I/II-Studie mit dem krebszerstörenden Virus NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen bei Dickdarmkrebspatienten präsentiert, die in der höchsten Dosierungsstufe deutliche Hinweise auf Wirksamkeit ergeben haben. Die Studie wird nun in der höchsten Dosierungsstufe plangemäß fortgesetzt. In einem zweiten Studienteil sollen jetzt 18 weitere Patienten eingeschlossen werden. Der Abschluss der Patientenrekrutierung ist für das Jahr 2007 vorgesehen. Die abschließenden Studienergebnisse sollen im Jahr 2008 vorliegen.

F&E-Projekte – erreichte Ziele im Jahr 2006

| Erwartungen für 2006 | | |
|----------------------|---|----------------|
| Spezialpharma | | |
| Eligard® | Weitere Markteinführungen in Europa. | Erreicht |
| Polyphenon® E-Salbe | Einreichung des Antrags auf Marktzulassung in den USA und Vorbereitung der europäischen Marktzulassung. | Erreicht |
| | Vorbereitung und Stellung des Antrags auf Marktzulassung in Europa. | Nicht erreicht |
| Biopharma | | |
| EndoTAG®-1 | Zwischenanalyse der laufenden klinischen Phase II-Studie. | Erreicht |
| | Beginn einer weiteren klinischen Studie. | Nicht erreicht |
| NV1020 | Interimsdaten bis zum Jahresende 2006. | Erreicht |

F&E-Projekte – erwarteter Stand für Dezember 2007

| Ziele für 2007 | |
|---------------------|---|
| Spezialpharma | |
| Eligard® | Markteinführungen der Sechsmontatsdepotformulierung von Eligard® in Deutschland durch Astellas Pharma Europe Ltd. |
| Polyphenon® E-Salbe | Markteinführung in den USA durch Bradley Pharmaceuticals, Inc. |
| | Stellung des Antrags auf Marktzulassung in Europa. |
| Oracea™ | Marktzulassung in Europa. |
| | Markteinführung in Deutschland durch die MediGene AG. |
| Biopharma | |
| EndoTAG®-1 | Abschluss der Patientenrekrutierung und Beginn der Datenauswertung für die laufende klinische Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs. |
| | Beginn einer klinischen Phase II-Studie in der Indikation dreifach-hormonrezeptornegativer Brustkrebs. |
| RhuDex® | Studiendaten aus einer laufenden klinischen Phase II-Pilotstudie. |
| NV1020 | Abschluss der Patientenrekrutierung in den klinischen Phase II-Studienabschnitt. |

Ergänzung des dermatologischen Produktportfolios vorrangiges Ziel

MediGene beginnt im Jahr 2007 in ausgewählten europäischen Ländern mit dem Aufbau einer Vertriebsorganisation im Bereich dermatologischer Medikamente. Ausgangspunkt für die eigenen Vertriebsaktivitäten bilden die Medikamentenkandidaten Polyphenon® E-Salbe und Oracea™. MediGene plant, die Erweiterung dieses Portfolios durch Produktlizenzen im Bereich der Dermatologie.

Finanzprognose**Erlöse von 35 Mio. €, Anstieg der operativen Kosten und deutlicher Anstieg des Verlusts auf EBIT-Basis**

Für das Jahr 2007 rechnet MediGene mit einem Gesamtumsatz von ca. 35 Mio. €. Im Gegensatz zu den Vorjahren werden die Erlöse hauptsächlich aus Produktumsätzen bestehen, die aus der Vermarktung von Eligard®, der Polyphenon® E-Salbe und Oracea™ stammen. Darüber hinaus beinhaltet die Prognose auch Einnahmen aus neu abzuschließenden Kooperationsverträgen.

Die operativen Kosten werden sich im Geschäftsjahr 2007 durch den geplanten Aufbau der Vertriebsorganisation und die Ausweitung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten am Hauptstandort Martinsried und bei der Tochtergesellschaft Avidex deutlich erhöhen. Neben der Erwirtschaftung von Umsätzen

aus dem eigenen Medikamentenverkauf ist der Abschluss von Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften für die »Blockbuster«-Kandidaten EndoTAG®-1 und RhuDex® von entscheidender Bedeutung für die zukünftige Unternehmensentwicklung. MediGene wird daher in den nächsten beiden Jahren umfangreich in beide Programme investieren, um die Attraktivität aus Sicht potenzieller Partner zu steigern.

MediGene erwartet im Geschäftsjahr 2007 einen Verlust auf EBIT-Basis in Höhe von 35 Mio. €. Die Erhöhung des Verlusts resultiert aus dem deutlichen Rückgang der Meilensteinzahlungen von Partnern und damit einhergehend einer geringeren Bruttomarge. Gleichzeitig führt der Aufbau der eigenen Vertriebs- und Vermarktungsaktivitäten und die Ausweitung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu einem deutlichen Anstieg der operativen Kosten.

Entscheidend für das Erreichen der geplanten Finanzziele sind der Anstieg der Eligard®-Umsätze, die erfolgreiche Markteinführung der Polyphenon® E-Salbe in den USA, die Zulassung und der Vermarktungsbeginn von Oracea™ sowie der Abschluss neuer Kooperationsvereinbarungen.

Entsprechend der Umsatz- und Ergebnisprognose soll der Barmittelbestand zum Jahresende 2007 voraussichtlich bei 25 Mio. € liegen.

MediGenes Management rechnet für das Geschäftsjahr 2008 mit einer Verbesserung des Ergebnisses auf EBIT-Basis. Für diese Prognose wird angenommen, dass die Produktumsätze erneut steigen und projektstatusbedingt die Forschungs- und Entwicklungskosten zurückgehen.

Die Gesellschaft ist der Auffassung, dass sie über ein für ihren derzeitigen sowie den bis zum Geschäftsjahresende 2008 absehbaren Bedarf ausreichendes Geschäftskapital verfügt, um ihren fälligen Zahlungsverpflichtungen nachkommen zu können.

Gesamtzahl der Mitarbeiter wird sich im Geschäftsjahr 2007 erhöhen

Mit dem Aufbau der Vertriebs- und Vermarktungsorganisation in ausgewählten europäischen Ländern wird sich die Zahl der Mitarbeiter um ca. 30 erhöhen. Um die fachliche und soziale Kompetenz unserer Mitarbeiter weiter zu verbessern, werden wir auch zukünftig interne und externe Fortbildungsmaßnahmen anbieten. Die Mitarbeiterzahl des Konzerns soll zum Jahresende 2007 bei ca. 200 liegen.

Investitionen und Ausgaben für Forschung und Entwicklung

Größere Einzelinvestitionen in Sachanlagen (>100 T€) sind in den Jahren 2007 und 2008 nicht geplant. Der Erwerb neuer Lizenzen zur Stärkung des Dermatologieportfolios ist zwar strategisches Ziel, derzeit zeichnen sich in diesem Bereich aber noch keine Investitionen ab. Größter Kostenblock bleiben die Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

Künftige Beschaffung

In der Beschaffung erwarten wir im Jahr 2007 keine gegenüber dem Vorjahr abweichende Entwicklung. MediGene wird im Jahr 2007 das Medikament Eligard®, von QLT, Inc. für den europäischen Markt einkaufen. Die Polyphenon® E-Salbe wird MediGene sowohl für den US-Markt als auch für die europäischen Länder über Vertragshersteller in Japan und Deutschland beziehen. Oracea™ wird von CollaGenex Pharmaceuticals, Inc. aus den USA bezogen.

Dividenden

Auf Grund der derzeitigen Ertragsituation 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

Martinsried, den 1. März 2007
MediGene AG

Dr. Peter Heinrich

Vorstandsvorsitzender

Alexander Dexne

Vorstand Finanzen

Dr. Ulrich Delvos

Vorstand Forschung und Entwicklung

Konzern-Gewinn- und -Verlustrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre vom 1. Januar bis 31. Dezember 2006 und 2005

| In T€ | Anhang | 2006 | 2005 |
|---|--------|---------------|----------------|
| 1. Umsatzerlöse | | 30.549 | 19.555 |
| 2. Sonstige betriebliche Erträge | | 675 | 127 |
| 3. Gesamterlöse | (30) | 31.224 | 19.682 |
| 4. Beschaffungskosten der Erlöse | (31) | 10.669 | 9.077 |
| 5. Bruttoergebnis | | 20.555 | 10.605 |
| 6. Vertriebskosten | (32) | 1.504 | 1.100 |
| 7. Allgemeine Verwaltungskosten | (33) | 6.135 | 5.023 |
| 8. Forschungs- und Entwicklungskosten | (34) | 21.275 | 15.997 |
| 9. Betriebsergebnis | | -8.359 | -11.515 |
| 10. Zinserträge | (35) | 1.298 | 827 |
| 11. Zinsaufwendungen | (35) | -11 | -149 |
| 12. Ausgaben/Erträge aus Wertpapieren | (35) | 0 | -1.512 |
| 13. Währungsgewinne/-verluste | (35) | -534 | 305 |
| 14. Ergebnis vor Steuern | | -7.606 | -12.044 |
| 15. Steuern | (52) | 715 | 0 |
| 16. Jahresfehlbetrag aus fortgeführten Aktivitäten | | -6.891 | -12.044 |
| 17. Ergebnis nicht fortgeführter Aktivitäten | | 0 | -1 |
| 18. Jahresfehlbetrag | | -6.891 | -12.045 |
| Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten (»tatsächlich« und »bei voller Verwässerung«) in € | (40) | -0,31 | -0,65 |
| Ergebnis inkl. nicht fortgeführter Aktivitäten (»tatsächlich« und »bei voller Verwässerung«) in € | (40) | -0,31 | -0,65 |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien | | 22.410.901 | 18.560.027 |

Konzern-Bilanz

der MediGene AG zum 31. Dezember 2006 und 2005

Aktiva

| In T€ | Anhang | 31.12.2006 | 31.12.2005 |
|--|--------|----------------|---------------|
| A. Langfristige Vermögenswerte | | | |
| I. Sachanlagevermögen | (41) | 1.391 | 1.137 |
| II. Immaterielle Vermögenswerte | (42) | 50.845 | 6.543 |
| III. Geschäfts- oder Firmenwert | (38) | 13.041 | 9.226 |
| IV. Finanzanlagen | (43) | 1.501 | 1.258 |
| V. Sonstige Vermögenswerte | | 97 | 97 |
| Langfristige Vermögenswerte, gesamt | | 66.875 | 18.261 |
| B. Kurzfristige Vermögenswerte | | | |
| I. Vorräte | | 401 | 0 |
| II. Forderungen | (44) | 769 | 2 |
| III. Liquide Mittel | (45) | 52.498 | 37.625 |
| IV. Sonstige kurzfristige Vermögenswerte | (44) | 3.593 | 1.174 |
| Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt | | 57.261 | 38.801 |
| Aktiva, gesamt | | 124.136 | 57.062 |

Passiva

| In T€ | Anhang | 31.12.2006 | 31.12.2005 |
|--|--------|----------------|---------------|
| A. Eigenkapital | | | |
| I. Gezeichnetes Kapital | (46) | 28.654 | 18.766 |
| Anzahl ausgegebener und ausstehender Aktien: | | | |
| 31.12.2006: 28.653.630 | | | |
| 31.12.2005: 18.766.172 | | | |
| II. Kapitalrücklage | (47) | 311.627 | 258.776 |
| III. Bilanzverlust | (48) | -232.601 | -225.710 |
| IV. Sonstige Rücklagen | (49) | 832 | -55 |
| Eigenkapital, gesamt | | 108.512 | 51.777 |
| B. Langfristige Schulden | | | |
| I. Finanzschulden | (50) | 98 | 115 |
| II. Pensionsrückstellungen | (51) | 81 | 97 |
| III. Sonstige langfristige Verbindlichkeiten | (57) | 132 | 100 |
| IV. Latente Steuern | (52) | 955 | 0 |
| Langfristige Schulden, gesamt | | 1.266 | 312 |
| C. Kurzfristige Schulden | | | |
| I. Kurzfristiger Anteil der Finanzleasingverbindlichkeiten | (56) | 0 | 118 |
| II. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | (53) | 2.638 | 845 |
| III. Derivative Finanzinstrumente | (54) | 101 | 0 |
| IV. Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten | (57) | 9.931 | 3.343 |
| V. Finanzschulden | (55) | 610 | 0 |
| VI. Rückstellungen | (56) | 780 | 0 |
| VII. Umsatzabgrenzungsposten | | 298 | 667 |
| Kurzfristige Schulden, gesamt | | 14.358 | 4.973 |
| Passiva, gesamt | | 124.136 | 57.062 |

Konzern-Kapitalflussrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre vom 1. Januar bis 31. Dezember 2006 und 2005

| In T€ | 2006 | 2005 |
|---|----------------|----------------|
| Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | | |
| Periodenfehlbetrag (vor Steuern) | -7.606 | -12.045 |
| Anpassungen: | | |
| Aufwand für neue Optionen/Wandelschuldverschreibungen | 472 | 501 |
| Sonstige zahlungsunwirksame Erträge | 0 | -1.333 |
| Abschreibungen | 1.068 | 1.348 |
| Gewinne/Verluste aus Sachanlagenverkauf | 4 | -18 |
| Verluste aus Wertpapieren | 0 | 1.512 |
| Zinserträge | -1.298 | -828 |
| Zinsaufwendungen | 11 | 149 |
| Änderungen bei: | | |
| Vorräten | -401 | 0 |
| Sonstigen Vermögenswerten | -2.725 | 2.588 |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 1.612 | 227 |
| Rückstellungen | 780 | 0 |
| Sonstige Verbindlichkeiten und passive Rechnungsabgrenzungsposten | 5.530 | -3.318 |
| Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | -2.553 | -11.217 |
| Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit | | |
| Sachanlagenzuzäufe | -4.281 | -452 |
| Sachanlagenverkäufe | 1 | 39 |
| Nettozufluss Akquisition Avidex Ltd. | 6.276 | 0 |
| Summe Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit | 1.996 | -413 |
| Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit | | |
| Einzahlungen Kapitalerhöhung | 15.652 | 0 |
| Kosten Kapitalerhöhung | -1.270 | 0 |
| Ausübung Optionen und Wandelschuldverschreibungen | 22 | 260 |
| Rückzahlungen/Einzahlungen Darlehen | 0 | 0 |
| Rückzahlungen/Einzahlungen Wandelschuldverschreibung | -198 | 68 |
| Erhaltene Zinsen | 1.225 | 842 |
| Gezahlte Zinsen | -2 | -62 |
| Zahlungen Finanzleasingverpflichtungen | -118 | -267 |
| Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit | 15.311 | 841 |
| Zu-/Abnahme flüssige Mittel | -14.754 | -10.789 |
| Flüssige Mittel, Anfangsbestand | 37.625 | 48.460 |
| Wechselkursschwankungen | 119 | -46 |
| Flüssige Mittel, Endbestand | 52.498 | 37.625 |

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre vom 1. Januar bis 31. Dezember 2006 und 2005

| | Aktien | Gezeichnetes Kapital | Kapitalrücklage | Bilanzverlust | Sonstige Rücklagen | Summe Eigenkapital |
|--|------------|-------------------------|-----------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
| | Anzahl | T€ | T€ | T€ | T€ | T€ |
| Stand 1.1.2006 | 18.766.172 | 18.766 | 258.776 | -225.710 | -55 | 51.777 |
| Periodenverlust | | | | -6.891 | | -6.891 |
| Nicht realisierte Verluste aus Marktbewertung QLT-Aktien | | | | | 243 | 243 |
| Unterschiedsbetrag aus Währungs- umrechnung | | | | | 644 | 644 |
| Kumuliertes Ergebnis | | | | | | -6.004 |
| Ausgabe von Aktien | 9.882.878 | 9.883 | 53.631 | | | 63.514 |
| Kosten der Aktienaussgabe | | | -1.269 | | | -1.269 |
| Ausübung von Optionen/ Wandelschuldverschreibungen | 4.580 | 5 | 17 | | | 22 |
| Aufwand für neue Optionen/Anleihen | | | 472 | | | 472 |
| Stand 31.12.2006 | 28.653.630 | 28.654 | 311.627 | -232.601 | 832 | 108.512 |
| Stand 1.1.2005 | 18.522.684 | 18.523 | 256.882 | -213.665 | -28 | 61.712 |
| Periodenverlust | | | | -12.045 | | -12.045 |
| Nicht realisierte Gewinne aus Marktbe- wertung QLT-Aktien | | | | | 8 | 8 |
| Unterschiedsbetrag aus Währungs- umrechnung | | | | | -35 | -35 |
| Kumuliertes Ergebnis | | | | | | -12.072 |
| Ausgabe von Aktien | 0 | 0 | 0 | | | 0 |
| Kosten der Aktienaussgabe | | | 0 | | | 0 |
| Ausübung von Optionen/ Wandelschuldverschreibungen | 243.488 | 243 | 1.393 | | | 1.636 |
| Aufwand für neue Optionen/Anleihen | | | 501 | | | 501 |
| Stand 31.12.2005 | 18.766.172 | 18.766 | 258.776 | -225.710 | -55 | 51.777 |

Konzern-Anhang

der MediGene AG, Martinsried / Planegg für das Geschäftsjahr 2006

A) Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen

Die MediGene AG, Martinsried, (im Folgenden auch »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 F&E-Aktivitäten konzentrieren sich auf Krebs- und Autoimmunerkrankungen. Die eigenen Vertriebs- und Vermarktungsaktivitäten sind auf den Bereich Dermatologie ausgerichtet. Die Hauptaktivitäten des Konzerns sind in der Anhangangabe I) »Segmentberichterstattung« dargestellt.

Die MediGene AG wurde 1994 in Martinsried/Planegg in der Nähe von München (Deutschland) mit einem Stammkapital von 26 T€ 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: Prime Standard; WKN 502090; Kürzel MDG).

Neben der Muttergesellschaft, der MediGene AG in Martinsried, gehören zum Konzern zwei Tochtergesellschaften, die MediGene, Inc., San Diego, USA, und die Avidex Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien (nachfolgend auch »Avidex Ltd.«). Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc., USA) und im Jahr 2006 (Avidex Ltd., Großbritannien) übernommen.

B) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

(1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Die Erstellung des Abschlusses erfolgt grundsätzlich unter Anwendung des Anschaffungskostenprinzips. Hiervon ausgenommen sind zur Veräußerung verfügbare Finanzinvestitionen, derivative Finanzinstrumente und immaterielle Vermögenswerte, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet wurden. Darüber hinaus wird die Werthaltigkeit von Firmenwerten mittels der beizulegenden Zeitwerte der zugrundeliegenden Cash Generating Units überprüft. Der Konzernjahresabschluss ist in deutscher Sprache und in Euro aufgestellt. Sofern nicht anders angegeben werden sämtliche Werte auf Tausend Euro (T€) gerundet.

(2) Erklärung zur Übereinstimmung mit den IFRS und den Anforderungen gemäß § 315 a HGB

Als kapitalmarktorientiertes Mutterunternehmen im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 wendet der MediGene-Konzern die International Financial Reporting Standards (IFRS) vollständig an.

Der vorliegende Konzernabschluss wurde in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards, wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellt. Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegelt der vorliegende Konzernabschluss alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zum Ende der Perioden, die am 31. Dezember 2005 und 2006 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernjahresabschluss des MediGene-Konzerns erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315 a HGB.

Der Konzernabschluss für die Geschäftsperiode vom 1. Januar 2006 bis zum 31. Dezember 2006 wurde am 1. März 2007 vom Vorstand zur Veröffentlichung genehmigt.

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

Über die im folgenden dargestellten Anwendungen neuer und geänderter Rechnungslegungsstandards sowie neuer Interpretationen hinaus hat MediGene grundsätzlich keine Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden vorgenommen.

Anwendung neuer und überarbeiteter Rechnungslegungsvorschriften

Im Konzernabschluss für das Jahr 2006 werden erstmals folgende neue und überarbeitete International Financial Reporting Standards und Interpretationen (IFRIC) angewendet:

| | |
|--------------------------------|---|
| Änderung von IAS 1 und IAS 19 | Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste, konzerninterne Pensionspläne und Angabepflichten |
| Änderung von IAS 21 | Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb |
| Änderung von IAS 39 | Bilanzierung und Absicherung von Zahlungsströmen bei konzerninternen Transaktionen |
| Änderung von IAS 39 | Fair-Value-Option |
| Änderung von IAS 39 und IFRS 4 | Finanzgarantien |
| IFRS 6 | Exploration und Evaluierung von mineralischen Ressourcen und Änderung von IFRS 1 |
| IFRIC 4 | Feststellung, ob eine Vereinbarung ein Leasingverhältnis enthält |
| IFRIC 5 | Rechte auf Anteile an Fonds für Entsorgung, Wiederherstellung und Umweltsanierung |
| IFRIC 6 | Verbindlichkeiten, die sich aus einer Teilnahme an einem spezifischen Markt ergeben – Elektro- und Elektronik-Altgeräte |

IFRS 8, IFRIC 10, IFRIC 11 und IFRIC 12 sind noch nicht in EU-Recht umgesetzt worden.

Die überarbeiteten Standards ersetzen die früheren Versionen dieser Standards und gelten für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2006 beginnen. Die Anwendung der neuen und überarbeiteten Standards wirkt sich auf den Konzernjahresabschluss 2006 der MediGene AG wie folgt aus:

IAS 19 (»Leistungen an Arbeitnehmer«) und

IAS 1 (»Darstellung des Abschlusses«)

Der Konzern hat die Änderungen von IAS 19 erstmals zum 1. Januar 2006 angewandt. Die Regelung betrifft die bilanzielle Behandlung von Vermögenswerten und Verpflichtungen aus leistungsorientierten Plänen. Bisher wurden versicherungsmathematische Gewinne und Verluste, die über den Korridor hinausgehen, auf die Restdienstzeit der betroffenen Mitarbeiter erfolgswirksam verteilt. Die nun beschlossene Änderung erlaubt neben der erfolgswirksamen Verteilung versicherungsmathematischer Gewinne und Verluste die sofortige, aber ergebnisneutrale Erfassung aller versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste im Jahr des Entstehens. Dieses Wahlrecht kann nur für alle leistungsorientierten (defined benefit) Pläne und für alle versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste einheitlich ausgeübt werden. Die Erfassung erfolgt außerhalb der Gewinn- und Verlustrechnung in einer eigenen Eigenkapitalentwicklungsrechnung. Die Anwendung der Regelung führt zu zusätzlichen Angaben im Anhang. MediGene hat dieses Wahlrecht nicht wahrgenommen und führt die bisher angewendete Korridormethode fort.

IAS 21 (»Auswirkungen von Änderungen der Wechselkurse«)

Der Konzern hat die Änderungen von IAS 21 erstmals zum 1. Januar 2006 angewandt. Nach IAS 21 sind Währungsumrechnungsdifferenzen von monetären Posten, die Teil einer Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb darstellen, im Konzernabschluss grundsätzlich erfolgsneutral im Eigenkapital zu erfassen. Diese Regelungen gelten nunmehr unabhängig davon, ob ein monetärer Posten, der Teil einer Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb ist, das Ergebnis einer Transaktion mit dem Mutterunternehmen oder mit einem weiteren Tochterunternehmen ist. Diese Vorschrift findet ungeachtet der Währung, auf die der monetäre Posten lautet, und des Konzernunternehmens, das mit dem ausländischen Teilbetrieb Geschäfte tätigt, Anwendung. Die Anwendung des geänderten Standards hat keine wesentlichen Auswirkungen auf die Konzernjahresabschlüsse 2005 und 2006.

IAS 39 (»Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung«)

Entsprechend der Ergänzung zu IAS 39 darf das Währungsrisiko einer erwarteten, aber hochwahrscheinlichen konzerninternen Transaktion als Grundgeschäft im Konzernabschluss designiert werden. Voraussetzung hierfür ist, dass das Geschäft in einer Währung lautet, die nicht der funktionalen Währung des Unter-

nehmens, welches das Geschäft abschließt, entspricht, und, dass das Währungsrisiko Einfluss auf den Konzernabschluss hat. Sollte die Absicherung eines erwarteten konzerninternen Geschäfts für eine Bilanzierung von Sicherungsbeziehungen qualifizieren, ist jedweder Erfolg, der gemäß den Bilanzierungsregeln von Sicherungsbeziehungen unmittelbar im Eigenkapital erfasst wurde, in denselben Perioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzubuchen, in denen sich das abgesicherte Geschäft auf die Gewinn- und Verlustrechnung des Konzerns auswirkt. Im MediGene-Konzern wurden bisher weder konzerninterne Transaktionen getätigt, die sich als Grundgeschäft qualifizieren, noch konzerninterne Geschäfte abgesichert. Somit wirkt sich die Anwendung des geänderten Standards nicht auf die Konzernjahresabschlüsse 2005 und 2006 aus.

IAS 39 (»Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung«)

Das IASB hat in IAS 39 die Nutzung des Wahlrechts eingeschränkt, finanzielle Vermögenswerte oder finanzielle Verbindlichkeiten als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert zu bewerten (»Fair-Value-Option«). Die Änderung der Fair-Value-Option begrenzt die Nutzung des Wahlrechts auf (a) die Beseitigung und Verringerung von Rechnungslegungsanomalien oder auf (b) eine Gruppe finanzieller Vermögenswerte und/oder finanzieller Verbindlichkeiten, die auf Fair-Value Basis gesteuert und deren Erfolgsentwicklung jeweils in Übereinstimmung mit der niedergelegten Management- oder Investmentstrategie entsprechend bewertet wird. Die Änderung der Fair-Value-Option sieht darüber hinaus vor, dass ein Unternehmen auf einen Vertrag, falls dieser ein eingebettetes Derivat enthält, die Fair-Value-Option grundsätzlich auf den gesamten kombinierten Kontrakt anwenden und damit die Pflicht zur Abtrennung des eingebetteten Derivats umgehen kann. In diesem Fall sind die vorstehenden Bedingungen (a) und (b) irrelevant. Da der Konzern die Fair-Value-Option nicht anwendet, ergaben sich aus dieser Änderung des IAS 39 keine Auswirkungen auf den Konzernabschluss.

IAS 39 (»Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung«) und

IFRS 4 (»Versicherungsverträge«)

Gemäß der Änderung von IAS 39 wird die bilanzielle Behandlung von Finanzgarantien jetzt durch IAS 39 und nicht mehr durch IFRS 4 geregelt. Finanzgarantien, die keine Versicherungsverträge sind, sind bei der erstmaligen Erfassung mit dem beizulegenden Zeitwert anzusetzen und in den Folgejahren mit dem höheren Betrag aus dem nach IAS 37 »Rückstellungen, Eventualschulden und Eventualforderungen« anzusetzenden Wert und dem Zugangswert abzüglich der kumulierten, in Übereinstimmung mit IAS 18 »Erträge« bereits erfolgswirksam erfassten Amortisation (fortgeführte Anschaffungskosten) zu bewerten. Die Anwendung dieser Änderung hat keine Auswirkungen auf den Konzernabschluss.

IFRS 6 (»Exploration und Evaluierung von mineralischen Ressourcen«)

Der Standard richtet sich an alle Unternehmen, die sich mit der Sondierung und Auswertung von Bodenschätzen beschäftigen.

Entsprechend ist dieser Standard für MediGene nicht relevant. Die Anwendung des Standards zum 1. Januar 2006 hat somit keine Auswirkungen auf den Konzernabschluss.

IFRIC 4 (»Bestimmung, ob eine Vereinbarung ein Leasingverhältnis beinhaltet«)

Der Konzern hat IFRIC 4 erstmals zum 1. Januar 2006 angewandt. IFRIC 4 betrifft Vertragsverhältnisse, welche rechtlich nicht zwingend als Leasingverhältnis einzuordnen sind. Im Rahmen solcher Verträge wird gegen eine Zahlung oder eine Reihe von Zahlungen das Recht auf Nutzung eines Vermögenswertes übertragen. Die Interpretation legt fest, dass eine Vereinbarung, die den entsprechenden Kriterien genügt, ein Leasingverhältnis ist oder enthält und gemäß IAS 17 Leasingverhältnisse zu bilanzieren ist. Diese Änderung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden hatte keinen Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns zum 31. Dezember 2006 und zum 31. Dezember 2005.

IFRIC 5 (»Rechte auf Anteile an Fonds für Entsorgung, Wiederherstellung und Umweltsanierung«)

Der Konzern hat IFRIC 5 erstmals zum 1. Januar 2006 angewandt. Diese Interpretation regelt die Bilanzierung von Anteilen an Fonds, in welchen die zur Stilllegung bzw. Rekultivierung verpflichteten Unternehmen entweder alleine oder mit anderen verpflichteten Unternehmen Vermögenswerte ansammeln, um aus dem Fondsvermögen die später anfallenden Aufwendungen zu finanzieren. Die Anwendung von IFRIC 5 hat keine Auswirkungen auf die Konzernjahresabschlüsse 2005 und 2006.

IFRIC 6 (»Schulden, die aus der Beteiligung an bestimmten Märkten resultieren – Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten«)

Der Konzern hat IFRIC 6 erstmals zum 1. Januar 2006 angewandt. Die Interpretation regelt die Erfassung einer Schuld nach IAS 37 für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten. Die Anwendung von IFRIC 6 hat nicht zur Bildung von Rückstellungen in den Konzernjahresabschlüssen 2005 und 2006 geführt.

Vorzeitige Anwendung neuer Standards und Interpretationen

MediGene verzichtet auf die vorzeitige Anwendung von folgenden neuen und geänderten Standards und Interpretationen:

| Standard/ Interpretation | Titel | Zeitpunkt des Inkrafttretens |
|-----------------------------|--|---------------------------------|
| IFRS 7 | Finanzinstrumente: Angaben | 1. Januar 2007 |
| IAS 1 | Änderung – Angaben zum Kapital | 1. Januar 2007 |
| IFRS 8 | Operating Segments | 1. Januar 2009 |
| IFRIC 8 | Anwendungsbereich von IFRS 2 | 1. Mai 2006 |
| IFRIC 9 | Neubeurteilung eingebetteter Derivate | 1. Juni 2006 |
| IFRIC 10 | Interim Financial Reporting and Impairment | 1. November 2006 |
| IFRIC 11 | IFRS 2 – Group and Treasury Share Transactions | 1. März 2007 |
| IFRIC 12 | Service Concession Arrangements | 1. Januar 2007 |

IFRS 8, IFRIC 10, IFRIC 11 und IFRIC 12 sind noch nicht in EU-Recht umgesetzt worden.

IFRS 7 (»Finanzinstrumente: Angaben«)

Die vorzeitige Anwendung von IFRS 7 zum 1. Januar 2006 hätte weitere Anhangangaben erforderlich gemacht. Allerdings hätten sich keine Auswirkungen auf die Darstellung der Vermögens- und Ertragslage des Konzerns für die zum 31. Dezember 2006 und 2005 endenden Perioden ergeben.

IAS 1 (»Darstellung des Abschlusses«)

Die vorzeitige Anwendung von IAS 1 zum 1. Januar 2006 hätte weitere Anhangangaben erforderlich gemacht. Allerdings hätten sich keine Auswirkungen auf die Darstellung der Vermögens- und Ertragslage des Konzerns für die zum 31. Dezember 2006 und 2005 endenden Perioden ergeben.

IFRIC 8 (»Anwendungsbereich von IFRS 2«)

IFRIC 8 regelt die Anwendung von IFRS 2 auf alle Vereinbarungen, bei denen der beizulegende Zeitwert einer Gegenleistung geringer ist als der beizulegende Zeitwert der durch das Unternehmen gewährten Eigenkapitalinstrumente. Da im Konzern Eigenkapitalinstrumente lediglich an Mitarbeiter und Vorstände im Rahmen eines Mitarbeiteraktienoptionsprogramms ausgegeben werden, hätte die erstmalige Anwendung von IFRIC 8 zum 1. Januar 2006 keine Auswirkungen auf die Darstellung der Vermögens- und Ertragslage der Konzernabschlüsse 2006 und 2005 ergeben.

IFRIC 9 (»Neubeurteilung eingebetteter Derivate«)

IFRIC 9 wurde im März 2006 veröffentlicht und ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Juni 2006 beginnen. Diese Interpretation bestimmt, dass die Beurteilung, ob ein eingebettetes Derivat vom Basisvertrag zu trennen und als Derivat zu bilanzieren ist, zu dem Zeitpunkt vorzunehmen ist, wenn ein Unternehmen erstmals Vertragspartei wird, und dass eine spätere Neubeurteilung nur dann vorgenommen werden darf, wenn eine Änderung der Vertragsbedingungen zu einer erheblichen Änderung der Cashflows führt. Die Auswirkungen aus der Anwendung dieser Interpretation werden untersucht. Der Konzern erwartet derzeit keine Auswirkungen auf den Konzernabschluss aus der Anwendung dieser Interpretation für das Geschäftsjahr 2007.

(4) Wesentliche Ermessensentscheidungen und Schätzungen

Die Erstellung der Konzernabschlüsse nach allgemein anerkannten Rechnungslegungsgrundsätzen verlangt Ermessensentscheidungen und Schätzungen durch den Vorstand, welche die im Abschluss aufgeführten Erträge, Aufwendungen, Vermögenswerte, Schulden und Eventualschulden zum Zeitpunkt der Bilanzierung beeinflussen. Naturgemäß werden die Schätzungen in den seltensten Fällen den späteren tatsächlichen Gegebenheiten entsprechen.

Ermessensentscheidungen

Bei der Anwendung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden hat die Unternehmensleitung folgende Ermessensentscheidungen, die die Beträge im Abschluss am wesentlichsten beeinflussen, getroffen.

Erfassung von Einmalzahlungen

Bei der Erfassung von Einmalzahlungen ist zu beurteilen, ob die vereinbarte Zahlung für erbrachte Dienstleistungen oder noch zu erbringende Dienstleistungen geleistet wird. Wenn aus Sicht des Managements alle vertraglich vereinbarten Dienstleistungen erbracht sind und die übrigen Voraussetzungen für die Realisierung von Umsatzerlösen erfüllt sind, werden die Einmalzahlungen sofort ergebniswirksam vereinnahmt.

Aktive latente Steuern auf Verlustvorträge

Für den Ansatz von aktiven latenten Steuern müssen bestimmte Annahmen getroffen werden, die im Ermessen des Managements liegen. Diese betreffen vor allen Dingen die Beurteilung der Umstände und des Zeitraums zu welchem Steueransprüche durch die Nutzung von bestehenden Verlustvorträgen realisiert werden können.

Schätzungen und Annahmen

Die wichtigsten zukunftsbezogenen Annahmen sowie sonstige am Stichtag bestehende wesentliche Quellen von Schätzungsunsicherheiten, auf Grund derer ein beträchtliches Risiko besteht, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der Buchwerte von Vermögenswerten und Schulden erforderlich sein wird, werden nachstehend erläutert:

Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts

Der Konzern überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Geschäfts- oder Firmenwert wertgemindert ist. Dies erfordert eine Schätzung der Nutzungswerte der zugrundeliegenden Cash Generating Units (CGUs), denen der Geschäfts- oder Firmenwert zugeordnet ist. Zur Schätzung des Nutzungswerts muss das Management die voraussichtlichen künftigen Cashflows der einzelnen CGUs schätzen, die Chancen auf erfolgreiche Entwicklung der zugrundeliegenden Projekte beurteilen und einen angemessenen Abzinsungssatz wählen. Auf Grund der Länge der betrachteten Planungszeiträume von bis zu 17 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten. Der Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts zum 31. Dezember 2006 in Höhe von 13.041 T€ (2005: 9.226 T€) beruht auf drei CGUs, die wiederum auf ein oder mehreren Entwicklungsprojekten basieren (Vgl. Konzernanhang (38)).

Wertminderung Immaterieller Vermögenswerte

Der Konzern verfügte zum 31. Dezember 2006 über immaterielle Vermögenswerte von 50.845 T€, davon entfielen 9.884 T€ auf aktivierte Lizenzen und 40.961 T€ auf Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus der Avidex-Übernahme. Für diese Projekte

existiert kein aktiver Markt, daher wird für die Folgebewertung das Anschaffungskostenmodell verwendet. Darüber hinaus befinden sich die Projekte noch nicht in einem nutzungsbereiten Zustand, so dass sie einmal jährlich auf Wertminderung überprüft werden. Hierzu wird das gleiche Cashflow-Modell eingesetzt, wie es für die Überprüfung des auf den Avidex® Projekten beruhenden Firmen- bzw. Geschäftswerts verwendet wurde.

Aktivierung von Entwicklungskosten

Entwicklungskosten müssen aktiviert werden, wenn die Voraussetzungen dafür nach IAS 38 erfüllt sind. Dies erfordert das Treffen einer Vielzahl von Einschätzungen und Annahmen durch das Management. In der zum 31. Dezember 2006 endenden Periode wurden Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 21.275 T€ aufwandswirksam erfasst. Es wurden keine Entwicklungskosten aktiviert.

Beizulegender Zeitwert (»Fair-Value«)

Grundsätzlich werden die beizulegenden Zeitwerte auf Basis von Marktpreisen ermittelt. Für Vermögenswerte und Schulden, für die keine Marktpreise bestimmt werden können, werden die beizulegenden Zeitwerte anhand geeigneter Bewertungsmethoden ermittelt. Den entsprechenden Bewertungen liegen in der Regel Planungsrechnungen zugrunde, die auf Schätzungen durch das Management basieren. Auf Grund der Langfristigkeit der Planungszeiträume unterliegen solche Schätzungen wesentlichen Unsicherheiten. MediGene hat finanzielle Vermögenswerte, derivative Finanzinstrumente und die im Rahmen der Avidex-Akquisition identifizierten immateriellen Vermögenswerte mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet.

Leistungsorientierte Pensionspläne

Der Aufwand aus leistungsorientierten Plänen wird anhand versicherungsmathematischer Berechnungen ermittelt. Die versicherungsmathematische Bewertung erfolgt auf der Grundlage von Annahmen in Bezug auf die Abzinsungssätze, erwartete Erträge aus Planvermögen, künftige Lohn- und Gehaltssteigerungen, die Sterblichkeit und die künftigen Rentensteigerungen. Entsprechend der langfristigen Ausrichtung dieser Pläne unterliegen solche Schätzungen wesentlichen Unsicherheiten.

(5) Konsolidierung von Tochterunternehmen

Konsolidierungsgrundsätze

Der Konzernabschluss umfasst den Einzelabschluss der MediGene AG und ihrer Tochterunternehmen zum 31. Dezember eines jeden Geschäftsjahres. Die Unternehmen im Konsolidierungskreis haben einheitliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden angewandt.

Die konzerninternen Salden, Transaktionen, Erträge, Aufwendungen sowie Gewinne und Verluste aus konzerninternen Transaktionen, die im Buchwert von Vermögenswerten enthalten sind, werden in voller Höhe eliminiert.

Tochterunternehmen

Tochterunternehmen sind alle Unternehmen, bei denen der Konzern die Beherrschungsmöglichkeit über die Finanz- und Geschäftspolitik inne hat, regelmäßig begleitet von einem Stimmrechtsanteil von mehr als 50 %. Bei der Beurteilung, ob Kontrolle vorliegt, werden Existenz und Auswirkung potentieller Stimmrechte, die aktuell ausübbar oder umwandelbar sind, berücksichtigt. Tochterunternehmen werden von dem Zeitpunkt an in den Konzernabschluss einbezogen (Vollkonsolidierung), an dem die Beherrschungsmöglichkeit auf den Konzern übergegangen ist. Sie werden zu dem Zeitpunkt entkonsolidiert, an dem die Beherrschungsmöglichkeit endet.

| Konsolidiertes Unternehmen per 31.12.2006 | MediGene, Inc. | Avidex Ltd. |
|--|-------------------|---|
| Sitz | San Diego, USA | Abingdon/Oxfordshire, Großbritannien |
| Höhe des Anteils in % | 100 | 100 |
| Eigenkapital in T€ | -534 | 4.892 |
| Jahresfehlbetrag 2006 in T€ | -2.879 | -11.459 |

(6) Funktionale Währung/Fremdwährungsumrechnung

Fremdwährungsgeschäfte und ausländische Geschäftsbetriebe werden gemäß IAS 21 »Auswirkungen und Änderungen der Wechselkurse« in den Konzernjahresabschluss der MediGene AG einbezogen.

Funktionale Währung und Berichtswährung

Der Konzernabschluss ist in Euro aufgestellt, der die funktionale Währung und die Berichtswährung des MediGene-Konzerns darstellt. Die in den Jahresabschlüssen der Tochtergesellschaften MediGene, Inc. und Avidex Ltd. enthaltenen Posten werden auf Basis der Währung bewertet, die der Währung des primären wirtschaftlichen Umfelds, in dem das Unternehmen operiert, entspricht (funktionale Währung). Die funktionale Währung von MediGene, Inc. ist der US-Dollar und von Avidex Ltd. das Britische Pfund (GBP).

Transaktionen und Salden

Fremdwährungstransaktionen werden mit Wechselkursen zum Transaktionszeitpunkt in die funktionale Währung umgerechnet. Gewinne und Verluste, die aus der Erfüllung solcher Transaktionen sowie aus der Umrechnung zum Stichtagskurs von in Fremdwährung geführten monetären Vermögenswerten und Schulden resultieren, werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Nicht-monetäre Posten, die mit dem beizulegenden Zeitwert in einer fremden Währung bewertet werden, werden mit dem Kurs umgerechnet, der zum Zeitpunkt des beizulegenden Wertes gültig war. Forderungen und Schulden, die nicht der funktionalen Währung entsprechen, werden zum Kurs des Bilanzstichtages

umgerechnet. Einkäufe und Verkäufe in Fremdwährungen werden zu dem zum Zeitpunkt der Transaktion geltenden Tageskurs umgerechnet. Fremdwährungsgewinne und -verluste werden als solche in der Gewinn- und Verlustrechnung berücksichtigt.

Konzernunternehmen

Jedes Unternehmen innerhalb des Konzerns legt seine funktionale Währung fest. Die im Abschluss des jeweiligen Unternehmens enthaltenen Posten werden unter Verwendung dieser funktionalen Währung bewertet. Bei der Konsolidierung der ausländischen Tochtergesellschaften, MediGene, Inc. und Avidex Ltd., werden die Bilanzposten grundsätzlich zu Stichtagskursen umgerechnet. Der Geschäfts- oder Firmenwert, der aus dem Erwerb der Avidex Ltd., und am beizulegenden Zeitwert ausgerichtete Anpassungen von Buchwerten der Vermögenswerte und Schulden der Avidex Ltd. werden in der funktionalen Währung der ausländischen Gesellschaft geführt und zum Stichtagskurs in Euro umgerechnet. Der Geschäfts- oder Firmenwert, der aus dem Erwerb der MediGene, Inc. stammt, wird als Vermögenswert der MediGene AG angesetzt und unterliegt daher nicht der Währungsumrechnung. Die sich ergebenden Währungsdifferenzen werden als separater Bestandteil des Eigenkapitals erfasst.

Aufwendungen und Erträge werden zum Zweck der Konsolidierung mit dem jeweiligen Jahresdurchschnittskurs in die Berichtswährung umgerechnet. Unterschiede aus der Währungsumrechnung in der Bilanz gegenüber der Umrechnung des Vorjahres werden erfolgsneutral direkt im Eigenkapital erfasst.

Folgende Kurse wurden im Jahr 2006 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2006 verwendet:

Umrechnungskurse 2006

| | Stichtagskurse | | Jahresdurchschnittskurs |
|--------------|----------------|------|-------------------------|
| 1 € in US-\$ | | | |
| 31.12.2006 | 1,3182 | 2006 | 1,2557 |
| 31.12.2005 | 1,1825 | 2005 | 1,2448 |
| 1 € in GBP | | | |
| 31.12.2006 | 0,6713 | 2006 | 0,6819 |
| 31.12.2005 | 0,6863 | 2005 | 0,6840 |

Quelle: Dresdner Bank AG, Devisen-Referenzkurse

(7) Sachanlagen

Das Sachanlagevermögen wird gemäß IAS 16 »Sachanlagen« zu Anschaffungskosten bewertet und um planmäßige Abschreibungen nach der linearen Methode vermindert. Die Sachanlagen werden über die erwartete Nutzungsdauer bzw. bei Verbesserungen an gemieteten Objekten auch über die eventuell kürzere Mietvertragsdauer linear abgeschrieben.

| | |
|--|------------|
| Software | 3–4 Jahre |
| Technische Ausrüstung und Laborausstattung | 3–8 Jahre |
| Verbesserungen an gemieteten Objekten | 8–10 Jahre |

Nachträgliche Anschaffungs-/Herstellungskosten werden nur dann als Teil der Anschaffungs-/Herstellungskosten des Vermögenswertes oder – sofern einschlägig – als separater Vermögenswert erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass daraus dem Konzern zukünftig wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird und die Kosten des Vermögenswertes zuverlässig ermittelt werden können. Alle anderen Reparaturen und Wartungen werden in dem Geschäftsjahr aufwandswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst, in dem sie angefallen sind. Bei Veräußerung von Sachanlagen werden die Anschaffungskosten und die damit verbundenen kumulierten Abschreibungen im Jahr der Veräußerung ausgebucht. Der Veräußerungsgewinn oder -verlust wird in den sonstigen Erträgen und Aufwendungen ergebniswirksam ausgewiesen. Kauf und Verkauf von Sachanlagen innerhalb des Konzerns werden im Rahmen der Konsolidierung eliminiert.

Einzelheiten zur Entwicklung des Sachanlagevermögens (Seite 88 f.) sind im Anlagenspiegel zu ersehen.

(8) Unternehmenszusammenschlüsse und Geschäfts- oder Firmenwert

Akquisitionen werden entsprechend IFRS 3 »Unternehmenszusammenschlüsse« bilanziert. Dementsprechend werden die Ergebnisse der erworbenen Unternehmen vom jeweiligen Erwerbszeitpunkt an in den Konzernabschluss einbezogen. Die Kapitalkonsolidierung erfolgt nach der Erwerbsmethode. Der Überschuss zwischen Anschaffungskosten und Anteil des Konzerns an dem zum beizulegenden Zeitwert bewerteten Nettovermögen wird als Geschäfts- oder Firmenwert angesetzt.

Zum Zweck des Wertminderungstests wird der im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene Geschäfts- oder Firmenwert ab dem Erwerbszeitpunkt den CGUs zugeordnet, die von den Synergieeffekten profitieren. Eine CGU, der der Geschäfts- oder Firmenwert zugeordnet wird,

- stellt die niedrigste Ebene innerhalb des Unternehmens dar, auf der der Geschäfts- oder Firmenwert für die interne Unternehmenssteuerung überwacht wird, und
- ist nicht größer als ein Segment, das auf dem primären oder dem sekundären Berichtsformat des Konzerns basiert, wie es nach IAS 14 »Segmentberichterstattung« festgelegt ist.

Der Geschäfts- oder Firmenwert wird jährlich oder bei einem Hinweis auf Wertminderung der zugrundeliegenden CGUs einem Werthaltigkeitstest unterzogen. Da erworbene identifizierbare Vermögenswerte zu den beizulegenden Zeitwerten bilanziert werden, entstehen temporäre Differenzen, wenn der Buchwert

auf den beizulegenden Zeitwert erhöht wird, jedoch gleichzeitig der Steuerwert den Anschaffungskosten des Vorbesitzers entspricht. Dies führt nach IAS 12 zu latenten Steuern, die den Geschäfts- oder Firmenwert beeinflussen.

(9) Immaterielle Vermögenswerte

Einzel erworbene immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden zu Anschaffungskosten bewertet. Erworbene Technologierechte, Patente und Lizenzen sowie einlizenzierte Forschungs- und Entwicklungsprojekte werden als immaterielle Vermögenswerte aktiviert, wenn alle der drei folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Der immaterielle Vermögenswert ist identifizierbar.
- Es ist wahrscheinlich, dass dem Unternehmen der künftige wirtschaftliche Nutzen aus dem Vermögenswert zufließen wird.
- Die Kosten des Vermögenswerts können verlässlich bestimmt werden.

Die Anschaffungskosten eines im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbenen immateriellen Vermögenswerts entsprechen dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt des Unternehmenserwerbs. Nach ihrem erstmaligen Ansatz werden immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungs- oder Herstellungskosten angesetzt, abzüglich etwaiger kumulierter Abschreibungen sowie kumulierter Wertminderungen. Die Nutzungsdauer von immateriellen Vermögenswerten wird grundsätzlich unterschieden in eine begrenzte Nutzungsdauer oder eine unbestimmte Nutzungsdauer. Immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden über ihre wirtschaftliche Nutzungsdauer abgeschrieben und bei Vorliegen von Anhaltspunkten stets sofort auf eine mögliche Wertminderung hin untersucht. Die Abschreibungsperiode und die Abschreibungsmethode werden für einen immateriellen Vermögenswert mit begrenzter Nutzungsdauer mindestens zum Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft.

Aktivierung von Forschungs- und Entwicklungskosten

Entwicklungskosten sind gemäß IAS 38 in Abhängigkeit vom möglichen Ausgang der Entwicklungsaktivitäten und bei kumulativem Vorliegen bestimmter Voraussetzungen zu aktivieren. Nach Ansicht von MediGenes Management erfüllen die Entwicklungsprojekte der Gesellschaft nicht alle von IAS 38 geforderten Kriterien für eine Aktivierung als immaterielle Vermögenswerte. Ursächlich hierfür sind die der Medikamentenentwicklung innewohnenden Unsicherheiten und regulatorischen Unwägbarkeiten.

Erworbene Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen

Gemäß IFRS 3 wurden sämtliche aus dem Erwerb von Avidex Ltd. stammende und identifizierbare Forschungs- und Entwicklungsprojekte aktiviert. Die Aktivierung erfolgte gemäß IFRS 3.45 mit dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt des Unternehmenszusammenschlusses.

Bilanzierungsgrundsätze für immaterielle Vermögenswerte

Auf die immateriellen Vermögenswerte des Konzerns angewandte Bilanzierungsgrundsätze stellen sich zusammengefasst wie folgt dar:

| | Patente und Lizenzen | Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen | Geschäfts- oder Firmenwert |
|---------------------------------|---|--|---|
| Nutzungsdauer | Begrenzt auf die Patentlaufzeit | Begrenzt auf die Patentlaufzeit | Unbestimmt |
| Angewandte Abschreibungsmethode | Lineare Abschreibung über die Laufzeit des Patents; Abschreibungsdauer 3–16 Jahre | Lineare Abschreibung ab Erhalt der Marktzulassung, davor mindestens einmal jährlich ein Wertminderungstest | Mindestens einmal jährlich Wertminderungstest |
| Selbst erstellt oder erworben | Erworben | Erworben | Erworben |

Einzelheiten zur Entwicklung des immateriellen Anlagevermögens sind im Anlagenspiegel (Seite 88 f.) zu ersehen.

(10) Wertminderung bei Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten

Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer

Vermögenswerte unterliegen einer planmäßigen Abschreibung. Sie werden auf Wertminderungsbedarf geprüft, wenn entsprechende Ereignisse bzw. Änderungen der Umstände anzeigen, dass der Buchwert ggf. nicht mehr erzielbar ist. Ein Wertminderungsverlust wird in Höhe des den erzielbaren Betrag übersteigenden Buchwertes erfasst. Der erzielbare Betrag ist der höhere Betrag aus dem beizulegenden Zeitwert des Vermögenswerts abzüglich Veräußerungskosten und dem Nutzungswert. Für den Werthaltigkeitstest werden Vermögenswerte auf der niedrigsten Ebene, sogenannten zahlungsmittelgenerierenden Einheiten (Cash Generating Units, CGUs), zusammengefasst, für die Cashflows separat identifiziert und abgeschätzt werden können. Ergibt sich, dass der Buchwert den Betrag der abgezinsten Cashflows überschreitet, wird der Zeitwert ermittelt und der Vermögenswert gegebenenfalls auf diesen Wert abgeschrieben.

Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer

Vermögenswerte, die eine unbestimmte Nutzungsdauer haben, werden nicht planmäßig abgeschrieben; sie werden jährlich auf ihren Wertminderungsbedarf hin geprüft.

Geschäfts- oder Firmenwerte

Die Werthaltigkeit der Geschäfts- oder Firmenwerte wird mindestens einmal jährlich überprüft. Ein Werthaltigkeitstest wird auch dann durchgeführt, wenn Ereignisse oder Umstände darauf hindeuten, dass der Buchwert gemindert sein könnte. Ergibt die Prüfung eine Wertminderung, ist eine Abschreibung vorzunehmen. Die Wertminderung wird durch Ermittlung des erzielbaren Betrags der CGU bestimmt. Liegt der Buchwert der CGU über dem beizulegenden Zeitwert wird zuerst der zugeordnete

Firmenwert und dann der immaterielle Vermögenswert auf diesen Wert abgeschrieben. Die Berechnung des erzielbaren Betrags basiert auf prognostizierten Cashflows, die aus der vom Management für diese Einheit verabschiedeten Planung abgeleitet wurden. Der betrachtete Planungszeitraum umschließt die Entwicklungs- und Zulassungsphase sowie den Zeitraum ab Markteinführung, für den Patentlaufzeiten zwischen zehn und zwanzig Jahren angenommen werden sowie das Erreichen von Spitzenumsätzen fünf Jahre ab diesem Zeitpunkt. Anschließend erfolgt ein Vergleich des aktuellen Buchwerts mit dem Ergebnis der Projektevaluierung. Der Firmenwert ist den identifizierten zahlungsmittelgenerierenden Einheiten des Konzerns nach Tätigkeitsland und Geschäftsbereich zugeordnet.

Nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte

Medikamentenkandidaten, die noch nicht die behördliche Zulassung zur Vermarktung erhalten haben, befinden sich noch nicht in einem nutzungsbereiten Zustand. Entsprechend werden immaterielle Vermögenswerte, denen Medikamentenkandidaten zugrunde liegen, mindestens einmal jährlich auf Wertminderung geprüft. Die immateriellen Vermögenswerte, die aus dem Erwerb von Avidex Ltd. stammen, werden mindestens einmal jährlich auf Wertminderung überprüft. Die Wertminderung wird durch Ermittlung des erzielbaren Betrags dieser immateriellen Vermögenswerte bestimmt. Hierzu werden die künftigen Cashflows geschätzt und mit einem geeigneten Faktor auf den Barwert abgezinst. Mögliche Anlässe für die Wertminderung einer CGU bestehen beispielsweise in vorklinischen und klinischen Forschungsergebnissen und in der Veränderung der Wettbewerbssituation. Die im Zuge des Erwerbs von Avidex Ltd. durchgeführte Kaufpreisallokation nach IFRS 3 erforderte das Treffen einer Vielzahl von Annahmen durch das Management und ist daher lediglich als vorläufig anzusehen. Aus diesem Grund wird der jährliche Wertminderungstest erstmalig im Geschäftsjahr 2007 durchgeführt.

(11) Finanzielle Vermögenswerte

Finanzielle Vermögenswerte werden in folgende Kategorien unterteilt:

- Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte (»At Fair-Value through Profit or Loss«)
- Bis zur Endfälligkeit zu haltende finanzielle Vermögenswerte (»Held to Maturity«)
- Darlehen und Forderungen (»Loans and Receivables«)
- Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte (»Available for Sale«)

Die Klassifizierung hängt von dem jeweiligen Zweck ab, für den die finanziellen Vermögenswerte erworben wurden. Entsprechend bestimmt das Management die Klassifizierung der finanziellen Vermögenswerte beim erstmaligen Ansatz und überprüft die Klassifizierung zu jedem Stichtag.

a. Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete Vermögenswerte (»At Fair-Value through Profit and Loss«)

umfassen die zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Vermögenswerte, die beim erstmaligen Ansatz dieser Kategorie zugeordnet werden. Hierin sind alle derivative und eingebettete derivative Finanzinstrumente enthalten.

b. Bis zur Endfälligkeit zu haltende Finanzinvestitionen (»Held to Maturity Investments«)

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

c. Darlehen und Forderungen (»Loans and Receivables«)

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

d. Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte (»Available for Sale Financial Assets«)

sind nicht-derivative finanzielle Vermögenswerte, die entweder dieser Kategorie zugeordnet wurden oder in keine der bereits dargestellten Kategorien fallen. Sie werden den langfristigen Vermögenswerten zugeordnet, sofern das Management nicht die Absicht hat, sie innerhalb von zwölf Monaten nach dem Bilanzstichtag zu veräußern. Nach der erstmaligen Erfassung

werden zur Veräußerung gehaltene finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert bewertet, wobei die nicht realisierten Gewinne und Verluste direkt im Eigenkapital, in der Rücklage für nicht realisierte Gewinne, erfasst werden. Bei Abgang von Finanzinvestitionen wird der zuvor im Eigenkapital erfasste kumulierte Gewinn oder Verlust in die Gewinn- und Verlustrechnung umbucht. Die Aktien an der Gesellschaft QLT, Inc., Kanada, werden dieser Kategorie zugeordnet.

e. Beizulegender Zeitwert

Der beizulegende Zeitwert von Finanzinvestitionen, die auf organisierten Märkten gehandelt werden, wird durch den am Bilanzstichtag notierten Marktpreis (Geldkurs) bestimmt. Der beizulegende Zeitwert von Finanzinvestitionen, für die kein aktiver Markt besteht, wird unter Anwendung von Bewertungsmethoden ermittelt. Zu den Bewertungsmethoden gehören die Verwendung der jüngsten Geschäftsvorfälle zwischen sachverständigen, vertragswilligen und unabhängigen Geschäftspartnern, der Vergleich mit dem aktuellen beizulegenden Zeitwert eines anderen, im Wesentlichen identischen Finanzinstruments, die Analyse der abgezinsten Cashflows sowie die Verwendung anderer Bewertungsmodelle.

f. Bewertung und Wertminderung von finanziellen Vermögenswerten

Alle Käufe und Verkäufe von finanziellen Vermögenswerten werden zum Handelstag angesetzt, dem Tag, an dem sich der Konzern zum Kauf bzw. Verkauf des Vermögenswertes verpflichtet. Finanzielle Vermögenswerte, die nicht der Kategorie »erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert« angehören, werden anfänglich zu ihrem beizulegenden Zeitwert zuzüglich Transaktionskosten angesetzt. Sie werden ausgebucht, wenn die Rechte auf Zahlungen aus dem Investment erloschen sind bzw. wenn der Konzern im Wesentlichen alle Risiken und Chancen, die mit dem Eigentum verbunden sind, übertragen hat.

Unrealisierte Gewinne und Verluste aus der Änderung des beizulegenden Zeitwerts von nicht monetären Wertpapieren der Kategorie »Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte« werden im Eigenkapital erfasst. Wenn Wertpapiere der Kategorie zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte veräußert werden oder dauerhaft wertgemindert sind, werden die im Eigenkapital kumulierten Anpassungen des beizulegenden Zeitwerts erfolgswirksam als Gewinne bzw. Verluste aus finanziellen Vermögenswerten in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Darlehen und Forderungen und bis zur Endfälligkeit zu haltende Finanzinvestitionen werden zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Verwendung der Effektivzinsmethode bilanziert. Besteht ein objektiver Hinweis, dass eine Wertminderung bei mit fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierten Darlehen und Forderungen eingetreten ist, ergibt sich die Höhe des Verlusts als Differenz zwischen dem Buchwert und dem Barwert der erwarteten künftigen Cashflows, abgezinst mit dem ursprüng-

lichen Effektivzinssatz des finanziellen Vermögenswerts (d. h. mit dem bei erstmaligem Ansatz ermittelten Effektivzinssatz). Der Wertminderungsverlust wird ergebniswirksam erfasst.

Zu jedem Bilanzstichtag wird überprüft, ob objektive Anhaltspunkte für eine Wertminderung eines finanziellen Vermögenswertes bzw. einer Gruppe finanzieller Vermögenswerte vorliegen. Im Falle von Eigenkapitalinstrumenten, die als zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte klassifiziert sind, wird ein wesentlicher oder dauerhafter Rückgang des beizulegenden Zeitwerts unter die Anschaffungskosten dieser Eigenkapitalinstrumente bei der Bestimmung, inwieweit die Eigenkapitalinstrumente wertgemindert sind, berücksichtigt. Wenn ein derartiger Hinweis für zur Veräußerung verfügbare Vermögenswerte existiert, wird der kumulierte Verlust – gemessen als Differenz zwischen den Anschaffungskosten und dem aktuellen beizulegenden Zeitwert, abzüglich davor im Hinblick auf den betrachteten finanziellen Vermögenswert erfasster Wertminderungsverluste – aus dem Eigenkapital ausgebucht und in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Einmal in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Wertminderungsverluste von Eigenkapitalinstrumenten werden nicht ergebniswirksam rückgängig gemacht.

(12) Vorräte

Vorräte sind entsprechend IAS 2 »Vorräte« mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Anschaffungskosten werden dabei grundsätzlich auf Basis von Einzelkosten einschließlich Anschaffungsnebenkosten ermittelt.

(13) Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sind unter anderem Kassenbestände sowie Guthaben bei Kreditinstituten, die eine ursprüngliche Laufzeit von bis zu drei Monaten aufweisen. Sie werden zum Zeitwert bilanziert. Damit eine Finanzinvestition als Zahlungsmitteläquivalent klassifiziert wird, muss sie ohne weiteres in einen bestimmten Zahlungsmittelbetrag umgewandelt werden können und darf nur unwesentlichen Wertschwankungen unterliegen.

(14) Eigenkapital

Stammaktien werden als Eigenkapital klassifiziert. Kosten, die direkt der Ausgabe von neuen Aktien zuzurechnen sind, werden im Eigenkapital netto nach Steuern als Abzug von den Emissionserlösen bilanziert.

Kosten, die direkt der Ausgabe von neuen Aktien zuzurechnen sind oder jene, die direkt in Verbindung mit einem Unternehmenserwerb stehen, sind in den Anschaffungskosten des jeweiligen Unternehmenserwerbs als Teil der Gegenleistung für den Erwerb enthalten.

(15) Aktienbasierte Vergütung: Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen

Als Entlohnung für die geleistete Arbeit erhalten Mitarbeiter des Konzerns (einschließlich der Führungskräfte) aktienbasierte Vergütung in Form von Eigenkapitalinstrumenten. Der Konzern hat zu diesem Zweck ein aktienbasiertes Vergütungsprogramm aufgelegt, das durch die Ausgabe neuer Aktien beglichen wird. Die Kosten aus der Gewährung dieser Eigenkapitalinstrumente werden mit dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt ihrer Gewährung bemessen. Der beizulegende Zeitwert der Aktienoptionen, die MediGene als Gegenleistung für von Mitarbeitern erbrachte Arbeitsleistungen gewährt, wird als Aufwand erfasst. Die Bewertung der Instrumente erfolgt mit Hilfe des Binomial-Modells. Das Binomial-Modell berücksichtigt unter anderem Sperrfristen, Ausübungshürden, Volatilität des Basiswerts und Zinssätze. Der gesamte Aufwand, der über den Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit der Optionen zu erfassen ist, ermittelt sich aus dem beizulegenden Zeitwert der gewährten Aktienoptionen zum Zeitpunkt ihrer Gewährung. Die Erfassung der aus der Gewährung der Eigenkapitalinstrumente resultierenden Aufwendungen und die entsprechende Erhöhung des Eigenkapitals erfolgt über den Zeitraum, in dem die Ausübungs- und Leistungsbedingungen erfüllt werden müssen (Erdienungszeitraum). Dieser Zeitraum endet am Tag der ersten Ausübungsmöglichkeit, d. h. dem Zeitpunkt, an dem der betreffende Mitarbeiter unwiderruflich bezugsberechtigt wird. Für verwirkte Vergütungsrechte wird kein Aufwand erfasst. Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen und an Mitarbeiter gewährte Wandelschuldverschreibungen, werden gemäß IFRS 2 bilanziert.

An jedem Bilanzstichtag wird die Schätzung der Anzahl an Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, überprüft. Die Auswirkungen gegebenenfalls zu berücksichtigender Änderungen ursprünglicher Schätzungen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung und durch eine entsprechende Anpassung im Eigenkapital über den verbleibenden Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit berücksichtigt.

Bei Ausübung von Aktienoptionen wird 1 € pro Option im Stammkapital, der restliche Betrag wird in der Kapitalrücklage erfasst.

Bei Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter wird der eingezahlte Nennbetrag in Höhe von 1 € nach IAS 32/IAS 39 bilanziert. Gleichzeitig wird das in der Wandelschuldverschreibung enthaltene Optionsrecht nach IFRS 2 bewertet. Bei der Wandlung wird der Nennbetrag eingezahlt und so erfasst, dass 1 € des insgesamt eingezahlten Betrags im Stammkapital und der restliche Betrag, die Differenz zwischen Wandlungspreis und Nennbetrag, in der Kapitalrücklage erfasst wird.

Der verwässernde Effekt der ausstehenden Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen wird bei der Berechnung der Ergebnisse je Aktie als zusätzliche Verwässerung berücksichtigt.

(16) Finanzschulden

Finanzschulden werden bei ihrem erstmaligen Ansatz zum beizulegenden Zeitwert unter Einschluss der Transaktionskosten angesetzt. In den Folgeperioden werden sie zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Jede Differenz zwischen dem Auszahlungsbetrag (nach Abzug von Transaktionskosten) und dem Rückzahlungsbetrag wird über die Laufzeit der Ausleihung unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Der beizulegende Zeitwert der Fremdkapitalkomponente einer Wandelschuldverschreibung wird unter Anwendung des Marktzinssatzes für eine gleichartige nicht wandelbare Schuldverschreibung bestimmt. Dieser Betrag wird als Verbindlichkeit mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertet, bis die Wandlung erfolgt oder die Rückzahlung fällig wird. Der verbleibende Teil der Erlöse verkörpert den Wert des Wandlungsrechts. Dieser wird, netto nach Abzug von Ertragsteuereffekten, im Eigenkapital erfasst.

(17) Rückstellungen

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 »Rückstellungen, Eventualschulden und Eventualforderungen« gebildet, soweit gegenüber Dritten eine gegenwärtige Verpflichtung aus einem vergangenen Ereignis besteht, die wahrscheinlich künftig zu einem Abfluss von Ressourcen führt und deren Höhe zuverlässig geschätzt werden kann. Der Aufwand zur Bildung der Rückstellung wird in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen. Rückstellungen für Verpflichtungen, die voraussichtlich nicht bereits im Folgejahr zu einer Vermögensbelastung führen, werden in Höhe des Barwertes des erwarteten Vermögensabflusses gebildet. Der Wertansatz der Rückstellungen wird zu jedem Stichtag überprüft. Rückstellungen in Fremdwährungen werden zum Stichtag umgerechnet.

(18) Pensionsrückstellungen

Pensionsrückstellungen werden gemäß IAS 19 »Leistungen an Arbeitnehmer« bilanziert. Im Konzern existieren unterschiedliche Pensionspläne. Der Konzern hat sowohl leistungsorientierte als auch beitragsorientierte Pensionspläne.

Ein leistungsorientierter Plan (Defined Benefit Plan) ist ein Pensionsplan, der einen Betrag an Pensionsleistungen festschreibt, den ein Mitarbeiter bei Renteneintritt erhalten wird, dessen Höhe üblicherweise von einem oder mehreren Faktoren, wie Alter, Dienstzeit und Gehalt abhängig ist. Die in der Bilanz angesetzte Rückstellung für leistungsorientierte Pläne entspricht dem Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung am Bilanzstichtag (Defined Benefit Obligation, DBO) abzüglich dem beizulegenden Zeitwert des Planvermögens, angepasst um kumulierte, nicht erfasste versicherungsmathematische Gewinne und Verluste und nicht erfassten nachzuerrechnenden Dienstzeitaufwand. Die DBO wird jährlich von einem unabhängigen versicherungsmathematischen Gutachter unter Anwendung der Anwartschaftswertmethode (projected unit credit method) berechnet. Der Bar-

wert der DBO wird berechnet, indem die erwarteten zukünftigen Mittelabflüsse mit dem Zinssatz von Industrieanleihen höchster Bonität, die auf die Währung lauten, in der auch die Leistungen bezahlt werden, und deren Laufzeiten denen der Pensionsverpflichtung entsprechen, abgezinst werden. Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste, die auf erfahrungsbedingten Anpassungen und Änderungen versicherungsmathematischer Annahmen basieren, werden erfolgswirksam über die erwartete Restdienstzeit der Arbeitnehmer erfasst, wenn der Saldo der kumulierten, nicht erfassten versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste für jeden einzelnen Plan zum Ende der vorherigen Berichtsperiode den höheren der beiden Beträge aus 10 % der leistungsorientierten Verpflichtung oder 10 % des beizulegenden Zeitwerts des Planvermögens übersteigt.

Ein beitragsorientierter Plan ist ein Pensionsplan, unter dem der Konzern fixe Beiträge an eine eigenständige Gesellschaft (Fonds) entrichtet. Der Konzern hat bei beitragsorientierten Plänen keine rechtliche oder faktische Verpflichtung zusätzliche Beiträge zu leisten, wenn der Fonds nicht genügend Vermögenswerte hält, um die Pensionsansprüche aller Mitarbeiter aus den laufenden und vorherigen Geschäftsjahren zu begleichen. Die Beiträge werden bei Fälligkeit im Personalaufwand erfasst. Vorauszahlungen von Beiträgen werden in dem Umfang als Vermögenswerte angesetzt, in dem ein Recht auf eine Rückzahlung oder eine Minderung künftiger Zahlungen besteht.

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

(19) Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses

Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses werden geleistet, wenn ein Mitarbeiter vor dem regulären Renteneintritt entlassen wird oder wenn ein Mitarbeiter gegen eine Abfindungsleistung freiwillig aus dem Arbeitsverhältnis scheidet. Der Konzern erfasst Abfindungsleistungen, wenn er nachweislich Abfindungen bei freiwilliger Beendigung des Arbeitsverhältnisses zu leisten hat. Leistungen, die nach mehr als zwölf Monaten nach dem Bilanzstichtag fällig werden, werden auf ihren Barwert abgezinst.

(20) Latente Steuern

Latente Steuern werden nach IAS 12 »Ertragssteuern« unter Verwendung der Verbindlichkeiten-Methode, für alle temporären Differenzen zwischen der Steuerbasis der Vermögenswerte/Schulden (tax base) und ihren Buchwerten im IFRS-Abschluss angesetzt. Latente Steuern werden unter Anwendung der Sätze (und Steuervorschriften) bewertet, die am Bilanzstichtag

gelten oder im Wesentlichen gesetzlich verabschiedet sind und deren Geltung zum Zeitpunkt der Realisierung der latenten Steuerforderung bzw. der Begleichung der latenten Steuerverbindlichkeit erwartet wird. Im Zuge eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene identifizierbare Vermögenswerte werden zu den beizulegenden Zeitwerten am Erwerbszeitpunkt bilanziert. Temporäre Differenzen entstehen, wenn der Buchwert auf den beizulegenden Zeitwert erhöht wird, jedoch gleichzeitig der Steuerwert den Anschaffungskosten des Vorbesitzers entspricht. Dies führt nach IAS 12 zu einer latenten Steuerschuld, die den Geschäfts- oder Firmenwert beeinflusst.

Latente Steuerforderungen werden in dem Umfang angesetzt, in dem es wahrscheinlich ist, dass ein zu versteuernder Gewinn verfügbar sein wird, gegen den die temporäre Differenz verwendet werden kann. Aktive latente Steuern auf Verlustvorträge werden nur dann angesetzt, wenn eine Realisierung mit hinreichender Sicherheit gewährleistet ist.

Der Buchwert der latenten Steueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann.

Latente Steuern, die sich auf Posten beziehen, die direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden ebenso im Eigenkapital erfasst.

Latente Steueransprüche und -schulden werden anhand der Steuersätze bemessen, deren Gültigkeit für die Periode, in der ein Vermögenswert realisiert wird oder eine Schuld erfüllt wird, erwartet wird. Dabei werden insbesondere die länderspezifischen Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt, die zum Bilanzstichtag gelten.

(21) Leasing

Leasingverträge über Sachanlagevermögen, bei denen der Konzern Leasingnehmer ist und die wesentlichen Risiken und den Nutzen aus dem Eigentum am Leasingobjekt trägt, werden nach IAS 17 »Leasingverhältnisse« als Finanzierungsleasing klassifiziert. Vermögenswerte aus **Finanzierungsleasing** werden zu Beginn der Laufzeit des Leasingverhältnisses mit dem niedrigeren Wert aus beizulegendem Zeitwert des Leasingobjekts und Barwert der Mindestleasingzahlungen aktiviert, gleichzeitig wird die Leasingverbindlichkeit passiviert. Jede Leasingrate wird in einen Zins- und einen Tilgungsanteil aufgeteilt, so dass die Leasingverbindlichkeit konstant verzinst wird. Die Leasingverbindlichkeit wird, ohne Berücksichtigung der Zinszahlungen, unter den sonstigen Schulden ausgewiesen. Der Zinsanteil der Leasingrate wird aufwandswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Das unter einem Finanzierungsleasing gehaltene Sachanlagevermögen wird über den kürzeren der beiden folgenden

Zeiträume linear abgeschrieben: die geschätzte wirtschaftliche Nutzungsdauer des Vermögenswerts oder die Laufzeit des Leasingverhältnisses.

Für Leasingverträge, bei denen der Konzern Leasingnehmer ist und ein wesentlicher Anteil der Risiken und Chancen, die mit dem Eigentum am Leasingobjekt verbunden sind, beim Leasinggeber verbleiben, werden die entsprechenden Vorgänge als **operatives Leasing** klassifiziert. Im Zusammenhang mit operativem Leasing geleistete Zahlungen werden linear über die Dauer des Leasingverhältnisses in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

(22) Realisierung von Erlösen

Erlöse werden erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass der wirtschaftliche Nutzen dem Konzern zufließen wird und die Höhe der Erträge verlässlich bestimmt werden kann. MediGene verbuchte in der Berichtsperiode Erlöse aus Produktverkäufen, Meilenstein- und Lizenzzahlungen, Forschungs- und Entwicklungszahlungen von Partnern, Forschungsförderung sowie sonstige Erlöse.

Erlöse aus Produktverkäufen und wiederkehrenden Lizenzzahlungen

Seit Mai 2004 wird Eligard® als MediGenes erstes Medikament in Deutschland vermarktet. Damit wurden erstmals Umsatzerlöse aus der Vermarktung dieses Medikaments erzielt. Im Januar 2004 hatte MediGene zur Vermarktung von Eligard® eine Partnerschaft mit Astellas Pharma Europe Ltd. abgeschlossen. MediGenes Partner übernimmt die Vermarktung in Deutschland sowie im übrigen Europa. Die Erlöse aus Produktverkäufen werden realisiert, sobald das Produkt an Astellas Pharma ausgeliefert wurde. Darüber hinaus erhält MediGene Lizenzgebühren an den von Astellas Pharma im Markt erzielten Produktverkäufen. Auf der Basis der im Quartal durch Astellas Pharma erzielten Verkaufserlöse werden Lizenzzahlungen von MediGene realisiert.

Erlöse aus Voraus-, Meilenstein- und einmaligen Lizenzzahlungen

So genannte »Upfront-Payments« (einmalige Vorauszahlungen), die MediGene bei Abschluss eines neuen Vertrags von Pharmapartnern erhält, werden gemäß IAS 18 (»Erträge«) passivisch abgegrenzt und bei Erreichung bestimmter Zulassungsmeilensteine ratierlich vereinnahmt. Nach Erhalt der Vorauszahlung erhöht sich der Cashflow um die gesamte Einzahlung, gleichzeitig wird ein Umsatzabgrenzungsposten gebildet. Dieser wird anteilig bei Erreichen eines Meilensteins aufgelöst und in der Gewinn- und Verlustrechnung als Umsatzerlöse aus Produktverkäufen gezeigt. Einmalige Lizenzzahlungen, bei denen der Übergang sämtlicher Risiken und Chancen auf den Lizenznehmer erfolgt, werden sofort als Ertrag realisiert.

MediGene erhält Meilensteinzahlungen für die behördliche Akzeptierung von eingereichten Zulassungsanträgen, die Marktzulassung von Produkten durch die Behörden und für das Erreichen von Forschungs- und Entwicklungsmeilensteinen, die im

Rahmen der Kooperationsvereinbarungen definiert wurden. Für diese Fälle ist eine Abgrenzung nicht erforderlich. Entsprechend werden diese Zahlungen sofort erfolgswirksam vereinnahmt, sofern keine weiteren Leistungen vereinbart sind.

F&E-Zahlungen von Partnern und sonstige Erlöse

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

Zinserträge

Zinserträge werden erfasst, wenn die Zinsen entstanden sind.

(23) Zuwendungen der öffentlichen Hand

Die Erträge aus öffentlicher Forschungsförderung werden gemäß IAS 20 (»Bilanzierung und Darstellung von Zuwendungen der öffentlichen Hand«) bilanziert. MediGene erhält anteilige Fördermittel bei Anfallen von Aufwendungen. Die Fördermittel werden nach Erfassung des Aufwands erfolgswirksam realisiert.

(24) Forschungs- und Entwicklungskosten

Forschungs- und Entwicklungskosten werden gemäß IAS 38 (»Immaterielle Vermögenswerte«) bilanziert. Forschungs- und Entwicklungskosten werden als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie angefallen sind. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten Personalkosten, Beraterhonorare, Material- und Laborkosten, Dienstleistungen, Rechtskosten sowie sonstige umgelegte Kosten wie Miete und Strom, außerdem enthalten sie Abschreibungen auf Laborausstattung. Forschungskosten werden mit Anfall aufwandswirksam erfasst.

(25) Ergebnis je Aktie

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 »Ergebnis je Aktie« ermittelt.

Unverwässertes bzw. tatsächliches Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird berechnet, indem der Quotient aus dem Periodenergebnis (Zähler), welches den Eigenkapitalgebern zusteht, und der gewichteten durchschnittlichen Anzahl von ausgegebenen Aktien (Nenner) während des Geschäftsjahres gebildet wird.

Verwässertes Ergebnis je Aktie

Das verwässerte Ergebnis je Aktie ergibt sich, indem die gewichtete durchschnittliche Anzahl im Umlauf befindlicher Aktien um sämtliche Wandlungs- und Optionsrechte erhöht wird (Nenner). Das Periodenergebnis wird um alle Änderungen im Ertrag oder Aufwand bereinigt, die sich aus der Umwandlung der potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekten ergeben würden.

Es wird angenommen, dass Wandelschuldverschreibungen in Aktien getauscht und der Nettogewinn um den Zinsaufwand und den Steuereffekt bereinigt wird. Im Falle der Aktienoptionen wird berechnet, wie viele Aktien zum beizulegenden Zeitwert (bestimmt durch den durchschnittlichen jährlichen Börsenkurs der Unternehmensaktien) erworben werden könnten. Die hiernach berechnete Anzahl von Aktien wird mit der Anzahl verglichen, die sich ergeben hätte, wenn die Aktienoptionen ausgeübt worden wären. Die Umwandlung von potenziellen Stammaktien gilt mit dem Beginn der Periode bzw. mit dem Tag, an dem die potenziellen Stammaktien emittiert wurden, als erfolgt.

(26) Kapitalflussrechnung

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

(27) Finanzrisikomanagement

Nachfolgend wird das Finanzrisikomanagement des MediGene-Konzerns beschrieben. Für die derzeit bestehenden und nachfolgend aufgeführten Finanzrisiken stehen aus Sicht des Managements keine geeigneten Managementmaßnahmen zur Verfügung, da eine Währungsabsicherung aus Meilensteinzahlungen aufgrund der nicht im vorfeld abschätzbaren Zahlungszeitpunkte nicht effektiv wäre. Insgesamt hat das Management daher bewusst auf den Abschluss von Sicherungsgeschäften verzichtet.

Finanzrisikofaktoren

Durch seine Geschäftstätigkeit ist der Konzern verschiedenen finanziellen Risiken ausgesetzt: dem Marktrisiko (beinhaltet das Fremdwährungsrisiko und das Fair-Value-Zinsrisiko), dem Kreditrisiko, dem Liquiditätsrisiko und dem Cashflow-Zinsrisiko.

Marktrisiken

Fremdwährungsrisiko

Ein Fremdwährungsrisiko entsteht, wenn zukünftige Geschäftstransaktionen, bilanzierte Vermögenswerte und Schulden auf eine Währung lauten, die nicht der funktionalen Währung des Unternehmens entspricht. Der Konzern ist international tätig und in Folge dessen Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, die auf den Wechselkursänderungen zwischen US-Dollar und Euro bzw. GBP und Euro basieren. Das Fremdwährungsrisiko betrifft Erlöse in US-Dollar aus Eligard®-Verkäufen und Meilensteinzahlungen für die Polyphenon® E-Salbe vom Partner Bradley Pharmaceuticals. Darüber hinaus sind die Kosten für den Einkauf der Produkte Eligard® und Polyphenon®-Salbe sowie die an den Verkauf dieser Produkte gekoppelten Lizenzzahlungen an die Lizenzgeber fremdwährungsabhängig.

Die Tochtergesellschaften der MediGene AG verwenden als funktionale Währung US-Dollar (MediGene, Inc.) oder Britisches Pfund (Avidex Ltd.). Entsprechend bestehen auf Konzernebene (funktionale Währung Euro) Währungsrisiken bezüglich der operativen Tätigkeiten der Tochtergesellschaften und deren bilanzierten Vermögenswerten und Schulden.

Aktienkursrisiko von Beteiligungen

Der Konzern ist hinsichtlich seiner Eigenkapitalbeteiligung an der kanadischen Firma QLT Inc. einem Kursänderungsrisiko ausgesetzt. Eine vom Konzern gehaltene Beteiligung wurde in der Konzernbilanz als »zur Veräußerung verfügbar« (»Available for Sale«) klassifiziert.

Kreditrisiko

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken. Es existieren zwei Großkundenverhältnisse mit Astellas Europe Pharma Ltd. und Bradley Pharmaceuticals, Inc. Die Liquidität der entsprechenden Kunden wird anhand von öffentlich verfügbaren Geschäftslageberichten und Konzernabschlüssen überwacht.

Liquiditätsrisiko

Ein vorsichtiges Liquiditätsmanagement schließt das Halten einer ausreichenden Reserve an flüssigen Mitteln und handelbaren Wertpapieren sowie die Fähigkeit zur Emission am Markt ein. MediGene geht unter den derzeitigen Bedingungen davon aus, handelbare Wertpapiere am Markt emittieren zu können.

Cashflow- und Fair-Value-Zinsrisiko

Da der Konzern wesentliche verzinsliche Vermögenswerte hält, sind der Konzerngewinn und der operative Cashflow abhängig von Änderungen des Marktzinssatzes. Aus den festverzinslichen Leasingsschulden entsteht ein Fair-Value-Zinsrisiko.

(28) Segmentberichterstattung/Geschäftsbereiche

Nach IAS 14 »Segmentberichterstattung« hat die Segmentberichterstattung entsprechend der internen Organisations- und Berichtsstruktur des Konzerns zu erfolgen. Ein Geschäftssegment ist eine Gruppe von Vermögenswerten und betrieblichen Aktivitäten, welche Produkte oder Dienstleistungen bereitstellt, die bzgl. ihrer Risiken und Chancen unterschiedlich von denen anderer Geschäftsbereiche sind. Ein geografisches Segment stellt innerhalb eines bestimmten wirtschaftlichen Umfelds Produkte bereit, dessen Risiken und Chancen von dem anderer wirtschaftlicher Umfeldler abweichen.

(29) Nicht fortgeführte Aktivitäten

Unter den nicht fortgeführten Aktivitäten wurden im Geschäftsjahr 2005 Kosten berichtet, die im Wesentlichen für den ehemaligen Kardiologiebereich der MediGene AG anfielen. Sie beinhalten Kosten die der Aufrechterhaltung von ausgewählten Patenten der ehemaligen Tochtergesellschaft LARNAX GmbH zugeordnet werden. Die LARNAX GmbH wurde rückwirkend

zum 1. Januar 2005 auf die Muttergesellschaft, MediGene AG, verschmolzen. Aus diesem Grund fielen im Geschäftsjahr 2006 keine weiteren Kosten an.

C) Änderungen im Konsolidierungskreis

Avidex Ltd.

Am 27. September 2006 hat MediGene 100 % der ausstehenden Aktien und der damit verbundenen Stimmrechte der Avidex Ltd. (Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien) übernommen. Im Gegenzug haben die Avidex-Aktionäre im Tausch gegen alle ausstehenden Avidex-Anteile insgesamt 8.030.618 neue MediGene-Aktien erhalten. In einem zweiten Schritt wurden bei der Avidex Ltd. Optionen ausgeübt. Der Tausch der daraus resultierenden Avidex Ltd.-Anteile in 127.169 MediGene-Aktien war zum Stichtag 31. Dezember 2006 noch nicht abgeschlossen.

Das Entwicklungsportfolio der übernommenen Gesellschaft beinhaltet Medikamentenkandidaten gegen Krebs- und Autoimmunkrankheiten und eine weitere Technologieplattform zur Entwicklung neuer Medikamente. Das Hauptprodukt RhuDex®, ein oral verabreichbarer CD80-Inhibitor, steht vor dem Beginn einer klinischen, explorativen Phase IIa-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis. Weitere Medikamentenkandidaten befinden sich in der Erforschung und vorklinischen Entwicklung. Die Technologieplattform mit monoklonalen T-Zellen-Rezeptoren (mTCR) bildet die Basis für weitere neue Medikamente. Avidex Ltd. bleibt als Tochterunternehmen der MediGene AG in vollem Umfang am Firmensitz in Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien, bestehen. Avidex Ltd. beschäftigte zum Zeitpunkt der Übernahme 43 Mitarbeiter.

Die Konsolidierung der Avidex Ltd. wird gemäß IFRS 3 »Unternehmenszusammenschlüsse« behandelt. Die Anschaffungskosten beliefen sich auf insgesamt 50.076 T€. Die Anschaffungskosten setzen sich zusammen aus dem beizulegenden Zeitwert der ausgegebenen Aktien (48.473 T€) und auf die im Zusammenhang mit dem Erwerb angefallenen Kosten (1.603 T€). Der beizulegende Wert der Aktien entspricht dem XETRA-Schlusskurs (Deutsche Börse, Frankfurt) der MediGene-Aktie am Tag des Kontrollübergangs, dem 27. September 2006, und stellt im Sinne von IFRS 3.27 den besten Anhaltspunkt für den beizulegenden Zeitwert der ausgegebenen Aktien dar.

Anschaffungskosten

| In T€ | 2006 |
|---|---------------|
| Ausgegebene Aktien zum beizulegenden Zeitwert | 48.473 |
| Anzahl der ausgegebenen Aktien (Stücke) | 8.157.787 |
| Beizulegender Zeitwert je Aktie (€) | 5,96 |
| Für den Erwerb von Avidex Ltd. unmittelbar angefallene Kosten | 1.603 |
| Anschaffungskosten, gesamt | 50.076 |

Zahlungsmittelzufluss auf Grund des Unternehmenserwerbs

| In T€ | 2006 |
|---|--------------|
| Durch Avidex Ltd. erworbene Zahlungsmittel, netto | 7.879 |
| Für den Unternehmenserwerb unmittelbar angefallene Kosten ¹⁾ | -1.603 |
| Zahlungsmittelzufluss, gesamt | 6.276 |

¹⁾ Kosten für die Ausgabe neuer Aktien sind hierin nicht enthalten.

Die nachfolgend dargestellte Kaufpreisallokation nach IFRS 3 erforderte bei erstmaligem Ansatz das Treffen einer Vielzahl von Annahmen durch das Management. Die bei Übergang der Stimmrechte am 27. September 2006 vorgenommene Aufteilung des Kaufpreises wurde auf Grund ihrer Vorläufigkeit zum 31. Dezember 2006 weiterentwickelt. Dabei hat sich ergeben, dass es wahrscheinlich ist, dass die steuerlichen Verlustvorträge der Avidex Ltd. auch auf Grund der erfassten passiven latenten Steuern in absehbarer Zeit realisierbar sind. Die angesetzten latenten Steueransprüche in Höhe von 10.527 T€ wurden mit den angesetzten passiven latenten Steuerverbindlichkeiten saldiert. Trotz dieser Anpassung ist die Kaufpreisallokation weiterhin als vorläufig anzusehen.

Vorläufige beizulegende Zeitwerte der erworbenen Vermögenswerte¹⁾

| In T€ | Bei Erwerb angesetzt | Buchwert nach IFRS |
|--|----------------------|--------------------|
| Zahlungsmittel | 7.879 | 7.879 |
| Sachanlagen | 385 | 385 |
| Laufende Forschungs- und Entwicklungsprojekte | 40.574 | 0 |
| Immaterielle Vermögenswerte und sonstige Vermögenswerte | 460 | 460 |
| Erworbenes Vermögen, gesamt | 49.298 | 8.724 |
| Fällige Zahlungsverpflichtungen | -1.356 | -1.356 |
| Latente Steuern | -1.645 | 0 |
| Identifizierte, aber nicht bilanzierte Schulden zum beizulegenden Zeitwert | 0 | 0 |
| Verbindlichkeiten, gesamt | -3.001 | -1.356 |
| Beizulegender Zeitwert des Nettovermögens | 46.297 | 7.368 |
| Geschäfts- oder Firmenwert aus dem Unternehmenserwerb | 3.779 | 0 |
| Anschaffungskosten, gesamt | 50.076 | 7.368 |

¹⁾ Die Vermögenswerte von Avidex Ltd. wurden mit dem Wechselkurs vom 27. September 2006 von GBP in Euro umgerechnet (1 Euro = 0,6777 GBP).

Dem Geschäfts- oder Firmenwert aus dem Unternehmenserwerb liegen Synergien mit den bei MediGene bestehenden Unternehmensbereichen vorklinische und klinische Entwicklung sowie Zulassung zugrunde. Darüber hinaus tragen zum Geschäfts- oder Firmenwert Indikationserweiterungen für RhuDex® und bisher nicht berücksichtigte zusätzliche Anwendungspotenziale im Bereich der mTCR-Produkte und -Plattform bei.

Die Erträge und Aufwendungen der Avidex Ltd. wurden ab dem Zeitpunkt der Erstkonsolidierung in die Erfolgsrechnung des Konzerns aufgenommen. Für das Geschäftsjahr 2006 stellen sich ohne die Effekte der Konsolidierung die Auswirkungen der Akquisition auf die Konzernfinanz- und Ertragslage wie folgt dar:

Einfluss der Avidex Ltd.-Akquisition auf die Ertrags- und Finanzlage des Konzerns

| In T€ | 2006 |
|---|---------------|
| Gesamterlöse | 0 |
| Beschaffungskosten der Erlöse | 0 |
| Bruttoergebnis | 0 |
| Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten | 1.056 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | 1.711 |
| Betriebsergebnis (EBIT) | -2.767 |
| Jahresfehlbetrag | -2.688 |
| Mittelzu-/abfluss | |
| aus laufender Geschäftstätigkeit | -2.917 |
| aus Investitionstätigkeit | -87 |
| aus Finanzierungstätigkeit | 149 |
| Wechselkurschwankungen | -7 |
| Nettoab-/zufluss | -2.862 |

Unter der Annahme, dass Avidex Ltd. schon zum 1. Januar 2006 in den Konsolidierungskreis einbezogen worden wäre, wäre das Konzernergebnis in Höhe von -11.459 T€ belastet worden.

D) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

(30) Gesamterlöse

MediGenes Erlöse stammen aus der Kommerzialisierung der Medikamente Eligard® und Polyphenon® E-Salbe. Alle Erlöse werden durch Partnerschaften mit Astellas Pharma Europe Ltd. (Eligard®) und Bradley Pharmaceuticals, Inc. (Polyphenon® E-Salbe) erzielt. Die Produktumsätze und Lizenzeinnahmen resultieren ausschließlich aus dem Eligard®-Verkauf. Darüber hinaus wurden im Rahmen der Zulassung von Eligard® in bestimmten europäischen Ländern ein Umsatzabgrenzungsposten vollständig aufgelöst, der bei Abschluss des Vermarktungsvertrages mit Astellas gebildet worden war. MediGene hat für die Polyphenon® E-Salbe vom Partner Bradley Pharmaceuticals, Inc. Meilensteinzahlungen in Höhe von 19 Mio. US-\$ erhalten. Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten im Wesentlichen öffentliche Fördermittel. MediGene erhält im Rahmen zweier Forschungsförderungsprogramme Zuschüsse für die EndoTAG®-Technologie in Höhe von insgesamt 1,8 Mio. €. Die Gelder werden in den kommenden zwei Jahren bereitgestellt.

Gesamterlöse

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|---|---------------|---------------|-------------|
| Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Lizenzentnahmen | 11.724 | 10.794 | 9 % |
| Meilensteine | 18.825 | 8.761 | 115 % |
| Umsatzerlöse | 30.549 | 19.555 | 56 % |
| Fördermittel | 518 | 0 | – |
| Sonstige | 157 | 127 | 24 % |
| Gesamt | 31.224 | 19.682 | 59 % |

(31) Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten der Erlöse enthalten im Wesentlichen Kosten für den Einkauf von Eligard® und eine entsprechende Beteiligung von QLT, Inc. an den Verkaufserlösen. Die Beschaffungskosten stiegen entsprechend zu den mit Eligard® erzielten Erlösen. Darüber hinaus beinhalten die Kosten auch die Bildung einer Rückstellung für eine noch durchzuführende klinische Studie mit der Polyphenon® E-Salbe. Die Durchführung dieser Studie war eine Auflage der amerikanischen Behörde FDA für die Zulassung der Salbe in den USA. Für die Polyphenon® E-Salbe wurde mit der Zulassung in den USA eine Meilensteinzahlung an den Lizenzgeber Epitome (Kanada) fällig.

Beschaffungskosten der Erlöse

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|---------------------------------|---------------|--------------|-------------|
| Meilensteine | 1.174 | 846 | 39 % |
| Lizenzzahlungen | 3.956 | 2.026 | 95 % |
| Kosten für den Einkauf der Ware | 5.539 | 6.205 | -11 % |
| Gesamt | 10.669 | 9.077 | 18 % |

(32) Vertriebskosten

In den Vertriebskosten sind ausschließlich die Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung (Business Development) ausgewiesen. Sie beinhalten Personalaufwendungen, Beratungshonorare, Marktstudien, Materialkosten und weitere Dienstleistungen. Vertriebsaktivitäten für zur Vermarktung zugelassene Produkte bestanden im Berichtszeitraum nicht, sind aber für das kommende Geschäftsjahr geplant.

Vertriebskosten

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|---|--------------|--------------|-------------|
| Personalaufwendungen | 746 | 536 | 39 % |
| Beratungshonorare | 309 | 243 | 27 % |
| Miete und sonstige Nebenkosten | 75 | 47 | 60 % |
| Materialkosten und weitere Dienstleistungen | 23 | 13 | 77 % |
| Abschreibungen | 5 | 12 | -58 % |
| Sonstige | 346 | 249 | 39 % |
| Gesamt | 1.504 | 1.100 | 37 % |

(33) Allgemeine Verwaltungskosten

Die Allgemeinen Verwaltungskosten setzen sich wie folgt zusammen:

Allgemeine Verwaltungskosten

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|--------------------------------|--------------|--------------|-------------|
| Personalaufwendungen | 3.092 | 2.708 | 14 % |
| Beratungshonorare | 1.169 | 847 | 38 % |
| Miete und sonstige Nebenkosten | 306 | 299 | 2 % |
| Reisekosten | 256 | 194 | 32 % |
| Abschreibungen | 88 | 95 | -7 % |
| Sonstige | 1.224 | 880 | 39 % |
| Gesamt | 6.135 | 5.023 | 22 % |

Der Anstieg der Verwaltungskosten resultiert aus Beratungs- und Honorarkosten für MediGenes Aktivitäten im Bereich »Mergers & Acquisitions« und der Erstkonsolidierung der Avidex Ltd. seit Ende September 2006.

(34) Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten folgende Posten:

Forschungs- und Entwicklungskosten

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|--------------------------------|---------------|---------------|-------------|
| Personalaufwendungen | 7.963 | 6.687 | 19 % |
| Miete und sonstige Nebenkosten | 1.038 | 853 | 22 % |
| Labormaterialkosten | 685 | 397 | 73 % |
| Dienstleistungen | 7.360 | 4.412 | 67 % |
| Abschreibungen | 975 | 1.241 | -21 % |
| Sonstige | 3.254 | 2.407 | 35 % |
| Gesamt | 21.275 | 15.997 | 33 % |

Die F&E-Kosten erhöhten sich auf Grund der Übernahme der Avidex Ltd. und des Fortschritts sowie der Ausweitung des klinischen Programms für EndoTAG®-1. Gleichzeitig wurden die Forschungsaktivitäten zur Anwendung der EndoTAG-Technologie auf nichtkrebsbezogene Erkrankungen intensiviert. Die hierfür entstehenden Kosten werden im Rahmen von zwei öffentlichen Förderprogrammen erstattet. In der Berichtsperiode hat MediGene keine Entwicklungskosten aktiviert, da nach Ansicht des Managements nicht alle Voraussetzungen nach IAS 38 erfüllt waren.

(35) Finanzergebnis

Zinserträge fielen bei der Verzinsung vorhandener Barmittel in Form von Tagesgeldanlagen an. Zinsaufwendungen entstanden durch die Verzinsung von ausstehenden Wandschuldverschreibungen und durch Finanzierungsleasing. Sämtliche Zinszahlungen werden nach IAS 23 als Aufwand erfasst.

Der mit Astellas Pharma Europe Ltd. geschlossene Vertrag zur Vermarktung von Eligard® beinhaltet ein eingebettetes Derivat, da der Vertrag in US-Dollar und nicht in der funktionalen Währung einer der beiden Vertragsparteien abgewickelt wird. Zum Stichtag 31. Dezember 2006 wurden Verluste in Höhe von 101 T€ aus diesem Finanzinstrument erfasst.

Währungsverluste entstanden bei der Umrechnung von Meilensteinzahlungen von US-Dollar in Euro. MediGene hat im abgelaufenen Geschäftsjahr Meilensteinzahlungen von den Vermarktungspartnern Astellas Pharma und Bradley Pharmaceuticals erhalten.

Die Zinsaufwendungen beinhalten Zinsen für Finanzierungsleasing in Höhe von 3 T€ (2005: 17 T€)

Finanzergebnis

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|---|--------------|-------------|------------------|
| Zinserträge | 1.298 | 827 | 57 % |
| Zinsaufwendungen | -11 | -149 | -93 % |
| Zwischensumme | 1.287 | 678 | 90 % |
| Aufwand/Erträge aus Wertpapieren | 0 | -1.512 | – |
| Verluste/Gewinne aus derivativen Finanzinstrumenten | -101 | 0 | – |
| Währungsgewinne/-verluste | -433 | 305 | >-200 % |
| Gesamt | 753 | -529 | >200 % |

(36) Personalaufwand

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

Personalaufwand

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|--|---------------|--------------|-------------|
| Löhne und Gehälter | 9.512 | 7.776 | 22 % |
| Sozialversicherungsabgaben | 1.374 | 1.090 | 26 % |
| Pensionsaufwand | | | |
| Beitragsorientierte Pläne | 80 | 160 | -50 % |
| Leistungsorientierte Pläne | 69 | 101 | -30 % |
| Führungskräften und Mitarbeitern gewährte Aktienoptionen | 472 | 501 | -6 % |
| Sonstige | 294 | 303 | -4 % |
| Gesamt | 11.801 | 9.931 | 19 % |

Personalaufwand nach Segmenten

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|---------------|---------------|--------------|-------------|
| Spezialpharma | 1.423 | 1.984 | -28 % |
| Biopharma | 6.608 | 4.708 | 40 % |
| Sonstige | 3.770 | 3.239 | 16 % |
| Gesamt | 11.801 | 9.931 | 19 % |

Mitarbeiter nach Funktionen

| | 31.12.2006 | 31.12.2005 | Veränderung |
|--|------------|------------|-------------|
| Geschäftsentwicklung und Allgemeine Verwaltung | 41 | 34 | 21 % |
| Forschung und Entwicklung | 130 | 80 | 63 % |
| Gesamt | 171 | 114 | 50 % |

MediGene beschäftigte zum Jahresende 2006 insgesamt 171 Mitarbeiter – davon 123 in Martinsried (2005: 107 Mitarbeiter), 6 bei der MediGene, Inc. in den USA (2005: 7 Mitarbeiter) und 42 bei der Avidex Ltd. in Großbritannien. Im Durchschnitt waren im Jahr 2006 konzernweit 121 Mitarbeiter beschäftigt, davon 6 bei MediGene, Inc. und auf Grund der Konsolidierung ab 27. September 2006 anteilig 10 Mitarbeiter bei Avidex Ltd. Auf Konzernebene entspricht das einer Zunahme von 15 % zum Vorjahresdurchschnittswert von konzernweit 105 Mitarbeitern.

(37) Abschreibungen auf Sachanlagevermögen

Im Rahmen der Anwendung des Umsatzkostenverfahrens werden die Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen in der Gewinn- und Verlustrechnung nicht gesondert ausgewiesen, sondern auf die allgemeinen Vertriebs- und Verwaltungskosten bzw. die Forschungs- und Entwicklungskosten umgelegt. Aus dem Verkauf von Anlagevermögen sind Verluste in Höhe von 4 T€ entstanden.

Abschreibungen auf Sachanlagevermögen

| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
|-----------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Auf Sachanlagen | 544 | 698 | -22 % |
| Auf immaterielle Vermögenswerte | 452 | 483 | -6 % |
| Auf aktivierte Leasinggegenstände | 72 | 167 | -57 % |
| Gesamt | 1.068 | 1.348 | -21 % |

Die planmäßigen Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte beziehen sich auf die im August 2004 übernommenen Patente und Lizenzen der ehemaligen Munich Biotech AG.

(38) Abschreibung auf den Geschäfts- oder Firmenwert

Zum Stichtag hat sich der Firmenwert durch die Akquisition der Avidex Ltd. von 9.226 T€ auf 13.041 T€ erhöht. Dem Firmenwert liegen drei Cash Generating Units zugrunde, die sich aus folgenden Entwicklungsprojekten und Technologien zusammensetzen:

- RhuDex® (CGU 1)
- mTCR-Plattform und –Entwicklungsprojekte (CGU 2)
- G207 und NV1020 (CGU 3)

Die anteiligen Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte werden den CGUs wie folgt zugeordnet:

| Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte | | | | | | |
|--|-------------|------|-------|------|----------------|-------|
| In T€ | Avidex Ltd. | | | | MediGene, Inc. | |
| | CGU1 | | CGU2 | | CGU3 | |
| | 2006 | 2005 | 2006 | 2005 | 2006 | 2005 |
| Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts | 2.713 | – | 1.102 | – | 9.226 | 9.226 |

Avidex Ltd.

Der Firmenwert (31. Dezember 2006: 3.815 T€), der auf den CGUs RhuDex® (CGU 1) und mTCR-Technologie einschließlich der Entwicklungsprojekte (CGU 2) basiert, resultiert aus der Übernahme von Avidex Ltd. und wurde in der zum 30. September 2006 endenden Periode erstmalig angesetzt. Die den CGUs 1 und 2 zugeordneten Buchwerte des Geschäfts- oder Firmenwerts werden in der Währung GBP geführt und zum Stichtagskurs in Euro umgerechnet.

Diesem Geschäfts- oder Firmenwert liegen Synergien mit den bei MediGene bestehenden Unternehmensbereichen vorklinische und klinische Entwicklung sowie Zulassung zugrunde. Darüber hinaus tragen zu dieser Position die potenziellen Anwendungen von RhuDex® auf zusätzliche Krankheitsgebiete sowie die bisher nicht berücksichtigten zusätzlichen Anwendungspotenziale im Bereich der mTCR-Produkte und -Plattform bei. Auf Grund der Vorläufigkeit der Kaufpreisallokation wurde nach IAS 36.84 kein jährlicher Impairmenttest durchgeführt. Zum 31. Dezember 2006 hatten sich keine Änderungen der zugrunde liegenden Annahmen und Parameter ergeben. Da zum Stichtag keine Anhaltspunkte auf Wertminderung vorlagen, wurde der entsprechende Firmenwert keinem Werthaltigkeitstest unterzogen. Die jährliche Werthaltigkeitstestprüfung ist erstmalig für das Geschäftsjahr 2007 geplant.

MediGene, Inc.

Ein Firmenwert in Höhe von 9.226 T€ stammt aus der Akquisition der MediGene, Inc. im Jahr 2001. Der Firmenwert wird dem Segment Biopharma zugeordnet; ihm liegen die CGU 3 mit den Entwicklungsprojekten G207 und NV1020 der MediGene, Inc. zugrunde. Der mindestens einmal jährlich durchzuführende Werthaltigkeitstest ergab zwar insgesamt eine Verringerung des Projektwerts, dennoch überstieg der ermittelte Zeitwert der beiden Projekten zugrundeliegenden CGU 3 den Buchwert der CGU 3, die den Geschäfts- oder Firmenwert enthält. Der Geschäfts- oder Firmenwert der CGU 3 wird in Euro geführt.

Die Berechnung des CGU-Wertes basierte auf prognostizierten, abgezinsten Cashflows, die aus der vom Management für diese Einheit verabschiedeten Planungen abgeleitet wurden. Der Planungszeitraum umfasst 16 bzw. 17 Jahre. Die Abschät-

zung basiert auf der Annahme entsprechend langer Patentlaufzeiten sowie dem geschätzten Erreichen der Spitzenumsätze für Produkte von fünf Jahren nach Markteinführung. Für das Basis-Szenario hat das Management verschiedene Annahmen getroffen. Den gewogenen durchschnittlichen Wachstumsraten liegen industrieübliche Annahmen zur Umsatzentwicklung von neueingeführten Produkten zugrunde. Das Management hat die budgetierte Bruttomarge (93 %) basierend auf Entwicklungen in der Vergangenheit und Erwartungen bezüglich der zukünftigen Marktentwicklung bestimmt. Die Erfolgswahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen, wird auf 37,5 % geschätzt und basiert auf branchenüblichen Durchschnittswerten (Quelle: Scrip, Juli 2004). Der Diskontierungssatz wird mit 20,4 % angesetzt und berücksichtigt neben den geschätzten Kapitalkosten auch die spezifischen Risiken wie zum Beispiel die Erfolgswahrscheinlichkeit der Projekte. Das Marktwachstum wird auf 1 % (NV1020 relevanter Markt) und 0,5 % (G207 relevanter Markt) geschätzt. Gegenüber der Vorjahresperiode hat sich das Marktumfeld in den Zielindikationen so verändert, dass nunmehr von geringeren erzielbaren Marktanteilen für NV1020 und G207 ausgegangen werden muss. Die Annahmen zu erreichbaren Marktanteilen verringerten sich von 35 % auf 20 % (NV1020) bzw. von 33 % auf 20 % (G207). Ein Restwert wird nicht ermittelt. Für den auf G207 und NV1020 beruhenden Firmenwert übersteigt der erzielbare Betrag den Buchwert. Dagegen müsste bei einer grundsätzlich möglichen Änderung der getroffenen Grundannahmen der bilanzierte Geschäfts- oder Firmenwert vollständig abgeschrieben werden. Für diese rein hypothetische Betrachtung wurde für beide Medikamentenkandidaten, G207 und NV1020, gleichzeitig die folgende Veränderung der einzelnen Parameter angenommen: Absenkung der Bruttomarge auf 85 %, Verringerung des maximal erreichbaren Marktanteils auf 15 %; Wachstumsrate 0 % und Erhöhung der Kapitalkosten auf 20 %. Bei nicht erfolgreicher Entwicklung eines oder beider Projekte kann eine Wertberichtigung bis hin zur vollständigen Abschreibung des Geschäfts- oder Firmenwerts notwendig werden. Die Bewertung wird jeweils zum 30. November eines Geschäftsjahres durchgeführt.

(39) Materialaufwendungen und Aufwendungen für bezogene Dienstleistungen

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

| Materialaufwendungen | | | |
|---|---------------|---------------|-------------|
| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
| Beschaffungskosten der Erlöse | 10.669 | 9.077 | 18 % |
| Aufwendungen für F&E-Material | 685 | 397 | 73 % |
| Gesamte Aufwendungen für Erlöse und Material | 11.354 | 9.474 | 20 % |
| Aufwendungen für bezogene Dienstleistungen | 7.360 | 4.412 | 67 % |
| Gesamt | 18.714 | 13.886 | 35 % |

Unter Beschaffungskosten der Erlöse werden die Anschaffungskosten für den Einkauf des Produkts Eligard® dargestellt. Die Aufwendungen für Material beinhalten Ausgaben für Labormaterialien und Chemikalien in Höhe von 685 T€ (2005: 397 T€). Die bezogenen Dienstleistungen in Höhe von 7.360 T€ setzen sich aus folgenden Posten zusammen: Durchführung klinischer Studien 3.938 T€ (2005: 2.366 T€), Zulassung 166 T€ (2005: 85 T€), Produktionsleistungen 1.684 T€ (2005: 908 T€) sowie vor-klinischen Entwicklungsleistungen 1.572 T€ (2005: 1.053 T€).

E) Erläuterungen zum Ergebnis je Aktie

(40) Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie

Die folgende Tabelle zeigt die Berechnung des unverwässerten Nettoverlusts je Aktie:

| Bereinigtes Periodenergebnis | | | |
|---|---------------|----------------|-------------|
| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
| Nettoverlust aus fortgeführten Aktivitäten | -6.891 | -12.044 | 43 % |
| Verlust aus nicht fortgeführten Aktivitäten | 0 | -1 | - |
| Nettoverlust einschließlich nicht fortgeführter Aktivitäten | -6.891 | -12.045 | 43 % |
| Zinsen auf Wandelschuldverschreibungen | 3 | 59 | -95 % |
| Ergebnis, bereinigt um die Effekte aus Wandelschuldverschreibungen | -6.888 | -11.986 | 43 % |

| In Tsd. Stück | 2006 | 2005 | Veränderung |
|--|-------------------|-------------------|-------------|
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien | 22.410.901 | 18.560.027 | 21 % |
| Verwässerungseffekt | | | |
| Aktionsoptionen | 801.639 | 701.429 | 14 % |
| Wandelschuldverschreibungen | 103.529 | 126.772 | -18 % |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl an Stammaktien (ohne eigene Anteile) bereinigt um den Verwässerungseffekt | 23.316.069 | 19.388.228 | 20 % |

Nach dem Bilanzstichtag hat sich das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe der restlichen MediGene-Aktien für die Akquisition von Avidex Ltd. (127.169 neue Aktien), durch Optionsausübung (344 neue Aktien), sowie durch eine im Februar 2007 durchgeführte Barkapitalerhöhung (2.062.040 neue Aktien) von 28.653.630 Aktien (Stichtag 31. Dezember 2006) auf 30.843.183 Aktien erhöht (Stand 28. Februar 2007).

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

F) Erläuterungen zur Bilanz

AKTIVA

Die detaillierte Zusammensetzung und Entwicklung der Sachanlagen kann dem Anlagenspiegel (Seite 88 f.) entnommen werden.

(41) Sachanlagen/Leasing

| Sachanlagen/Leasing | | | |
|---|------------|------------|-------------|
| In T€ | 31.12.2006 | 31.12.2005 | Veränderung |
| Anschaffungs-/Herstellungskosten | | | |
| Aktivierete Leasingobjekte aus Finanzierungsleasing | 0 | 325 | - |
| Kumulierte Abschreibung | 0 | -145 | - |
| Nettobuchwert | 0 | 180 | - |

Zum Stichtag bestanden keine Leasingschulden. Im Laufe des Jahres 2006 wurden sämtliche Leasinggegenstände erworben und in das Anlagevermögen übernommen.

(42) Immaterielle Vermögenswerte

Im Zuge der Allokation des Kaufpreises der übernommenen Avidex Ltd. wurden im Entwicklungsportfolio der Gesellschaft immaterielle Vermögenswerte identifiziert und in Höhe von insgesamt 40.574 T€ angesetzt.

Darunter sind das Hauptprodukt RhuDex® sowie weitere Medikamentenkandidaten, die sich in der Erforschung und vor-klinischen Entwicklung befinden. Die Technologieplattform mit monoklonalen T-Zellen-Rezeptoren (mTCR) bildet die Basis für weitere neue Medikamente. Alle Projekte von Avidex Ltd. befinden sich noch nicht in einem nutzungsbereiten Zustand, so dass sie einmal jährlich auf Wertminderung überprüft werden. Der jährliche Wertminderungstest wird erstmalig im Geschäftsjahr 2007 durchgeführt.

MediGene hat keine selbsterstellten immateriellen Vermögenswerte aktiviert.

(43) Finanzanlagen

Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte umfassen lediglich Aktien des kanadischen Partnerunternehmens QLT Inc. Der Wertzuwachs ergibt sich aus Kursgewinnen der Aktien der QLT Inc. zum Stichtag und wurde direkt im Eigenkapital erfasst.

Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens

der MediGene AG vom 1. Januar bis 31. Dezember 2006

| In T€ | Anschaffungs-/Herstellungskosten | | | | | | 31.12.2006 |
|-----------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|--------------|-------------|---------------------|---------------|
| | 1.1.2006 | Änderung Konsolidie- rungskreis | Währungs- änderungen | Zugänge | Abgänge | Markt- bewertung | |
| Anlagevermögen | | | | | | | |
| Sachanlagevermögen | 6.700 | 3.415 | -6 | 488 | -972 | 0 | 9.625 |
| Immaterielle Vermögenswerte | 7.424 | 40.574 | 357 | 3.793 | 0 | 0 | 52.148 |
| Geschäfts- oder Firmenwert | 11.071 | 3.779 | 36 | 0 | 0 | 0 | 14.886 |
| Finanzanlagen | 2.761 | 0 | 0 | 0 | 0 | 243 | 3.004 |
| Gesamt | 27.956 | 47.768 | 387 | 4.281 | -972 | 243 | 79.663 |

der MediGene AG vom 1. Januar bis 31. Dezember 2005

| In T€ | Anschaffungs-/Herstellungskosten | | | | | | 31.12.2005 |
|-----------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|------------|-------------|---------------------|---------------|
| | 1.1.2005 | Änderung Konsolidie- rungskreis | Währungs- änderungen | Zugänge | Abgänge | Markt- bewertung | |
| Anlagevermögen | | | | | | | |
| Sachanlagevermögen | 6.556 | 0 | 63 | 452 | -371 | 0 | 6.700 |
| Immaterielle Vermögenswerte | 7.385 | 0 | 39 | 0 | 0 | 0 | 7.424 |
| Geschäfts- oder Firmenwert | 11.071 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11.071 |
| Finanzanlagen | 2.761 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2.761 |
| Gesamt | 27.773 | 0 | 102 | 452 | -371 | 0 | 27.956 |

| Kumulierte Abschreibungen | | | | | | Nettobuchwerte | |
|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------|---------|---------|------------|----------------|------------|
| 1.1.2006 | Änderung Konsolidie- rungskreis | Währungs- änderungen | Zugänge | Abgänge | 31.12.2006 | 31.12.2006 | 31.12.2005 |
| 5.563 | 3.031 | -8 | 616 | -968 | 8.234 | 1.391 | 1.137 |
| 881 | 0 | -30 | 452 | 0 | 1.303 | 50.845 | 6.543 |
| 1.845 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.845 | 13.041 | 9.226 |
| 1.503 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.503 | 1.501 | 1.258 |
| 9.792 | 3.031 | -38 | 1.068 | -968 | 12.885 | 66.778 | 18.164 |

| Kumulierte Abschreibungen | | | | | | Nettobuchwerte | |
|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------|---------|---------|------------|----------------|------------|
| 1.1.2005 | Änderung Konsolidie- rungskreis | Währungs- änderungen | Zugänge | Abgänge | 31.12.2005 | 31.12.2005 | 31.12.2004 |
| 4.991 | 0 | 58 | 865 | -351 | 5.563 | 1.137 | 1.565 |
| 365 | 0 | 33 | 483 | 0 | 881 | 6.543 | 7.020 |
| 1.845 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.845 | 9.226 | 9.226 |
| 0 | 0 | -116 | 1.619 | 0 | 1.503 | 1.258 | 2.761 |
| 7.201 | 0 | -25 | 2.967 | -351 | 9.792 | 18.164 | 20.572 |

| Finanzanlagen | | | |
|--|-------|--------|-------------|
| In T€ | 2006 | 2005 | Veränderung |
| Anfang des Jahres | 1.258 | 2.761 | -54 % |
| Abschreibungen | 0 | -1.503 | – |
| Übertragung in Marktbewertungsrücklage | 243 | 0 | – |
| Ende des Jahres | 1.501 | 1.258 | 19 % |

(44) Sonstige kurzfristige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Sonstige kurzfristige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

| In T€ | 31.12.2006 | 31.12.2005 | Veränderung |
|---|--------------|--------------|------------------|
| Sonstige Vermögenswerte mit einer Laufzeit <1 Jahr | | | |
| Abgrenzung von Lizenzeinnahmen | 1.662 | 861 | 93 % |
| Umsatzsteuerrückforderungen | 614 | 2 | >200 % |
| Mietkaution | 320 | 28 | >200 % |
| Fördermittel | 177 | 0 | – |
| Zinsen | 88 | 2 | >200 % |
| Steuerrückforderungen aus Kapitalerträgen | 53 | 48 | 10 % |
| Sonstige | 36 | 1 | >200 % |
| Summe | 2.950 | 942 | >200 % |
| Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden mit einer Laufzeit <1 Jahr | | | |
| Versicherungen | 148 | 90 | 64 % |
| R&D Forschungsleistungen | 144 | 0 | – |
| Lizenzzahlungen | 125 | 55 | 127 % |
| Wartung | 71 | 29 | 145 % |
| Miete/Lease | 59 | 0 | – |
| Teilnahmegebühren Konferenzen und Reisebuchungen | 37 | 28 | 32 % |
| Sonstige | 59 | 30 | 97 % |
| Summe | 643 | 232 | 177 % |
| Sonstige Vermögenswerte | 3.593 | 1.174 | >200 % |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 769 | 2 | >200 % |

Im Berichtsjahr 2006 wurde eine Forderung aus Lieferungen und Leistungen auf Grund von Uneinbringlichkeit vollständig wertberichtigt (89 T€). Zum Stichtag hatten die gesamten abgegrenzten Aufwendungen eine Laufzeit unter einem Jahr. Die gesamten Forderungen und sonstigen Vermögenswerte sind innerhalb von drei Monaten fällig.

(45) Liquide Mittel

Liquide Mittel

| In T€ | 31.12.2006 | 31.12.2005 | Veränderung |
|--------------------------|---------------|---------------|-------------|
| Liquide Mittel <3 Monate | 52.498 | 37.625 | 40 % |
| Gesamt | 52.498 | 37.625 | 40 % |

Die liquiden Mittel waren in Form von Geldanlagen mit einer Laufzeit von weniger als drei Monaten angelegt. Der Buchwert der liquiden Mittel entspricht ihrem beizulegenden Zeitwert. Der effektive Zinssatz für kurzfristige Bankeinlagen ist variabel und belief sich in der Berichtsperiode auf 2,23–3,46 %. Die Veränderung der liquiden Mittel gegenüber dem Vorjahr ist in der Cashflow-Rechnung auf Seite 68 dargestellt.

PASSIVA

(46) Eigenkapital

a) Gezeichnetes Kapital

Zum 31. Dezember 2006 stieg das gezeichnete Kapital von 18.766 T€ auf 28.654 T€. Es ist eingeteilt in 28.653.630 nennwertlose auf den Namen lautende Stückaktien, die zum Bilanzstichtag zu 100 % ausgegeben waren. Insgesamt waren zum Stichtag 77,4 % der Aktien freihandelbar. Für 22,6 % der ausgegebenen Aktien wurde eine Marktschutzvereinbarung mit den Alt-Aktionären von Avidex Ltd. getroffen. Zum 31. Dezember 2006 lag der MediGene AG keine Meldung gemäß WpHG §21 vor.

Der Vorstand ist mit Beschluss der Hauptversammlung vom 2. Juni 2006 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 1. Juni 2011 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 10.310.226 neuen auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen um insgesamt bis zu 10.310.226 € zu erhöhen (genehmigtes Kapital I/2006). 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.

Für die Akquisition von Avidex Ltd. wurden bis zum 31. Dezember 2006 8.030.618 neue Aktien gegen Sacheinlage ausgegeben. In einem weiteren Schritt wurden bei der Avidex Ltd. noch Optionen ausgeübt. Die daraus resultierenden Anteile an der Avidex Ltd. wurden Anfang 2007 ebenfalls im Wege einer Sachkapitalerhöhung gegen 127.169 MediGene-Aktien in die MediGene AG eingebracht. Da die Aktien bis zum Stichtag noch nicht ins Handelsregister eingetragen waren, wird die daraus resultierende Verbindlichkeit in Höhe von 610 T€ als finanzielle Verpflichtung gesondert ausgewiesen.

Gezeichnetes Kapital

| | Aktienzahl Stück bzw. € | Stückaktien in Tsd. Stück bzw. T€ | Agio in T€ | Gesamt in T€ |
|--|-------------------------------|---|----------------|-----------------|
| Stand 1.1.2005 | 18.522.684 | 18.523 | 256.882 | 275.405 |
| Aktioptionsprogramm für Mitarbeiter | | | | |
| Wert erbrachter Leistungen | | | 495 | 495 |
| Erlöse aus ausgegebenen Aktien | 40.062 | 40 | 211 | 211 |
| Wandelschuldverschreibungsprogramm für Mitarbeiter | | | | |
| Wert erbrachter Leistungen | | | 6 | 6 |
| Erlöse aus ausgegebenen Aktien | 3.778 | 3 | 9 | 12 |
| Ausgabe von Aktien | | | | |
| Pflichtwandlung der Wandelanleihe | 199.648 | 200 | 1.173 | 1.373 |
| Stand 31.12.2005 | 18.766.172 | 18.766 | 258.776 | 277.452 |
| Aktioptionsprogramm für Mitarbeiter | | | | |
| Wert erbrachter Leistungen | | | 463 | 463 |
| Erlöse aus ausgegebenen Aktien | 4.460 | 5 | 17 | 22 |
| Wandelschuldverschreibungsprogramm für Mitarbeiter | | | | |
| Wert erbrachter Leistungen | | | 9 | 9 |
| Erlöse aus ausgegebenen Aktien | 120 | 0 | 0 | 0 |
| Ausgabe von Aktien | | | | |
| Gegen Bareinlage | 1.852.260 | 1.852 | 13.000 | 14.852 |
| Unternehmenserwerb | 8.030.618 | 8.031 | 39.362 | 47.393 |
| Stand 31.12.2006 | 28.653.630 | 28.654 | 311.627 | 340.281 |

Gesamtveränderung ausgegebener Aktienoptionen

| | 2006 | | 2005 | | 2004 | |
|---|---|----------------|---|----------------|---|----------------|
| | Durchschnittl. Ausübungs- preis € | Anzahl | Durchschnittl. Ausübungs- preis € | Anzahl | Durchschnittl. Ausübungs- preis € | Anzahl |
| Ausgegebene Aktienoptionen, Stand 1.1. | 6,88 | 701.429 | 6,80 | 604.379 | 6,25 | 516.344 |
| Ausgegeben | 10,22 | 118.176 | 12,37 | 146.691 | 7,84 | 112.955 |
| Ausgeübt | 4,79 | -4.460 | 6,26 | -40.062 | 2,93 | -21.000 |
| Verwirkt | 11,39 | -13.506 | 9,18 | -9.579 | 7,69 | -3.920 |
| Verfallen | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Ausgegebene Aktienoptionen, Stand 31.12. | | 801.639 | | 701.429 | | 604.379 |
| Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in € | | 7,30 | | 6,88 | | 5,50 |

Im Februar 2007 entstanden 2.062.040 neue Aktien im Rahmen einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlage. Darüber hinaus hat sich im gleichen Monat das Grundkapital durch Optionsausübung um weitere 344 Aktien auf insgesamt 30.843.183 Aktien erhöht (Stand 28. Februar 2007).

b) Aktienoptionen

Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen und an Mitarbeiter gewährte Wandelschuldverschreibungen, werden gemäß IFRS 2 bewertet.

Aktienoptionen werden an Führungskräfte und Mitarbeiter ausgegeben. Die erstmalige Ausgabe erfolgt innerhalb des ersten Jahres nach Eintritt in die Gesellschaft. Der Ausübungspreis pro Option entspricht am Tag der Ausgabe dem höheren Wert: Entweder dem Börsenkurs oder dem Durchschnittsschlusskurs der letzten 60 Handelstage auf dem XETRA-Handelssystem der deutschen Börse zuzüglich einer Prämie von 20 %. Die Bezugsberechtigten können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von zwei Jahren beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts ausüben. Die Optionen haben

einen vertraglichen Optionszeitraum von zehn Jahren. Der Konzern hat keinerlei gesetzliche oder faktische Verpflichtung zum Rückkauf bzw. zum Barausgleich der Optionen.

Im Jahr 2006 wurden 146.691 Aktienoptionen ausgegeben (2005: 112.955 Aktienoptionen), so dass Anfang Juni 2006 aus dem bedingten Kapital XII (680.000 Aktien) noch 190.089 Aktienoptionen zur Ausgabe zur Verfügung standen. Gemäß Hauptversammlungsbeschluss vom 2. Juni 2006 wurde das bedingte Kapital XII auf 500.000 € herabgesetzt, da in Zukunft hiervon kein Gebrauch mehr gemacht werden soll. Stattdessen hat die Hauptversammlung die Schaffung eines bedingten Kapitals XVI in Höhe von 1.000.000 € zur Ausgabe von Optionsrechten beschlossen.

Die Ausgabe ist wie folgt beschränkt: 340.000 Optionen an Mitglieder des Vorstands und 50.000 Optionen an Mitglieder der Geschäftsführung verbundener Unternehmen und 610.000 Optionen an Mitarbeiter.

Der durchschnittliche Ausübungspreis für die in 2006 ausgegebenen Optionen beträgt 10,22 € im Vergleich zum Vorjahreswert von 12,37 €.

Während der Berichtsperiode wurden regelmäßig Aktienoptionen ausgeübt. Der gewichtete durchschnittliche Ausübungspreis betrug im Geschäftsjahr 2006 4,79 €.

Die Bewertung der Instrumente wird anhand eines Binomial-Modells durchgeführt. Folgende Parameter werden berücksichtigt:

| Bewertungsparameter für Aktienoptionen | | | |
|---|----------|----------|----------|
| | 2006 | 2005 | 2004 |
| Wartefrist | 2 Jahre | 2 Jahre | 2 Jahre |
| Optionslaufzeit | 10 Jahre | 10 Jahre | 10 Jahre |
| Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts | 120 % | 120 % | 120 % |
| Volatilität | 40 % | 40 % | 106 % |
| Risikofreier Zinssatz | 3,84 % | 3,24 % | 5,65 % |

Die erwartete Volatilität wurde auf historischer Basis ermittelt und basiert auf einem gleitenden 250 Tage-Durchschnitt zum Zeitpunkt der Optionsausgabe. Der risikofreie Zinssatz entspricht der Rendite einer hypothetischen Null-Kupon-Anleihe ohne Kreditausfallrisiko mit 10-jähriger Laufzeit und betrug im Monat der Optionsausgabe 3,84 % (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der beizulegende Zeitwert der während des Geschäftsjahres ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 3,58 € (2005: 4,77 €). Für das Jahr 2006 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 463 T€ ausgewiesen (2005: 495 T€). Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

Aufwand für Aktienoptionen

| In T€ | 2006 | 2005 |
|---|------------|------------|
| Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr | | |
| 2003 | – | 64 |
| 2004 | 0 | 214 |
| 2005 | 315 | 217 |
| 2006 | 148 | – |
| Aufwand, gesamt | 463 | 495 |

Am 31. Dezember 2006 gliederten sich die ausstehenden Aktienoptionen nach Wandlungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbarer Optionen wie folgt:

Ausübungspreis und Laufzeit ausgegebener Aktienoptionen

| Ausübungspreis in € | Anzahl im Umlauf befindlicher Optionen | Restlaufzeit in Jahren | Anzahl ausübbarer Optionen |
|---------------------|--|------------------------|----------------------------|
| 2,93 | 120.536 | 1 | 120.536 |
| 5,35 | 30.100 | 2 | 30.100 |
| 5,53 | 9.460 | 3 | 9.460 |
| 6,48 | 166.367 | 3 | 166.367 |
| 4,60 | 45.179 | 7 | 45.179 |
| 4,68 | 80.000 | 7 | 80.000 |
| 7,69 | 60.237 | 8 | 60.237 |
| 8,10 | 40.000 | 8 | 40.000 |
| 12,37 | 134.082 | 9 | – ¹⁾ |
| 10,22 | 115.678 | 10 | – ¹⁾ |
| – | 801.639 | – | 551.879 |

¹⁾ In den Jahren 2005 und 2006 ausgegebene Aktienoptionen waren zum 31. Dezember 2006 noch nicht ausübbar.

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 4,42 Jahre.

c) Wandelschuldverschreibungen

Im Jahr 2006 wurden keine Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter der Tochtergesellschaft MediGene, Inc. ausgegeben (2005: 9.000 Wandelschuldverschreibungen).

Ausstehende Wandelschuldverschreibungen werden wie folgt bilanziert: Der beizulegende Zeitwert der Schuldkomponente und der Eigenkapitalumwandlungskomponente wird jeweils zum Ausgabedatum der Wandelschuldverschreibung bestimmt. Der beizulegende Zeitwert der Schuldkomponente, der in den langfristigen Schulden erfasst wird, wird mit Marktzinssätzen für gleichwertige nicht wandelbare Schuldverschreibungen berechnet. Der Residualwert, der den Wert der Eigenkapitalumwandlungskomponente darstellt, wird im Eigenkapital unter den sonstigen Rücklagen ausgewiesen.

Die Anzahl der im Rahmen der beschlossenen Beteiligungsprogramme noch ausstehenden, gültigen Wandelschuldverschreibungen belief sich zum 31. Dezember 2006 auf 103.529 (2005: 126.772). Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Wandelschuldverschreibungen beträgt 2,33 Jahre.

Gesamtveränderung ausgegebener Wandelschuldverschreibungen

| | 2006 | 2005 | 2004 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen, Stand 1.1. | 126.772 | 332.168 | 107.523 |
| Ausgegeben | 0 | 9.000 | 243.277 |
| Ausgeübt | -120 | -203.426 | -1.757 |
| Verwirkt | -258 | -9.970 | -16.875 |
| Verfallen | -22.865 | 1.000 | 0 |
| Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen, Stand 31.12. | 103.529 | 126.772 | 332.168 |
| Durchschnittlicher Wandlungspreis je Aktie in € | 8,62 | 12,66 | 9,55 |

Wandlungspreis und Laufzeit ausgegebener Wandelschuldverschreibungen

| Ausübungspreis in € | Coupon in % p.a. | Anzahl ausgegebener WSV | Restlaufzeit in Jahren | Anzahl noch wandelbare WSV |
|---------------------|------------------|-------------------------|------------------------|----------------------------|
| 11,72 | 2,5 | 22.325 | 1 | 22.325 |
| 26,40 | 2,5 | 1.957 | 1 | 1.957 |
| 9,90 | 2,5 | 1.600 | 1 | 1.600 |
| 3,80 | 2,5 | 10.300 | 2 | 10.300 |
| 4,83 | 2,5 | 14.537 | 2 | 14.537 |
| 4,97 | 2,5 | 1.600 | 2 | 1.600 |
| 7,69 | 2,5 | 17.210 | 3 | 17.210 |
| 8,08 | 2,5 | 25.000 | 3 | 25.000 |
| 12,37 | 2,5 | 9.000 | 4 | — ¹⁾ |
| | | 103.529 | | 94.529 |

¹⁾ In den Jahren 2005 und 2006 ausgegebene Wandelschuldverschreibungen waren zum 31. Dezember 2006 noch nicht ausübbar.

d) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des Bedingten Kapitals

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 10. Juni 2005 ist das Grundkapital der Gesellschaft um 5.000.000 € bedingt erhöht (bedingtes Kapital XV). Das bedingte Kapital dient ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Options- oder Wandelschuldverschreibungen, die gemäß Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 10. Juni 2005 durch die Gesellschaft oder durch unmittelbare oder mittelbare Mehrheitsbeteiligungsgesellschaften der Gesellschaft ausgegeben werden. Die Aktien nehmen, sofern sie bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorhergehenden Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist gemäß Hauptversammlung vom 2. Juni 2006 um bis zu 1.000.000 neue auf den Namen lautende Stammaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital XVI). Das bedingte Kapital dient der Ausgabe von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands, Geschäftsführungsorgane nachgeordneter verbundener Unternehmen im In- und Ausland, an Führungskräfte und Mitarbeiter der Gesellschaft und nachgeordneter Unternehmen. Die Laufzeit der Aktienoptionen beträgt zehn Jahre. Als Erfolgsziel ist eine Ausübung der Optionsrechte nur möglich, wenn der ungewichtete Durchschnitt der Schlusspreise der MediGene-Aktie an den 30 Börsenhandelstagen vor dem ersten Tag des jeweiligen Ausübungszeitraumes mindestens 120 % des Ausübungspreises beträgt. Sofern diese Voraussetzung für einen bestimmten Ausübungszeitraum vorliegt, ist die Ausübung während dieses Ausübungszeitraumes unabhängig von der weiteren Kursentwicklung der MediGene-Aktie möglich. Das Management geht davon aus, dass erstmalig im Jahr 2007 Aktienoptionen aus einem entsprechenden Aktienoptionsprogramm ausgegeben werden.

Aufgliederung des bedingten Kapitals nach Aktienoptionen und Wandelanleihen

| (Nr.) | Betrag 31.12.2006 | Verwendungszweck |
|--------------------|-------------------|-----------------------------|
| I | 225.366 | Optionen |
| II | 105.784 | Optionen |
| III | 125 | TBG ¹⁾ -Darlehen |
| IV | 13.770 | Wandelschuldverschreibungen |
| V | 664.745 | Wandelschuldverschreibungen |
| VI | 3.000 | Wandelschuldverschreibungen |
| VII ²⁾ | – | Wandelschuldverschreibungen |
| VIII | 3.000 | Wandelschuldverschreibungen |
| X | 3.000 | Wandelschuldverschreibungen |
| XI | 2.600 | Wandelschuldverschreibungen |
| XII ³⁾ | 496.540 | Wandelschuldverschreibungen |
| XIII ²⁾ | – | Wandelschuldverschreibungen |
| XV | 5.000.000 | Optionen |
| XVI ³⁾ | 1.000.000 | Optionen |
| | 7.517.930 | |

¹⁾ Technologie-Beteiligungsgesellschaft

²⁾ Aufgehoben durch Beschluss der Hauptversammlung vom 2. Juni 2006.

³⁾ Neu geschaffen durch Beschluss der Hauptversammlung vom 2. Juni 2006.

e) Verwässerungseffekt

Zum Stichtag 31. Dezember 2006 betrug die Gesamtzahl der ausgegebenen Aktien 28.653.630 und die Anzahl der Aktien auf Basis »voller Verwässerung« 29.558.798. Die Veränderungen im Eigenkapital durch Ausübung von Optionen und Wandelschuldverschreibungen sind in der Eigenkapitalveränderungsrechnung aufgeführt.

(47) Kapitalrücklage

Im Jahr 2006 wurden 4.460 Aktienoptionen und 120 Wandelschuldverschreibungen gewandelt. Die Eigenkapitalkomponente der Wandelschuldverschreibung belief sich zum 31. Dezember 2006 auf 6 T€. Die Kapitalrücklage hat sich durch Ausgabe von Aktien gegen Bareinlage (März 2006) und gegen Sacheinlage (September 2006) erhöht.

Kapitalrücklagen

| In T€ | Stand 1.1.2005 | Veränderung | Stand 31.12.2005 | Veränderung | Stand 31.12.2006 |
|--|-------------------|--------------|---------------------|---------------|---------------------|
| Ausgabe von Aktien | 268.648 | 0 | 268.648 | 53.632 | 322.280 |
| Kosten der Aktienaussgabe | -13.561 | 0 | -13.561 | -1.270 | -14.831 |
| Ausübung von Aktienoptionen | 484 | 211 | 695 | 16 | 711 |
| Ausübung von Wandelschuldverschreibungen | 228 | 1.182 | 1.410 | 1 | 1.411 |
| Aufwand neue Optionen/Anleihen | 1.083 | 501 | 1.584 | 472 | 2.056 |
| Gesamt | 256.882 | 1.894 | 258.776 | 52.851 | 311.627 |

(48) Bilanzverlust**Bilanzverlust**

| In T€ | Stand 1.1.2005 | Veränderung | Stand 31.12.2005 | Veränderung | Stand 31.12.2006 |
|---------------|-------------------|----------------|---------------------|---------------|---------------------|
| Verlust | -213.665 | -12.045 | -225.710 | -6.891 | -232.601 |
| Gesamt | -213.665 | -12.045 | -225.710 | -6.891 | -232.601 |

(49) Sonstige Rücklagen**Sonstige Rücklagen**

| In T€ | Stand 1.1.2005 | Veränderung | Stand 31.12.2005 | Veränderung | Stand 31.12.2006 |
|---|-------------------|-------------|---------------------|-------------|---------------------|
| Nicht realisierte Gewinne/Verluste aus Marktbewertung QLT Inc.-Aktien | -8 | 8 | 0 | 243 | 243 |
| Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung | -20 | -35 | -55 | 644 | 589 |
| Gesamt | -28 | -27 | -55 | 887 | 832 |

Die von MediGene gehaltenen Aktien der Gesellschaft QLT Inc. werden am Stichtag zum Marktpreis bewertet. Die Aktien der Gesellschaft sind in US-Dollar notiert. Die sich aus Aktienkurschwankungen ergebenden Wertänderungen werden direkt im Eigenkapital erfasst. Die bei der Umrechnung in Euro anfallenden Währungsumrechnungsdifferenzen werden davon getrennt im Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung ebenfalls direkt im Eigenkapital erfasst. In dieser Bilanzposition werden darüber hinaus auch Währungsdifferenzen in Fremdwährung geführter Vermögens-, Geschäfts- oder Firmenwerte ausgewiesen. Fremdwährungsdifferenzen aus der Umrechnung von Abschlüssen ausländischer Tochterunternehmen werden ebenfalls hierin erfasst.

(50) Langfristige Finanzschulden

Die Finanzschulden stellen sich wie folgt dar.

| Darlehen | | | |
|-----------------------|------------|------------|--------------|
| In T€ | 31.12.2006 | 31.12.2005 | Veränderung |
| Langfristige Darlehen | 98 | 115 | -15 % |
| Gesamt | 98 | 115 | -15 % |

In den langfristigen Darlehen sind zum 31. Dezember 2006 Wandelschuldverschreibungen enthalten. Zum Stichtag 31. Dezember 2006 bestanden weder kurzfristige noch langfristige Finanzleasingverpflichtungen.

(51) Pensionsverpflichtungen

Der Rückstellungsbetrag in der Bilanz ermittelt sich wie folgt:

| Rückstellungen für Pensionen | | |
|---|------------|------------|
| In T€ | 31.12.2006 | 31.12.2005 |
| Barwert der fondsfinanzierten Verpflichtungen | 933 | 735 |
| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens | -840 | -575 |
| Zwischensumme | 93 | 160 |
| Nicht realisierte versicherungsmathematische Gewinne und Verluste | -12 | -63 |
| Bilanzierte Verpflichtung | 81 | 97 |

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Die tatsächlichen Erträge aus den Rückdeckungsversicherungen betragen 2 T€ (2005: Verlust 38 T€). Die folgenden Beträge wurden in der Gewinn- und Verlustrechnung im Personalaufwand erfasst:

| In der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung erfasster Aufwand | | |
|---|-----------|------------|
| In T€ | 2006 | 2005 |
| Laufender Dienstzeitaufwand | 61 | 90 |
| Zinsaufwand | 29 | 29 |
| Erwarteter Ertrag aus dem Planvermögen | -24 | -22 |
| Erfasste versicherungsmathematische Verluste | 3 | 4 |
| Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand | - | - |
| Kosten für im Geschäftsjahr erworbene Ansprüche | - | - |
| Gesamtbetrag im Personalaufwand erfasst | 69 | 101 |

Versicherungsmathematische Annahmen

| in % | 2006 | 2005 |
|------------------------------------|---------|------|
| Abzinsungssatz | 4,5 | 4,0 |
| Erwarteter Ertrag aus Planvermögen | 4,5 | 4,0 |
| Zukünftige Gehaltssteigerungen | 4,5 | 4,0 |
| Zukünftige Rentensteigerungen | 1,0/2,0 | 2,0 |

Als biometrische Berechnungsgrundlagen wurden genau wie im Vorjahr die Richttafeln 2005G von Professor Klaus Heubeck verwendet.

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

| In T€ | 31.12.2006 |
|--|------------|
| Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 1.1.2005 | 606 |
| Zinsaufwand | 29 |
| Laufender Dienstzeitaufwand | 59 |
| Leistungen der Mitarbeiter | 31 |
| Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste | 10 |
| Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2005 | 735 |
| Zinsaufwand | 29 |
| Laufender Dienstzeitaufwand | 61 |
| Leistungen der Mitarbeiter | 178 |
| Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste | -70 |
| Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2006 | 933 |

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

| In T€ | 31.12.2006 |
|--|------------|
| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1.1.2005 | 364 |
| Erwartete Rendite | 22 |
| Arbeitgeberbeiträge | 218 |
| Leistungen der Mitarbeiter | 31 |
| Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste | -59 |
| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2005 | 576 |
| Erwartete Rendite | 24 |
| Arbeitgeberbeiträge | 85 |
| Leistungen der Mitarbeiter | 178 |
| Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste | -23 |
| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2006 | 840 |

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

| In T€ | 2006 | 2005 | 2004 |
|--|------|------|------|
| Leistungsorientierte Verpflichtung | 933 | 735 | 36 |
| Planvermögen | 840 | 576 | 0 |
| Überdeckung/Unterdeckung | 92 | 157 | 36 |
| Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste | -17 | -67 | 0 |
| Erfahrungsbedingte Anpassungen der Planschulden | 1 | 0 | 0 |
| Erfahrungsbedingte Anpassungen des Planvermögens | 6 | 5 | 0 |

(52) Ertragssteuern

Latente Steuern zum 31. Dezember 2006 beziehen sich auf folgende Posten:

| In T€ | Konzern-Bilanz | | Konzern-Gewinn- und -Verlustrechnung | |
|---|----------------|------------|--------------------------------------|----------|
| | 31.12.2006 | 31.12.2005 | 2006 | 2005 |
| Latente Steuern | | | | |
| Latente Ertragsteueransprüche | | | | |
| Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge | | | | |
| Deutschland | 40.739 | 41.274 | 1.055 | 2.832 |
| USA | 14.889 | 15.422 | 1.055 | 1.194 |
| Großbritannien | 10.383 | 0 | 715 | 0 |
| | 66.011 | 56.696 | 2.825 | 4.026 |
| davon nicht angesetzt | -54.392 | -56.696 | -874 | -4.026 |
| Netto | 11.619 | 0 | 1.951 | 0 |
| Unterschiedliche Nutzungsdauern bei Sachanlagen | 1.030 | 84 | -4 | 6 |
| Sonstige Steuern aus Subvention/Vergünstigungen | 2.709 | 2.846 | 156 | -114 |
| Derivative Finanzinstrumenten | 36 | 0 | 36 | 0 |
| Wandelschuldverschreibungen | 0 | 40 | -40 | 20 |
| Leasing | 0 | 42 | -42 | -96 |
| Meilensteinzahlungen | 0 | 240 | -240 | -480 |
| Rückdeckungsversicherungen | 113 | 59 | 54 | 59 |
| Bewertung von Rückstellungen | 0 | 12 | -12 | -14 |
| | 3.888 | 3.323 | -92 | -619 |
| davon nicht angesetzt | -2.785 | -1.840 | -1.238 | 366 |
| | 1.103 | 1.483 | -1.330 | -253 |
| Passive latente Steuern | | | | |
| Aktivierung von erworbenen Lizenzen | 13.557 | 1.362 | 93 | 93 |
| Unterschiedliche Nutzungsdauern bei Sachanlagen | 0 | 32 | 32 | 28 |
| Leasing bei Sachanlagen | 39 | 65 | 26 | 81 |
| Pensionsrückstellungen | 79 | 24 | -55 | 51 |
| Wandelschuldverschreibungen | 2 | 0 | -2 | 0 |
| | 13.677 | 1.483 | 94 | 253 |
| Latenter Steuerertrag/-aufwand | | | 715 | 0 |
| Passive latente Steuern (saldo) | -955 | 0 | | |
| In der Bilanz wie folgt ausgewiesen | | | | |
| Aktive latente Steuern | 0 | 0 | | |
| Passive latente Steuern | -955 | 0 | | |
| Passive latente Steuern (Saldo) | -955 | 0 | | |

Da in absehbarer Zukunft weiterhin Verluste zu erwarten sind, wurden die Steueransprüche in dem Maße, in dem sie die Steuerverbindlichkeiten übersteigen, nicht angesetzt. Aktive und passive latente Steuern wurden miteinander saldiert, soweit sie gegenüber den gleichen Steuerbehörden bestehen und fristenkongruent sind.

Der Berechnung der latenten Steuern lag in Deutschland ein Mischsteuersatz von 35,98 % zu Grunde, der sich zusammensetzt aus einem Körperschaftsteuersatz von 25 %, Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % und Gewerbesteuer in Höhe von 13,04 %. Die Abzugsfähigkeit der Gewerbesteuer wurde bei der Ermittlung des Mischsteuersatzes berücksichtigt. Für die latenten Steuern der ausländischen Geschäftsbereiche wurden die länderspezifischen Steuersätze verwendet.

Der ausgewiesene Steueraufwand weicht vom erwarteten Steueraufwand ab, der sich bei Anwendung des nominalen Steuersatzes (35,98 %) auf das Ergebnis nach IFRS ergeben hätte. Eine Überleitung der Unterschiedseffekte ist aus untenstehender Tabelle ersichtlich.

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

Latente Ertragssteuern

| In T€ | 2006 | 2005 |
|---|--------------|--------------|
| Ergebnis vor Steuern | -7.606 | -12.045 |
| Erwarteter Steuerertrag | 2.737 | 4.334 |
| Erhöhung der nicht angesetzten latenten Steuern auf Verlustvorträge | -874 | -4.026 |
| Nicht angesetzte temporäre Differenzen | -1.238 | 366 |
| Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben / Sonstiges | -312 | -789 |
| Unterschied aus Steuersatzdifferenz USA | 114 | 115 |
| Unterschied aus Steuersatzdifferenz Großbritannien | -160 | 0 |
| Kapitalerhöhungskosten | 457 | 0 |
| Sonstige | -9 | 0 |
| Ausgewiesener Steuerertrag | 715 | 0 |

Der Steuerertrag für das Geschäftsjahr 2006 besteht ausschließlich in den Effekten aus der Entstehung und Umkehrung temporärer Differenzen.

Steuerliche Verlustvorträge

| In T€ | 31.12.2006 | 31.12.2005 |
|---------------------------------------|------------|------------|
| Für Körperschaftsteuer in Deutschland | 110.591 | 115.195 |
| Für Gewerbesteuer in Deutschland | 109.059 | 113.512 |
| State Tax in USA | 36.211 | 37.373 |
| Federal Tax in USA | 37.578 | 38.946 |
| Corporate Tax in UK | 37.777 | – |

In Deutschland können nach dem Körperschaftsteuergesetz steuerliche Verlustvorträge grundsätzlich unbegrenzt vorgetragen werden. Der Abzug bestehender Verlustvorträge wird dann ausgeschlossen, wenn die vortragende Gesellschaft ihre steuerliche Identität verliert. Der Verlust einer solchen steuerlichen Unternehmensidentität wird angenommen, wenn die folgenden zwei Kriterien kumulativ erfüllt sind: (i) mehr als 50 % der Gesellschaftsanteile übertragen wurden und (ii) die Gesellschaft ihren Geschäftsbetrieb mit vorwiegend neuen Vermögenswerten weiterführt oder neu aufnimmt. Die gesetzlich begrenzte Abzugsfähigkeit der betrieblichen Verluste gilt sowohl für die Körperschaft- als auch für die Gewerbesteuer. Infolge der Kapitalerhöhung im Rahmen des Börsengangs hat die Gesellschaft möglicherweise Teile ihrer Verlustvorträge verloren. Der Abzug von steuerlichen Verlustvorträgen vom zu versteuernden Einkommen in künftigen Jahren ist auf 1 Mio. € p. a. begrenzt, wobei ein übersteigender Verlustvortrag in Höhe von 60 % abgezogen werden (Mindestbesteuerung).

Die Verlustvorträge von der Tochtergesellschaft Avidex Ltd. in Großbritannien können unbegrenzt genutzt werden, Dagegen verfallen die Verlustvorträge bei MediGene, Inc. (USA) zwischen 2009 und 2026. In den USA können auf der Federal Tax basierende steuerliche Verlustvorträge 20 Jahre genutzt werden, auf der State Tax beruhende verfallen dagegen nach 10 Jahren.

(53) Schulden aus Lieferungen und Leistungen

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen von 2.638 T€ (2005: 845 T€) bestanden in Form offener Rechnungen, die hauptsächlich für von MediGene in Anspruch genommene Dienstleistungen gestellt wurden.

(54) Derivative Finanzinstrumente

Der mit Astellas Pharma Europe Ltd. geschlossene Vertrag zur Vermarktung von Eligard® beinhaltet ein eingebettetes Derivat, da der Vertrag in US-Dollar und nicht in der funktionalen Währung einer der beiden Vertragsparteien abgewickelt wird. Gewinne (Verluste) aus diesem Derivat entstehen durch Wechselkursverluste (-gewinne) des US-Dollar gegenüber dem Euro und werden jeweils zum Periodenende erfolgswirksam erfasst. Die Bewertung des eingebetteten Derivats erfolgt auf der Basis vorliegender Bestellungen von Astellas Pharma Europe Ltd.

Die im Rahmen des mit der Virionics Corporation geschlossenen Lizenzvertrags bestehende Option, stufenweise einen Firmenanteil von bis zu 15 % an Virionics zu erhalten, stellt ebenfalls ein derivatives Finanzinstrument dar. Bisher hat MediGene keine Firmenanteile an Virionics erhalten. Das Management geht davon aus, dass der beizulegende Zeitwert des entsprechenden derivativen Finanzinstruments mit Null anzusetzen ist.

(55) Kurzfristige Finanzschulden

Die im Rahmen der Übernahme von Avidex Ltd. entstehenden neuen MediGene-Aktien waren zum Bilanzstichtag noch nicht vollständig ausgegeben und werden daher in der Bilanz als Finanzschulden in Höhe von 610 T€ ausgewiesen.

(56) Rückstellungen

Zur Erfüllung der mit der Polyphenon® E-Zulassung verbundenen Auflagen durch die FDA wurde eine Rückstellung in Höhe von 780 T€ gebildet.

(57) Sonstige kurzfristige Schulden

Die sonstigen kurzfristigen Schulden in Summe von 9.931 T€ (2005: 3.343 T€) enthalten die zum Stichtag noch zu entrichtende Oracea™-Lizenzzahlung in Höhe von 3.793 T€. Darüber hinaus bestehen kurzfristige Schulden in fälligen Zahlungen für Produktlizenzen in Höhe von 1.380 T€ (2005: 725 T€) und in noch nicht in Rechnung gestellten, aber bezogenen Dienstleistungen im den Bereichen klinische Studien und Zulassung in Höhe von 1.714 T€ (2005: 353 T€).

G) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

Die Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für die Geschäftsjahre 2006 und 2005 ist als gesonderter Bestandteil des Konzernanhangs auf Seite 69 dargestellt.

H) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

Die Kapitalflussrechnung zeigt Herkunft und Verwendung der Geldströme in den Geschäftsjahren 2006 und 2005. Ihr kommt damit eine zentrale Bedeutung für die Beurteilung der Finanzlage des Unternehmens zu.

Der Kapitalfluss aus Investitionstätigkeit sowie der Kapitalfluss aus Finanzierungstätigkeit sind jeweils zahlungsbezogen ermittelt. Der Kapitalfluss aus laufender Geschäftstätigkeit hingegen wird ausgehend vom Jahresfehlbetrag indirekt abgeleitet.

Im Rahmen von nicht auszahlungswirksamen Finanzierungsaktivitäten wurden im Jahr 2006 für Labor- und Büroausstattungen keine neuen Leasingverpflichtungen eingegangen.

Der Endbestand an flüssigen Mitteln enthält nach IAS 7.7 ausschließlich Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente. Der in der Kapitalflussrechnung dargestellte Finanzmittelfonds stimmt mit der Position »Liquide Mittel« in der Konzernbilanz überein.

Die Gliederung der Kapitalflussrechnung wurde gegenüber dem Vorjahr überarbeitet, um insbesondere in Bezug auf das Finanzergebnis eine höhere Transparenz zu schaffen. Die Vorjahreswerte wurden entsprechend angepasst.

I) Segmentberichterstattung

Primäres Berichtsformat – Geschäftsbereiche

Der Konzern ist zum 31. Dezember 2006 weltweit gesehen in zwei Hauptgeschäftsbereiche organisiert: »Spezialpharma« und »Biopharma«. Die Segmente setzen sich wie folgt zusammen:

Spezialpharmazeutische Produkte und Produktkandidaten:

- Eligard® zur Behandlung von hormon-abhängigem, fortgeschrittenem Prostatakrebs
- Polyphenon® E zur Behandlung von Genitalwarzen und Aktinischer Keratose
- Oracea™ zur Behandlung der Hauterkrankung Rosazea (seit Dezember 2006)

Biopharmazeutische Produktkandidaten und Technologien:

- EndoTAG®-1 zur Behandlung solider Tumoren
- RhuDex® (seit 27. September 2006)
- NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen
- G207 zur Behandlung von Gehirntumoren
- Vorklinische Produktkandidaten: EsoDex™, YourDex™ und HiDex™ (seit 27. September 2006)

- EndoTAG®-Technologie
- mTCR-Technologieplattform (seit 27. September 2006)
- HSV-Technologie

Zwischen den Geschäftsbereichen und Regionen gibt es keine internen Leistungsverrechnungen, die regelmäßigen oder geplanten Charakter haben. Aus diesem Grund werden keine Angaben zu Verrechnungspreisen gemacht.

Die Erlöse der einzelnen Segmente entstammen externen Geschäftsbeziehungen.

Segmentberichterstattung nach Geschäftsbereichen

| In T€ | Spezialpharma | Biopharma | Sonstige/Nicht zugeordnet | Eliminierungen | Gesamt |
|--|---------------|----------------|---------------------------|----------------|----------------|
| 2006 | | | | | |
| Erlöse aus Verkäufen mit externen Kunden | 30.554 | 629 | 41 | 0 | 31.224 |
| Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten | 0 | 0 | 152 | -152 | 0 |
| Gesamterlöse | 30.554 | 629 | 193 | -152 | 31.224 |
| Beschaffungskosten vom Umsatz | 10.669 | 0 | 0 | – | 10.669 |
| Bruttoergebnis | 19.885 | 629 | 41 | – | 20.555 |
| Vertriebskosten | 429 | 0 | 1.075 | – | 1.504 |
| Allgemeine Verwaltungskosten | 0 | 0 | 6.135 | – | 6.135 |
| F&E-Aufwendungen | 2.588 | 18.687 | 0 | – | 21.275 |
| Betriebsergebnis fortgeführter Aktivitäten (EBIT) | 16.868 | -18.058 | -7.169 | – | -8.359 |
| Finanzergebnis | | | | | 753 |
| Jahresfehlbetrag vor Steuern aus fortgeführten Aktivitäten | | | | | -7.606 |
| Steuern | | | | | 715 |
| Ergebnis nicht fortgeführter Aktivitäten | | | | | 0 |
| Jahresfehlbetrag | | | | | -6.891 |
| Segmentvermögen | 1.902 | 63.886 | 58.348 | | 124.136 |
| Segmentschulden | 0 | 367 | 15.257 | | 15.624 |
| Abschreibungen | 6 | 901 | 161 | | 1.068 |
| Mitarbeiter im Durchschnitt | 14 | 80 | 27 | | 121 |
| Segmentinvestitionen ¹⁾ | 5 | 206 | 4.070 | | 4.281 |
| Rückstellungen und Schulden für Leistungen an Arbeitnehmer | | | 81 | | 81 |
| 2005 | | | | | |
| Erlöse aus Verkäufen mit externen Kunden | 15.591 | 4.030 | 61 | 0 | 19.682 |
| Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten | 0 | 0 | 37 | -37 | 0 |
| Gesamterlöse | 15.591 | 4.030 | 98 | -37 | 19.682 |
| Beschaffungskosten vom Umsatz | 9.077 | 0 | 0 | – | 9.077 |
| Bruttoergebnis | 6.514 | 4.030 | 61 | – | 10.605 |
| Vertriebskosten | 309 | 0 | 791 | – | 1.100 |
| Allgemeine Verwaltungskosten | 0 | 0 | 5.023 | – | 5.023 |
| F&E-Aufwendungen | 4.815 | 11.182 | 0 | – | 15.997 |
| Betriebsergebnis fortgeführter Aktivitäten (EBIT) | 1.390 | -7.152 | -5.753 | – | -11.515 |
| Finanzergebnis | | | | | -529 |
| Jahresfehlbetrag vor Steuern aus fortgeführten Aktivitäten | | | | | -12.044 |
| Steuern | | | | | 0 |
| Ergebnis nicht fortgeführter Aktivitäten | | | | | -1 |
| Jahresfehlbetrag | | | | | -12.045 |
| Segmentvermögen | 1.258 | 15.769 | 40.035 | – | 57.062 |
| Segmentschulden | 667 | 506 | 4.112 | – | 5.285 |
| Abschreibungen | 2 | 1.166 | 179 | – | 1.347 |
| Mitarbeiter im Durchschnitt | 21 | 57 | 30 | – | 108 |
| Segmentinvestitionen ¹⁾ | 3 | 243 | 206 | – | 452 |
| Rückstellungen und Schulden für Leistungen an Arbeitnehmer | | | 97 | – | 97 |

¹⁾ Die Investitionen beinhalten auch Finanzleasinginvestitionen.

Sekundäres Berichtsformat – geografische Segmente bzw. Segmente nach Regionen

Seit September 2006 ist der MediGene-Konzern außer in Deutschland und den USA auch in Großbritannien tätig. Aus diesem Grund hat MediGene die Einteilung der geografischen Segmente angepasst. Das neu geschaffene Segment Europa beinhaltet die Aktivitäten des Konzerns in Deutschland und Großbritannien. Die Segmentberichterstattung nach Regionen beinhaltet nur die fortgeführten Aktivitäten. Die nicht fortgeführten Aktivitäten waren ausschließlich am Standort Deutschland angefallen.

Das zugeordnete Segmentvermögen umfasst in erster Linie Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte, Vorräte und Forderungen. Ausgeschlossen sind latente Steuern. Die Segment-schulden umfassen betriebliche Schulden. Die Segmentinvestitionen beinhalten Zugänge bei Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten sowie Finanzleasinginvestitionen.

Segmentberichterstattung nach geografischen Segmenten

| In T€ | Europa 2006 | USA 2006 | Gesamt 2006 | Europa 2005 | USA 2005 | Gesamt 2005 |
|--|----------------|-------------|----------------|----------------|-------------|----------------|
| Gesamterlöse | 31.224 | 0 | 31.224 | 19.678 | 4 | 19.682 |
| Beschaffungskosten vom Umsatz | 10.669 | 0 | 10.669 | 9.077 | 0 | 9.077 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | 18.773 | 2.502 | 21.275 | 13.630 | 2.367 | 15.997 |
| Geschäftsentwicklung und allg. Verwaltung | 7.265 | 374 | 7.639 | 5.646 | 477 | 6.123 |
| Betriebsergebnis (EBIT) | -5.483 | -2.876 | -8.359 | -8.675 | -2.840 | -11.515 |
| Segmentinvestitionen | 4.278 | 3 | 4.281 | 452 | 0 | 452 |
| Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | 155 | -2.708 | -2.553 | 8.669 | -2.548 | -11.217 |
| Segmentvermögen | | | | | | |
| zugeordnet | 65.620 | 168 | 65.788 | 16.868 | 159 | 17.027 |
| nicht zugeordnet | | | 58.348 | | | 40.035 |
| Segmentvermögen, gesamt | | | 124.136 | | | 57.062 |
| Segment-schulden | | | | | | |
| zugeordnet | 367 | 0 | 367 | 602 | 571 | 1.173 |
| nicht zugeordnet | | | 15.257 | | | 4.112 |
| Segment-schulden, gesamt | | | 15.624 | | | 5.285 |
| Mitarbeiter im Durchschnitt | 115 | 6 | 121 | 98 | 7 | 105 |

J) Sonstige Erläuterungen

(58) Finanzinstrumente

Die nachfolgende Tabelle zeigt Buchwerte und beizulegende Zeitwerte sämtlicher im Konzernabschluss erfasster Finanzinstrumente:

| In T€ | Buchwert | | Beizulegender Zeitwert | |
|--|----------|--------|------------------------|--------|
| | 2006 | 2005 | 2006 | 2005 |
| Finanzielle Vermögenswerte | | | | |
| Liquide Mittel | 52.498 | 37.625 | 52.498 | 37.625 |
| Finanzanlagen | 1.501 | 1.258 | 1.501 | 1.258 |
| Finanzielle Verbindlichkeiten | | | | |
| Wandelschuldverschreibungen | 98 | 115 | 104 | 127 |
| Verpflichtungen aus Finanzierungs-Leasingverhältnissen und Mietverkäufen | 0 | 115 | 0 | 121 |
| Derivative Finanzinstrumente | 101 | 0 | 101 | 0 |
| Sonstige finanzielle Verpflichtungen | 610 | 0 | 737 | 0 |

(59) Kooperationsvereinbarungen

Astellas Pharma Europe Ltd.

Die Gesellschaft hatte am 12. Januar 2004 einen Zusammenarbeits-, Unterlizenz- und Liefervertrag mit dem Pharmakonzern Astellas Pharma Europe Ltd., Staines, Großbritannien, (nachfolgend auch Astellas Pharma) zur Vermarktung von Eligard® in Europa abgeschlossen. Die Gesellschaft hat Astellas Pharma die exklusive Unterlizenz für den Vertrieb von Eligard® in vier Formulierungen mit dem Recht zu weiteren Unterlizenzen erteilt. In Europa ist Astellas Pharma die drittgrößte Pharmafirma im Bereich Urologie. Seit Mai 2004 vertreibt Astellas Pharma die Ein- und Dreimonatsformulierung von Eligard® zur Behandlung von Prostatakrebs in Deutschland. Neben einer Einmalzahlung bei Vertragsunterzeichnung und weiteren bereits geleisteten Meilensteinzahlungen erhält MediGene zusätzlich Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den Verkaufserlösen von Eligard®. Werden bestimmte Umsatzziele mit Eligard® erreicht, wird MediGene von Astellas Meilensteinzahlungen erhalten. Die Geltungsdauer des Vertrags entspricht der Laufzeit der europäischen Patente.

QLT, Inc.

MediGene hat im Jahr 2001 die europäischen Vermarktungsrechte für das Prostatakrebsmedikament Eligard® vom US-amerikanischen Unternehmen Atrix Laboratories, Inc., Fort Collins, Colorado, USA (heute QLT USA, Inc., Fort Collins, USA) erworben. Im Rahmen dieser Vereinbarung erhielt MediGene die exklusiven europäischen Vermarktungsrechte für unterschiedliche Dosierungen des

Produkts. Im Jahr 2004 war die Firma Atrix Laboratories, Inc. von der kanadischen Firma QLT, Inc. übernommen worden. Der Lizenzgeber QLT, Inc. erhält neben zulassungs- und umsatzbedingten Meilensteinzahlungen Zahlungen von MediGene beim Kauf der Ware und eine Lizenzgebühr auf die jeweiligen Verkaufserlöse. Im Rahmen des Vermarktungsvertrags hat MediGene Aktien der Firma Atrix Laboratories, Inc erworben. Diese Aktien wurde im Zuge der Übernahme der Gesellschaft in QLT-Aktien getauscht.

Bradley Pharmaceuticals, Inc.

Mit Wirkung vom 30. Januar 2006 hat MediGene eine Partnerschaft mit Bradley Pharmaceuticals, Inc. zur Vermarktung der Polyphenon® E-Salbe in den USA begonnen. Die Geltungsdauer des Vertrags entspricht mindestens der Patentlaufzeit. Bradley Pharmaceuticals, Inc., ein US-amerikanisches Spezialpharma-Unternehmen mit Schwerpunkt Dermatologie, wird die Salbe für die Behandlung von Genitalwarzen in den USA bewerben und vertreiben. MediGene erhält in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Meilensteine stufenweise Zahlungen im Gesamtvolumen von bis zu 69 Mio. US-\$. Darüber hinaus wird MediGene am Umsatz der Polyphenon® E-Salbe 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. Im Rahmen der vereinbarten Entwicklungspartnerschaft wird Bradley einen Großteil der anfallenden Kosten übernehmen, wenn die Polyphenon® E-Salbe für weitere dermatologische Indikationen entwickelt wird. MediGene hat das Recht, sämtliche Entwicklungsergebnisse außerhalb der USA zu nutzen. Innerhalb der USA besitzt Bradley die Vermarktungsrechte für die Polyphenon® E-Salbe für alle Hauterkrankungen.

CollaGenex Pharmaceuticals, Inc.

MediGene hat die europäischen Vermarktungsrechte für Oracea™ von dem US-Spezialpharma-Unternehmen CollaGenex Pharmaceuticals, Inc. erworben. Das Medikament zur Behandlung der Hauterkrankung Rosazea befindet sich in Europa im fortgeschrittenen Zulassungsprozess, in den USA ist es bereits zugelassen und auf dem Markt. CollaGenex erhält von MediGene für Oracea™ eine sofortige Einmalzahlung von 3,8 Mio. € sowie eine Beteiligung am Umsatz von Oracea™ und Meilensteinzahlungen beim Erreichen bestimmter Umsatzziele. Der Antrag auf Marktzulassung wurde für das Medikament bisher in zehn europäischen Ländern gestellt. MediGene rechnet mit der Zulassung von Oracea™ im ersten Halbjahr 2007 und mit der europäischen Markteinführung im zweiten Halbjahr 2007. Oracea™ wurde von der US-Firma CollaGenex entwickelt und in diesem Jahr mit vielversprechenden Anfangsumsätzen im US-amerikanischen Markt eingeführt. Der Vertrag erstreckt sich über die Laufzeit der Oracea™-Patente in Europa.

Weitere Lizenzvereinbarungen

Im Juli 2006 hat MediGene eine Kooperation mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg vereinbart. Gegenstand ist die Entwicklung eines therapeutischen monoklonalen Antikörpers gegen das Protein L1, das spezifisch auf Oberflächen von Zellen maligner Ovarial- und Endometriumtumoren (Eierstock- und Gebärmutterkrebs) gefunden wird. MediGene hat die Option, am Ende der zunächst auf zwei Jahre angelegten Zusammenarbeit eine exklusive, weltweite Lizenz auf die Anwendung von Anti-L1-Antikörpern in der Tumorthapie zu erwerben.

Im Frühjahr 2006 hat MediGene der US-amerikanischen Virionics Corporation Lizenzen zur Nutzung des CVLP-Impfstoff-Programms erteilt. Im Gegenzug soll MediGene stufenweise einen Firmenanteil von bis zu 15 % an Virionics erhalten. Bei erfolgreicher Entwicklung kann MediGene am Umsatz und Meilensteinzahlungen bei Sublizenzierung an Dritte beteiligt werden. Die europäischen Vermarktungsrechte an erfolgreich entwickelten Medikamenten bleiben bei MediGene.

(60) Rechtsstreitigkeiten

Vor der Markteinführung von Eligard® hatte MediGene Klage beim Bundespatentgericht auf Nichtigkeit des deutschen Teils eines europäischen Patents der Wettbewerber Takeda Chemical Industries, Ltd. und Wako Pure Chemical Industries, Ltd. 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 im Sommer 2004 vor dem Landgericht Düsseldorf wegen Patentverletzung verklagt. In der Klage wird vorgebracht, die Vermarktung von MediGenes und Astellas 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 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 frühestens im Jahr 2007 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 Patentverletzungsfahren in den USA, in dem MediGenes Lieferant und Lizenzgeber QLT USA, Inc. sowie der US-Vermarktungspartner von QLT USA, Inc., die Sanofi-Synthelabo, Inc., von Takeda Abbott Pharmaceutical Product, Inc., 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.

Zur Beseitigung eventueller Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf Polyphenon® E hat die Gesellschaft im Mai 2003 Einspruch gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 0 814 823 B1 der Firma Indena S.p.A., Mailand, Italien, eingereicht, welches spezielle Polyphenolfractionen von Tee betrifft. Indena S.p.A. hat daraufhin im Juni 2004 das Patent auf einen Umfang beschränkt, der für die Gesellschaft ohne Bedeutung ist. Im Dezember 2005 hat die Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts das Patent vollständig widerrufen. Gegen diese Entscheidung hat Indena S.p.A. im Februar 2006 Beschwerde eingelegt. Mit einer Entscheidung der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts wird für 2007 oder 2008 gerechnet.

(61) Eventualschulden

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

Zum Bilanzstichtag bestand eine Mietkautionsbürgschaft (273 T€) gegenüber dem Vermieter und eine Bankbürgschaft (27 T€) gegenüber dem Leasinggeber.

Im Rahmen der Übernahme der Vermögenswerte der ehemaligen Munich Biotech AG hat sich MediGene zu Meilensteinzahlungen an den Insolvenzverwalter verpflichtet. Die entsprechenden Zahlungen werden, abhängig vom klinischen Erfolg von EndoTAG®-1, beginnend mit der klinischen Phase III fällig und belaufen sich auf insgesamt 9,5 Mio. €. Eine Rückstellung war nicht zu bilden, da auf Grund des aktuellen Entwicklungsstands des Projekts die Eintrittswahrscheinlichkeit der Verpflichtung kleiner als 50 % angesehen wird.

Die zukünftigen jährlichen Mindestleasingraten für das operative Leasing stellen sich wie folgt dar:

| In T€ | Operatives Leasing |
|-------------------------------|--------------------|
| 2007 | 1.307 |
| 2008 | 1.063 |
| 2009 | 762 |
| 2010 | 13 |
| Danach | 8 |
| Mindestleasingverpflichtungen | 3.153 |

Das Unternehmen mietet Büro- und Laborräume, Büroeinrichtungen, Laborgeräte sowie Fahrzeuge, die operatives Leasing darstellen, da der Konzern auf Grund der vertraglichen Vereinbarung nicht die Chancen und Risiken trägt. Die Leasingvereinbarungen weisen unterschiedliche Konditionen, Mieterhöhungsklauseln und Verlängerungsoptionen auf. Der Konzern hat bei diesen Leasingvereinbarungen je nach Vertrag eine Kündigungsfrist von einem Monat bis zu fünf Jahren. Für operatives Leasing sind Aufwendungen in Höhe von 1.334 T€ (2005: 1.142 T€) entstanden.

(62) Gesamtbetrag nicht genutzter/offener Kreditlinien

Zusätzlich zu den unter Ziffer (45) ausgewiesenen Zahlungsmitteln bestanden zum 31. Dezember 2006 keine offenen Kreditlinien.

(63) Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

MediGene schließt Barkapitalerhöhung im Februar 2007 erfolgreich ab

MediGene hat am 15. Februar 2007 eine Kapitalerhöhung erfolgreich abgeschlossen. Im Rahmen der Kapitalerhöhung hat die DZ BANK in einem »Accelerated Bookbuilding«-Verfahren 2.062.040 neue MediGene-Aktien gezeichnet und diese institutionellen Investoren in Deutschland und im europäischen Ausland zum Ausgabebetrag angeboten. Durch die Ausgabe der neuen Aktien zum Ausgabebetrag von 6,10 € je Aktie fließen MediGene Finanzmittel in Höhe von brutto ca. 12,6 Mio. € zu. Mit Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister am 15. Februar 2007 hat sich das Grundkapital der Gesellschaft auf 30.843.183 €, eingeteilt in die gleiche Anzahl Aktien, erhöht. MediGene beabsichtigt den Erlös aus der Kapitalerhöhung für den Aufbau einer Vertriebsorganisation im Bereich Dermatologie sowie für die Finanzierung der laufenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte einzusetzen.

Bis zum 1. März 2007 sind keine weiteren Änderungen bezüglich der Geschäftslage eingetreten.

(64) Wesentliche Konzentrationen von Risiken

MediGenes Umsatzerlöse stammen im Wesentlichen aus der Vermarktung von Eligard® durch den Partner Astellas Pharma Europe, Ltd. und aus der mit Bradley Pharmaceuticals, Inc. geschlossenen Kooperationsvereinbarung.

(65) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der MediGene AG haben am 27. November 2006 bestätigt, dass die MediGene AG den meisten Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 24. Juli 2006 entspricht. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die MediGene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung nach § 161 Aktiengesetz erläutert. Diese Erklärung ist auf der Firmenwebseite (http://www.medigene.de/deutsch/corporate_governance.php) dauerhaft in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

(66) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

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

| Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer | |
|--|------|
| In T€ | 2006 |
| Abschlussprüfung | 85 |
| Sonstige Bestätigungs- oder Bewertungsleistungen | 150 |
| Steuerberatungsleistungen | 0 |
| Sonstige Leistungen | 45 |
| Gesamt | 280 |

K) Vorstand und Aufsichtsrat

(67) Vorstand

Es gab im Jahr 2006 keine Veränderungen im Vorstand.

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.173 T€ einschließlich der Aufwendungen für Pensionen (2005: 974 T€). 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. Bei diesen ist die nachträgliche Änderung der Erfolgsziele ausgeschlossen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

Vorstandsvergütung für das Geschäftsjahr 2006¹⁾

| Vorstandsmitglied | Festvergütung in T€ | Variable, erfolgsbezo- gene Komponenten in T€ | Variable Komponenten mit langfr. Anreizwirkung | |
|---|------------------------|---|--|---------------------------------|
| | | | Aktioptionen in Stück | Beizulegender Zeitwert in T€ |
| Dr. Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender | 249 | 178 | 20.000 | 72 |
| Alexander Dexne, Finanzvorstand | 195 | 139 | 20.000 | 72 |
| Dr. Ulrich Delves, Vorstand Forschung und Entwicklung | 239 | 116 | 20.000 | 72 |
| Summe | 683 | 433 | 60.000 | 216 |

¹⁾ Zusätzlich wurden für Mitglieder des Vorstands 57 T€ für Pensionen aufgewendet.

(68) Aufsichtsrat**Änderungen im Aufsichtsrat**

Die MediGene AG hat am 6. Februar 2007 gemäß § 106 AktG angezeigt, dass Herr Michael Tarnow mit Wirkung zum 31. Januar 2007 aus dem Aufsichtsrat der Gesellschaft ausgeschieden ist.

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2006 auf 247 T€ (2005: 266 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst einen fixen Barbetrag sowie Sitzungsgelder. Bei der Berücksichtigung des Tätigkeitsumfangs der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt. Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern und Arbeitnehmern sind unter Textziffer (69) ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

Aufsichtsratsvergütung für das Geschäftsjahr 2006

| Aufsichtsratsmitglied | Festvergütung in T€ | Sitzungsgeld in T€ | Variable Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung (WSV oder Aktioptionen in Stück) | Vergütung für persönlich erbrachte Leistungen |
|--|------------------------|-----------------------|--|--|
| | | | | in T€ |
| Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Vorsitzender | 48 | 20 | 0 | 0 |
| Dr. Norbert Riedel, Stv. Vorsitzender | 36 | 15 | 0 | 0 |
| Dr. Pol Bamelis, Mitglied | 24 | 10 | 0 | 0 |
| Sebastian Freitag, Mitglied (ab 10.06.2005) | 24 | 10 | 0 | 0 |
| Dr. Manfred Scholz, Mitglied | 24 | 2 | 0 | 0 |
| Michael Tarnow, Mitglied | 24 | 10 | 0 | 0 |
| Summe | 180 | 67 | 0 | 0 |

Die Aufsichtsratsmitglieder führen folgende Berufsbezeichnungen:

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker

seit 26. November 1996
Vorsitzender
Secretary General of European Research Council, Brüssel, Belgien

Prof. Dr. Norbert Riedel

seit 27. Oktober 2003
Stellvertretender Vorsitzender
Corporate Vice President, Chief Scientific Officer,
Baxter International, Inc., Glendale CA, USA

Dr. Pol Bamelis

seit 23. Mai 2001
ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Knokke, Belgien

Sebastian Freitag

seit 10. Juni 2005
Investment Banker, Frankfurt

Dr. Manfred Scholz

seit 2. Juni 2004
Ehemaliger Geschäftsführer der Augsburg Airways
GmbH & Co. KG, Augsburg

Michael Tarnow (bis 31. Januar 2007)

seit 23. Mai 2001
Wirtschaftsberater, Boston MA, USA

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

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker

- Bayer AG, Leverkusen
- KWS Saat AG, Einbeck
- Wacker Chemie AG, München

Prof. Dr. Norbert Riedel

- Oscient Pharmaceuticals Inc., USA

Dr. Pol Bamelis

- Bekaert N.V., Belgien
- Innogenetics N.V., Belgien
- Oleon N.V., Belgien
- PolyTechnos, Ltd., Guernsey, UK
- Recticel, Belgien
- Sioen N.V., Belgien
- Devgen N.V., Belgien
- Televic N.V., Belgien

Sebastian Freitag

- CeWe Color Holding AG, Oldenburg

Dr. Manfred Scholz

- ASSTEL Lebensversicherung, Köln
- CINVEN, London/Frankfurt, Großbritannien/Deutschland
- Citigroup Global Markets Deutschland AG & Co KGaA, Frankfurt
- Droege & Comp., Düsseldorf
- Gothaer Finanzholding AG, Köln
- Pfeleiderer AG, Neumarkt

Michael Tarnow (bis 31. Januar 2007)

- AXCAN Pharma, Inc., Kanada
- Caprion Pharmaceuticals, Inc., Kanada
- Entremed, USA
- Xenon Genetics, Inc., Kanada

(69) Directors' Holdings und Erläuterungen zu eigenen Aktien und Bezugsrechten

| Mitglieder | Aktien 2006 | Aktien 2005 | Optionen 2006 | Optionen 2005 | WSV ¹⁾ 2006 | WSV ¹⁾ 2005 |
|--|----------------|----------------|------------------|------------------|---------------------------|---------------------------|
| Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender des Aufsichtsrats, Mitgründer | 268.676 | 292.676 | 37.700 | 38.700 | 1.600 | 3.200 |
| Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats | 3.300 | 3.300 | 5.590 | 5.590 | 0 | 0 |
| Dr. Pol Bamelis, Aufsichtsratsmitglied | 1.000 | 1.000 | 0 | 0 | 800 | 1.200 |
| Sebastian Freitag, Aufsichtsratsmitglied | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Dr. Manfred Scholz, Aufsichtsratsmitglied | 80.000 | 86.500 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Michael Tarnow (bis 31.1.2007), Aufsichtsratsmitglied | 6.337 | 6.337 | 0 | 0 | 15.800 | 36.200 |
| Aufsichtsrat, gesamt | 359.313 | 389.813 | 43.290 | 44.290 | 18.200 | 40.600 |
| Dr. Peter Heinrich Vorsitzender des Vorstands, Mitgründer | 503.505 | 503.505 | 116.636 | 96.636 | 0 | 0 |
| Dr. Ulrich Deltos, Vorstand Forschung und Entwicklung | 2.000 | 1.000 | 25.000 | 5.000 | 0 | 0 |
| Alexander Dexne, Vorstand Finanzen | 0 | 0 | 100.000 | 80.000 | 0 | 0 |
| Vorstand, gesamt | 505.505 | 504.505 | 241.636 | 181.636 | 0 | 0 |
| Eigene Aktien | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

¹⁾ Wandelschuldverschreibungen

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

Der MediGene AG wurden folgende Mitteilungen gemäß § 21 WpHG gemacht und von der Gesellschaft gemäß § 25 WpHG veröffentlicht:

Im Anschluss an die im März 2006 durchgeführte Kapitalerhöhung hat der Anteil der TVM die Fünf-Prozent-Schwelle unterschritten. Die TVM V Life Science Management GmbH & Co. KG, München, hat der MediGene AG mit Schreiben vom 14. März 2006 mitgeteilt, dass deren Stimmrechtsanteil an der Gesellschaft am 8. März 2006 die Schwelle von 5 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 4,98 % betragen hat. Davon waren der TVM V Life Science Management GmbH & Co. KG, München, 4,98 % der Stimmrechte nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen.

Einige Altaktionäre der im September 2006 übernommenen Gesellschaft Avidex Ltd. werden von Herrn Rainer Kreifels vertreten. Nach dem Bilanzstichtag 31. Dezember 2006 hat die MediGene AG folgende Sachverhalte gemäß § 26 WpHG Abs. 1 veröffentlicht, die im Zusammenhang mit der Übernahme von Avidex Ltd. stehen:

Herr Rainer Kreifels, München, hat der MediGene AG am 19. Januar 2007 mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Gesellschaft am 11. Dezember 2006 die Schwelle von 10 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 23,785 % (6.806.950 Stimmen) betrug. Davon waren ihm 23,785 % der Stimmrechte gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen. Herr Rainer Kreifels, München, hat der MediGene AG am 19. Januar 2007 des Weiteren mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Gesellschaft am 16. Januar 2007 die Schwelle von 10 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 9,699 % (2.778.959 Stimmen) betrug. Davon waren ihm 9,699 % der Stimmrechte gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen.

Folgende Mitteilungen der DZ BANK AG erfolgten im Rahmen der im Februar 2007 durchgeführten Kapitalerhöhung gegen Bareinlage:

Die DZ BANK AG, Frankfurt am Main, hat der MediGene AG am 16. Februar 2007 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 15. Februar 2007 die Schwelle von 3 % und 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 6,69 % (2.062.040 Stimmen) betrug. Die DZ BANK AG, Frankfurt am Main, hat der MediGene AG am 23. Februar 2007 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 23. Februar 2007 die Schwellen von 5 % und 3 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 0,00 % (0 Stimmen) betrug.

(71) Nahe stehende Unternehmen und Personen

Als nahestehende Unternehmen und Personen gelten Personen bzw. Unternehmen, die von der Gesellschaft maßgeblich beeinflusst werden können bzw. die auf die Gesellschaft maßgeblich Einfluss nehmen können. Nahestehende Personen der Gesellschaft sind der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft. Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz aufgeschlüsselt nach einzelnen Organmitgliedern sind unter (K) »Vorstand und Aufsichtsrat« aufgeführt. Im abgeschlossenen Geschäftsjahr gab es darüber hinaus keine Transaktionen zwischen dem Konzern und den nahestehenden Personen.

DER VORSTAND

Martinsried, den 1. März 2007
MediGene AG

Dr. Peter Heinrich

Vorstandsvorsitzender

Alexander Dexne

Vorstand Finanzen

Dr. Ulrich Delves

Vorstand Forschung und Entwicklung

Bericht des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2006 die ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben in vollem Umfang wahr. Anhand der mündlichen und schriftlichen Berichte des Vorstands hat der Aufsichtsrat die Geschäftsführung der Gesellschaft laufend überwacht. Der Vorstand berichtete regelmäßig über die wirtschaftliche Lage und Entwicklung der Gesellschaft sowie über die Unternehmensplanung, wesentliche Geschäftsvorfälle, grundsätzliche Fragen der Geschäftspolitik einschließlich der strategischen und organisatorischen Ausrichtung, Kosten- und Ertragsentwicklung, Investitionsmaßnahmen und Finanzplanung.

Seine Aufgaben erfüllte der Aufsichtsrat in vier Sitzungen (1. März 2006, 2. Juni 2006, 1. August 2006 und 27. November 2006), in zwei mittels Telefonkonferenz abgehaltenen Sitzungen am 30. Januar 2006 und 22. August 2006 sowie in weiteren fernmündlichen Besprechungen. Zu speziellen Themen wurden Mitarbeiter der Gesellschaft hinzugezogen. Auch in Einzelgesprächen stand der Aufsichtsrat dem Vorstand zur Verfügung. Der Aufsichtsratsvorsitzende sprach in der Regel mindestens einmal wöchentlich mit dem Vorstandsvorsitzenden, informierte sich und seine Aufsichtsratskollegen über wichtige Geschäftsvorfälle und stand beratend zur Seite.

Beratungsschwerpunkte

Alle dem Aufsichtsrat vorgelegten Vorgänge, die gemäß Gesetz oder Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, wurden mit dem Vorstand eingehend erörtert. Neben der aktuellen Geschäftsentwicklung legte der Aufsichtsrat besonderes Augenmerk auf die strategische Ausrichtung des Unternehmens.

Neben den bestehenden Entwicklungsprojekten stand der Erwerb der britischen Gesellschaft Avidex Ltd. im Mittelpunkt intensiver Beratungen, dem der Aufsichtsrat nach eingehender Beratung zugestimmt hat. Ein Thema von durchgängig hoher

Relevanz war die Zulassung der Polyphenon® E-Salbe zur Behandlung externer Genitalwarzen durch die Food and Drug Administration in den USA. Im Rahmen derer der Aufsichtsrat ebenso beratend tätig war, wie bei den erfolgreich abgeschlossenen Verhandlungen über eine Vermarktungspartnerschaft für dieses Produkt. Der Vorstand hat den Aufsichtsrat regelmäßig über die finanzielle Lage der Gesellschaft sowie die Aktienkursentwicklung informiert. Weiterhin ließ sich der Aufsichtsrat umfassend über das Budget des Jahres 2006 berichten, dem der Aufsichtsrat nach eingehender Beratung zugestimmt hat. Der Aufsichtsrat hat sich auch davon überzeugt, dass das eingerichtete Risikomanagementsystem seine Aufgaben erfüllt.

Ausschüsse im Aufsichtsrat

Es bestanden im gesamten Geschäftsjahr 2006 ein Audit Committee (Bilanzausschuss) und ein Compensation Committee (Personal- und Vergütungsausschuss). Im Laufe des Jahres 2006 tagten beide Ausschüsse jeweils viermal. Zu den Aufgaben des Compensation Committees gehören die Personalangelegenheiten der Vorstandsmitglieder. Schwerpunkte bilden Abschluss und Änderung der Anstellungsverträge mit den Vorstandsmitgliedern und die Festsetzung ihrer Vergütungen.

Die Mitglieder des Audit Committees befassen sich mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers, der Erteilung des Prüfungsauftrags an den Abschlussprüfer, der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten und der Honorarvereinbarung. Über ihre Arbeit haben die Aufsichtsratsausschüsse regelmäßig in den jeweils folgenden Sitzungen des Aufsichtsratsplenums berichtet.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat befasste sich auch 2006 mit der Einhaltung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex

durch MediGene. Vorstand und Aufsichtsrat gaben im November 2006 die jährliche Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG ab. Vorstand und Aufsichtsrat haben sich in entsprechendem Umfang der Umsetzung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex verpflichtet. Im Jahr 2006 sind keine Interessenkonflikte von Aufsichtsratsmitgliedern aufgetreten.

Aufsichtsratsmitglieder

Im Jahr 2006 kam es zu keinen personellen Veränderungen im Aufsichtsrat. Herr Michael Tarnow hat sein Amt als Aufsichtsratsmitglied mit Wirkung zum 31. Januar 2007 niedergelegt. Dr. Manfred Scholz nahm im Geschäftsjahr 2006 aus gesundheitlichen Gründen an weniger als der Hälfte der Sitzungen teil.

Jahres- und Konzernabschluss

Der von der Hauptversammlung gewählte und vom Aufsichtsrat beauftragte Abschlussprüfer, die Ernst & Young AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft, München, hat den Jahresabschluss der MediGene AG und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2006 sowie die Lageberichte der MediGene AG und des Konzerns geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Die Abschlussunterlagen sowie die Prüfberichte des Abschlussprüfers haben dem Aufsichtsrat vorgelegen. Sie wurden vom Aufsichtsrat eingehend geprüft und im Beisein des Abschlussprüfers, der über die Ergebnisse seiner Prüfung berichtete, erörtert. Der Abschlussprüfer nahm an der Bilanzsitzung teil, berichtete über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung und beantwortete Fragen.

Der Aufsichtsrat hat sich dem Ergebnis des Abschlussprüfers angeschlossen. Der Aufsichtsrat hat im Rahmen seiner eigenen Prüfung festgestellt, dass keine Einwendungen zu erheben sind. Der Aufsichtsrat billigt den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss der MediGene AG und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2006. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

Erläuterungen zum Lagebericht

Zum Stichtag 31. Dezember 2006 bestand das Grundkapital aus 28.653.630 auf den Namen lautenden nennwertlosen Stückaktien. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung. Beschränkungen des Stimmrechts bestehen nicht. Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen, wurden von der Gesellschaft nicht ausgegeben. Ende August 2006 hat die MediGene AG die britische Gesellschaft Avidex Ltd. durch Aktientausch übernommen. Insgesamt wurden 8.157.787 neue MediGene-Aktien an die Avidex-Altaktionäre ausgegeben. Für 5.255.058 neue Aktien wurde mit den Avidex-Altaktionären eine Marktschutzvereinbarung für die Dauer von zwölf Monaten vereinbart. Diese Vereinbarung beginnt am 27. September 2006 und endet am 27. September 2007. Darüber hinaus sind 1.223.668 der ausgegebenen Aktien als Sicherheit für gegebenenfalls entstehende Gewährleistungsansprüche für die Dauer von zwei Jahren treuhänderisch hinterlegt.

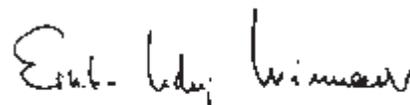
Befugnisse zum Erwerb eigener Aktien gem. § 71 Abs. 1 Ziffern 6–8 AktG existieren nicht. Der Vorstand ist gemäß Satzung der Gesellschaft ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 1. Juni 2011 insgesamt bis zu 90.399 neue, auf den Namen lautende Stammaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen auszugeben. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen. Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu 1 Mio. € zum Zweck der Ausgabe von Belegschaftsaktien zu erhöhen.

Weiterhin wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 9. Juni 2010 Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von bis zu 125 Mio. € mit einer Laufzeit von längstens 15 Jahren zu begeben und den Inhabern dieser Schuldverschreibungen Wandel- bzw. Optionsrechte auf neue Aktien der MediGene AG mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von bis zu 5 Mio. € nach Maßgabe der festgelegten Bedingungen zu gewähren. Der Vorstand der Gesellschaft besteht aus einer oder mehreren Personen und wird gemäß § 84 Abs. 1 AktG vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat ernennt eines der Vorstandsmitglieder zum Vorsitzenden des Vorstands. Der Aufsichtsrat ist gemäß § 84 Abs. 3 AktG auch für den Widerruf der Bestellung zuständig.

Jede Satzungsänderung bedarf gemäß § 133, 179 AktG eines Beschlusses der Hauptversammlung, der mindestens drei Viertel des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals bedarf, 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. Entsprechende gesetzliche Vorschriften mit einer notwendigen größeren Kapitalmehrheit finden sich z. B. in § 179 Abs. 2 Satz 2 AktG (Änderung des Unternehmensgegenstands) oder in § 182 Abs. 1 Satz 2 AktG (Ausgabe stimmrechtsloser Vorzugsaktien).

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2006.

München, im März 2007



Prof. Ernst-Ludwig Winnacker
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Glossar

Aktinische Keratose

Vorstufe des bösartigen Stachelzell-Hautkrebs

Biopharma

Das Segment Biopharma umfasst MediGenes EndoTAG- und die onkolytische Herpes-Simplex-Virus-Technologie sowie die sich davon ableitenden Produktkandidaten EndoTAG-1, NV1020 und G207

Biopharmazeutisch

Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Therapien (Pharmazeutik) auf der Basis biotechnologischer bzw. molekularbiologischer Methoden

Biotechnologisch

Nutzung natürlicher und modifizierter biologischer Systeme und ihrer Komponenten

CGU

Cash Generating Unit (Zahlungsmittel generierende Einheit)

Depotformulierung, -präparat, -technologie

Medikament in Form eines Implantats, das sich langsam auflöst und den Wirkstoff über einen definierten Zeitraum freisetzt

DRS

Deutscher Rechnungslegungs-Standard

EBIT

Ergebnis vor Zinsen und Steuern

Endothelzellen

bilden die Wände von Blutgefäßen

FDA – Food and Drug Administration

US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde

F&E

Forschung und Entwicklung

GBP

Britisches Pfund

Genitaltumoren, -warzen

Gutartige Hauttumoren im Genitalbereich, die durch Infektion mit bestimmten humanen Papillom-Viren hervorgerufen werden

HGB

Handelsgesetzbuch

Herpes-Simplex-Virus (HSV)

Virus, das z.B. Lippenbläschen hervorrufen kann; Infektion tritt häufig nicht in Erscheinung

Hormon

Körpereigener Botenstoff, der biochemisch-physiologische Abläufe steuert und koordiniert

Humanes Papillom-Virus (HPV)

Virus, das Genitalwarzen hervorrufen kann

IFRIC

International Financial Reporting Interpretations Committee

IFRS (=International Financial Reporting Standard)

International anerkannter Rechnungslegungsstandard

Indikationen

Grund für die Durchführung einer medizinischen Untersuchung oder Behandlungsmaßnahme

Katechine

Naturstoffe, die in Grünem Tee enthalten sind

Liposomen

Aus Fettmolekülen aufgebaute winzige, hohle Kügelchen

Lizenzierung

Verkauf (Auslizenzierung) oder Erwerb (Einlizenzierung) von Entwicklungs- und/oder Vermarktungsrechten eines Produkts

Medikamentenkandidat

Medikament, das sich noch in der Entwicklung befindet

Medikamentenpipeline

Alle in der Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten

Metastase

Tochter- bzw. Sekundärtumor

Onkologie

Lehre von den Tumoren und tumorbedingten Erkrankungen

Onkolytisch

Tumorauflösend (Onkos (gr.), Geschwulst; Lyo (gr.), lösen)

PDUFA Date

(Prescription Drug User Fee Act) Datum, an dem die US-Zulassungsbehörde die Entscheidung über Zulassung oder Zulassbarkeit eines Medikaments bekannt gibt

Pipeline

Alle in der Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten

Plazebo

Scheinmedikament, pharmakologisch unwirksame Substanz

Prostatakrebs

Bösartige Tumoren in der Prostata (Teil des männlichen Geschlechtsorgans)

Rezeptor

Proteine auf Zelloberflächen, die der Zellkommunikation dienen

Royalties

Festgelegte Umsatzbeteiligung

Solider Tumor

Auf Organe lokalisierte Tumorerkrankung

Spezialpharma

Das Segment Spezialpharma umfasst bei MediGene das Medikament Eligard® und den Produktkandidaten Polyphenon® E-Salbe

Technologieplattform

Technologie, die für unterschiedliche Forschungs oder Anwendungszwecke eingesetzt werden kann

Toxikologie

Lehre von der gesundheitsschädigenden Wirkung von Substanzen

T-Zellen

Gruppe von Zellen des Immunsystems, u.a. Killerzellen

Urologie

Lehre von den harnableitenden Organen und deren Krankheiten

Mehrjahresübersicht

MediGene Konzern

| in T€ | Veränderung 2006/2005 | 2006 ⁴⁾ | 2005 ⁴⁾ | 2004 ⁴⁾ | 2003 ⁵⁾ | 2002 ⁵⁾ | 2001 ¹⁾⁵⁾ | 2000 ⁵⁾ | 1999 ⁵⁾ |
|--|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------------|--------------------|--------------------|
| Ertragslage | | | | | | | | | |
| Umsatzerlöse | 56 % | 30.549 | 19.555 | 12.501 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Sonstige betriebliche Erträge | >200 % | 675 | 127 | 637 | 1.742 | 3.425 | 7.264 | 6.081 | 5.544 |
| Beschaffungskosten der Erlöse | 18 % | 10.669 | 9.077 | 5.930 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Bruttoergebnis | 94 % | 20.555 | 10.605 | 7.208 | 1.742 | 3.425 | 7.264 | 6.081 | 5.544 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | 33 % | 21.275 | 15.997 | 15.627 | 21.825 | 26.721 | 21.696 | 11.213 | 6.598 |
| Vertriebskosten und Allgemeine Verwaltungskosten | 25 % | 7.639 | 6.123 | 6.294 | 7.926 | 7.177 | 5.736 | 2.528 | 1.439 |
| Abschreibung auf Firmenwert | – | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.845 | 0 | 0 |
| Abschreibung auf Sachanlagen ²⁾ | – | 0 | 0 | 0 | 1.031 | 1.085 | 768 | 323 | 216 |
| Betriebsergebnis vor Einmalabschreibung »IPR&D ³⁾ « | 27 % | -8.359 | -11.515 | -14.713 | -29.040 | -31.558 | -22.782 | -7.982 | -2.709 |
| Ergebnis vor Steuern | 37 % | -7.606 | -12.044 | -12.665 | -28.333 | -30.231 | -104.583 | -6.905 | -2.861 |
| Jahresfehlbetrag | 43 % | -6.891 | -12.045 | -12.666 | -31.060 | -38.870 | -110.490 | -9.264 | -3.745 |
| Einmalabschreibung »IPR&D ³⁾ « | – | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 86.543 | 0 | 0 |
| Ergebnis je Aktie | 53 % | -0,31 | -0,65 | -0,90 | -2,53 | -3,47 | -10,04 | -1,10 | -0,56 |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien | 21 % | 22.410.901 | 18.560.027 | 13.996.440 | 11.206.205 | 11.204.990 | 11.003.245 | 8.417.423 | 6.728.124 |
| Personalaufwand | 19 % | 11.801 | 9.931 | 8.427 | 10.973 | 11.245 | 7.938 | 4.089 | 2.316 |
| Kapitalfluss | | | | | | | | | |
| Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | 76 % | -2.553 | -10.437 | -12.096 | -26.544 | -38.635 | -22.015 | -6.560 | -2.977 |
| Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit | >-200 % | 1.996 | -413 | 4.785 | -12 | 5.296 | 9.031 | -21.494 | -8.412 |
| Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit | >200 % | 15.311 | 61 | 34.341 | 267 | 312 | 930 | 110.807 | 4.278 |
| Bilanzkennzahlen | | | | | | | | | |
| Liquide Mittel, Zahlungsmittel und Wertpapiere | 40 % | 52.498 | 37.625 | 48.460 | 21.444 | 47.762 | 86.843 | 115.226 | 18.059 |
| Bilanzsumme | 118 % | 124.136 | 57.062 | 72.894 | 38.367 | 67.079 | 108.383 | 127.790 | 21.268 |
| Langfristige Verbindlichkeiten | >200 % | 1.266 | 312 | 1.880 | 285 | 2.993 | 2.402 | 1.362 | 5.984 |
| Eigenkapital | 110 % | 108.512 | 51.777 | 61.712 | 29.220 | 59.435 | 100.406 | 118.793 | 9.360 |
| Eigenkapitalquote | -4 % | 87% | 91 % | 85 % | 76 % | 89 % | 93 % | 93 % | 44 % |
| Mitarbeiter zum 31.12. | | | | | | | | | |
| | 50 % | 171 | 114 | 114 | 121 | 182 | 158 | 88 | 48 |
| MediGene-Aktie | | | | | | | | | |
| Ausstehende Aktien zum Jahresende | 53 % | 28.653.630 | 18.766.172 | 18.522.684 | 11.206.205 | 11.206.205 | 11.198.637 | 10.106.722 | 6.728.124 |
| Ergebnis je Aktie bereinigt um Einmalabschreibung | 53 % | -0,31 | -0,65 | -0,90 | -2,53 | -3,47 | -2,18 | -1,10 | -0,56 |
| Aktienkurs am Jahresende (Schlusskurs XETRA) | -17 % | 6,97 | 8,36 | 8,50 | 5,90 | 4,00 | 21,20 | 73,50 | – |
| Dividende in € | – | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

¹⁾ Akquisition und Erstkonsolidierung MediGene, Inc. ab 01. März 2001

²⁾ Die Abschreibungen werden im Zuge der IFRS-Umstellung ab 2004 in den Aufwendungen für F&E sowie Geschäftsentwicklung und Verwaltung berücksichtigt

³⁾ IPR&D = In Process Research and Development

⁴⁾ Nach IFRS

⁵⁾ Nach US-GAAP

Finanzkalender

28. März

Geschäftsbericht 2006
Bilanzpresse- und Analystenkonferenz

4. Mai

3-Monatsbericht
Analystentelefonkonferenz

25. Mai

Hauptversammlung

3. August

6-Monatsbericht
Analystentelefonkonferenz

9. November

9-Monatsbericht
Analystentelefonkonferenz

Markenrechtliche Hinweise

Eligard®

ist ein Markenzeichen der QLT USA, Inc.

Polyphenon® E

ist ein Markenzeichen von Mitsui Norin

EndoTAG®

ist ein Markenzeichen der MediGene AG

MediGene™

ist ein Markenzeichen der MediGene AG

RhuDex®

ist ein Markenzeichen der Avidex Ltd.

EsoDex™

ist ein Markenzeichen der Avidex Ltd.

HiDex™

ist ein Markenzeichen der Avidex Ltd.

Oracea™

ist ein Markenzeichen der CollaGenex Pharmaceuticals, Inc.

Impressum

Herausgeber

MediGene AG
Lochhamer Straße 11
82152 Planegg/Martinsried
T +49 (89) 85 65-29 0
F +49 (89) 85 65-29 20

Kontakt

Investor Relations

Dr. Michael Nettersheim
Associate Director Investor Relations
T +49 (89) 85 65-29 46
investor@medigene.com

Public Relations

Julia Hofmann
Direktor, Leitung Unternehmenskommunikation
Dr. Georg Dönges
Manager Unternehmenskommunikation
T +49 (89) 85 65-29 86
public.relations@medigene.com

Human Resources

Dr. Annette Erdmann
Direktor, Leitung Personal und Organisation
T +49 (89) 85 65-29 49
human.resources@medigene.com

Business Development

Dr. Christine Lemke
Vice President Business Development
T +49 (89) 85 65-29 56
business.development@medigene.com

Konzept und Text

MediGene AG, Martinsried

Konzept und Design

Kirchhoff Consult AG, Hamburg

Produktion

Peschke Druck, München

www.medigene.de



unique
transparent
active in biotech