

## STATIONEN 2009

Im Jahr 2009 hat sich die MediGene AG auf ihre Kernkompetenzen fokussiert, langfristige Ziele gesteckt und einen strategischen Fahrplan bis 2015 entworfen. Darüber hinaus erzielte das Unternehmen Fortschritte mit seinen Medikamentenkandidaten. MediGenes weiterer Weg ist anspruchsvoll. Doch wir sind gut vorbereitet und haben ein lohnendes Ziel.

### VERMARKTUNG

#### Deutsche Marktzulassung für Veregen®

MediGenes erste Eigenentwicklung erhält die Marktzulassung in Deutschland sowie die Zusage der Behörden, das Medikament in Österreich und Spanien zuzulassen.

### VERMARKTUNG

#### Europäische Vermarktungspartnerschaften für Veregen®

MediGene vereinbart Partnerschaften für den Vertrieb in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Spanien und Portugal. Ein wichtiges US-Patent wird verlängert.

### FINANZEN & STRATEGIE

#### Ausstieg aus der frühen Forschung

MediGene schließt die Abteilung »Frühe Forschung« und setzt frei werdende Ressourcen zum Ausbau der klinischen Entwicklung der fortgeschrittenen Medikamentenprojekte ein.

### Fokussierung

MediGenes Kernkompetenz liegt in der klinischen Forschung und Entwicklung innovativer Krebsmedikamente bis zu deren Zulassung. Das neue Vorstandsteam beschließt eine weitere Fokussierung auf diese Kernkompetenz mit Schwerpunkt zunächst in der Liposomen-Technologie und setzt dies durch Umstrukturierungsmaßnahmen und angepasste Entwicklungspläne um.

### FINANZEN & STRATEGIE

#### Fortschritte mit EndoTAG®-1

Orphan Drug Status in den USA und wichtiges europäisches Patent erhalten, Patientenaufnahme in die Phase II-Studie zur Behandlung von Brustkrebs erfolgreich abgeschlossen.

### ENTWICKLUNG

#### RhuDex® – neuer Projektplan

Die behördlich angeordneten präklinischen Tests schließt MediGene erfolgreich ab. Im Rahmen der Fokussierung beschließt MediGene, das Rheumamittel zur Auslizenzierung vorzubereiten.

### ENTWICKLUNG

## FAHRPLAN 2010

MediGene nimmt Fahrt auf, um die geplanten Stationen für 2010 zu erreichen. Von zentraler strategischer und finanzieller Bedeutung ist der Abschluss einer oder mehrerer Partnerschaften für das Krebsmedikament EndoTAG®-1. Damit löst MediGene das Ticket für eine spannende Reise, die zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, zu Verbesserungen für Patienten, zu vertrauensvollen Partnerschaften und zu lukrativen Geschäften führen soll.

### VERMARKTUNG

#### Eligard® – Umsätze steigen erstmals über 100 Mio. € in Europa

MediGene verdient anteilig daran.

### VERMARKTUNG

#### Vermarktungsstart Veregen® in ersten europäischen Ländern

Im März 2010 brachte MediGenes Partner Solvay Veregen® auf den deutschen Markt. In Österreich wurde die Marktzulassung erteilt, dort soll die Markteinführung Mitte des Jahres starten. Weitere Zulassungsanträge sind in Vorbereitung.

### FINANZEN & STRATEGIE

#### Partnerschaft für EndoTAG®-1

2010 plant MediGene den Abschluss einer oder mehrerer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften für den wichtigsten Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1.

### ENTWICKLUNG

#### Effizienterer Herstellungsprozess für EndoTAG®-1

Im 4. Quartal 2010 soll erstmals sprühgetrocknetes Material für die geplante Phase III-Studie produziert werden.

#### EndoTAG®-1: Ergebnisse der Phase II-Studie in Brustkrebs

Die im 1. Halbjahr erwarteten Daten könnten einen zweiten »Proof of Concept« liefern.

### ENTWICKLUNG

#### Ausgliederung oHSV und AAVLP

Im Rahmen der Fokussierung plant MediGene die Ausgliederung bzw. Auslizenzierung der Technologien oHSV (2010) und AAVLP (2011).

### FINANZEN & STRATEGIE

## ROUTE 2011 – 2015

Ein Reiseplan wird skizzenhafter, je mehr er in die Zukunft reicht. Wir haben unsere Ziele fest im Auge, bleiben jedoch flexibel, um Unvorhergesehenes zu umfahren, Staus zu berücksichtigen oder neue Wege zu nutzen. Entscheidungen werden anstehen, ob man die schnellste, die sicherste oder die ökonomischste Route wählt. Am Ende der Strecke soll MediGene ein nachhaltig profitables Biotech-Unternehmen sein, von dessen Innovationen Aktionäre und Patienten gleichermaßen profitieren.

### ENTWICKLUNG

#### EndoTAG®-1: Start Phase III-Studie in Bauchspeicheldrüsenkrebs

im ersten Halbjahr 2011 gemeinsam mit Partner geplant

### ENTWICKLUNG

#### EndoTAG®-1: Ergebnisse Phase III-Studie und Zulassungsantrag

Nach erfolgreich abgeschlossener klinischer Entwicklung kann ein Zulassungsantrag erarbeitet und bei den Behörden eingereicht werden.

### VERMARKTUNG

#### Marktzulassung EndoTAG®-1

MediGene geht von einer Marktzulassung und Markteinführung von EndoTAG®-1 im Jahr 2015 aus.

#### RhuDex®: Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung

Nach Durchführung eines präklinischen Studienprogramms im Jahr 2010 plant MediGene die Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung spätestens im ersten Quartal 2011.

### ENTWICKLUNG

#### Portfolioerweiterung Onkologie

MediGene will EndoTAG®-1 in weiteren Indikationen testen und neue Kandidaten aus der EndoTAG®-Technologieplattform entwickeln. Zudem könnten Einlizenzierungen von Onkologieprodukten das Portfolio erweitern.

### FINANZEN & STRATEGIE

#### Auslizenzierung RhuDex®

MediGene strebt die Auslizenzierung spätestens nach erfolgtem klinischen »Proof of Concept« an und will an späteren Umsätzen beteiligt sein.

### FINANZEN & STRATEGIE

## UNSERE ZIELE BIS 2015

◦ Drei Medikamente am Markt: Eligard®, Veregen® und EndoTAG®-1

VERMARKTUNG

◦ Weitere Krebsmedikamente in der klinischen Entwicklung:  
 › z. B. EndoTAG®-1 in weiterer Indikation  
 › ein neues Produkt aus der EndoTAG®-Technologie  
 › ggf. ein Produkt aus Einlizenzierung oder M&A

ENTWICKLUNG

◦ Break-even zur nachhaltigen Profitabilität erreicht  
 ◦ Finanzierung des Unternehmens erfolgt weitgehend durch Produktumsätze sowie durch Lizenz- und Meilensteinzahlungen aus Partnerschaften

FINANZEN & STRATEGIE

### BEGRIFFSERKLÄRUNG ICONS

Zulassung

Partnerschaften

Vermarktung

Strategie und Ziele

Herstellungsprozesse

Entwicklungsfortschritte

BITTE HIER AUFLAPPEN →