



6-Monatsbericht 2001

Sehr geehrte Aktionäre und Geschäftspartner,

wir freuen uns, Ihnen im vorliegenden Halbjahresbericht 2001 von der konsequenten Fortsetzung unseres eingeschlagenen Wachstumskurses berichten zu können.

Wesentliche Meilensteine für die Entwicklung unseres Unternehmens waren die Akquisition des US-amerikanischen Biotechnologieunternehmens **NeuroVir Therapeutics, Inc.** sowie der Erwerb der exklusiven europäischen Vermarktungsrechte für das Medikament **Leuprogel™**. Hierdurch konnten wir unser Portfolio im Bereich der Krebstherapeutika um drei hochinnovative Projekte substantziell erweitern.

Die Entwicklung des bestehenden Produktportfolios wurde durch den **Beginn von zwei klinischen Studien** weiter vorangetrieben. Mit **Polyphenon™E** befindet sich erstmals ein Produkt eines börsennotierten deutschen Biotechnologieunternehmens in der letzten klinischen Phase der Medikamentenentwicklung. Mit dem Start der klinischen Erprobung unseres **rAAV-Tumorimpfstoffes** zur Behandlung von Schwarzem Hautkrebs wurde ein wichtiger Meilenstein in der therapeutischen Anwendung Adeno Assoziierter Viren (AAV) erreicht. Zum ersten Mal erteilten europäische Zulassungsbehörden die Genehmigung zur klinischen Erprobung eines neuartigen Medikamentes auf der Basis der AAV-Technologie.



Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender

Wir müssen die Wettbewerbsfähigkeit unserer Technologieplattformen sichern und nachhaltig steigern, um auch zukünftig innovative Herz- und Tumorthapeutika entwickeln zu können. Dieser Aufgabe sind wir in der ersten Jahreshälfte durch **Ausweitung unseres Patent- und Lizenzportfolios** sowie durch den **Abschluß eines Technologievertrages mit Evotec OAI** nachgekommen. Darüber hinaus haben unsere Wissenschaftler weitere Erfindungen zum Patent angemeldet.

Der Ausbau der operativen Tätigkeiten unserer US-amerikanischen Tochtergesellschaft **MediGene, Inc.** ist für das weitere Wachstum von MediGene richtungweisend. Ebenso wichtig ist der **Aufbau der Funktionsbereiche „Zulassung“ und „Vermarktung“** für das Therapeutikum Leuprogel™. MediGene wird zukünftig in der Lage sein, als vollintegriertes biopharmazeutisches

Unternehmen das gesamte Wertschöpfungspotenzial der Medikamentenentwicklung von der molekularen Analyse einer Erkrankung bis hin zur Vermarktung eines zugelassenen Therapeutikums zu nutzen.

Im laufenden Jahr wollen wir weitere Meilensteine erreichen:

- i Den Start der **klinischen Phase 2 für G207** zur Behandlung von Gehirntumoren.
- i Aus unseren laufenden klinischen Entwicklungsprojekten erwarten wir **erste vorläufige Daten** aus der Phase 3 Studie **für Polyphenon™E** zur Behandlung von Genitalwarzen.
- i **Identifizierung und Validierung weiterer Targets** mit unserer Integrated Target Definition-Plattform.
- i **Weiterentwicklung der validierten Targets** und **systematische Suche nach neuen therapeutischen Wirkstoffen** sowohl in eigenen Programmen als auch mit Evotec OAI oder im Rahmen einer strategischen Allianz.
- i Erweiterung unseres **präklinischen Entwicklungsprogrammes**.
- i Entwurf einer ersten **Marketing- und Vertriebsstrategie** für unsere Produkte.

Mein besonderer Dank gilt an dieser Stelle Ihnen, den Aktionären von MediGene. Ohne Ihre Unterstützung wäre der zügige Ausbau unseres Unternehmens nicht möglich gewesen. Des weiteren danke ich allen Mitarbeitern und Geschäftspartnern, die mit einem Höchstmaß an persönlicher Einsatzbereitschaft zu unserem Erfolg beigetragen haben.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender

Starkes Wachstum in allen Unternehmensbereichen

MediGene hat im abgelaufenen Halbjahr 2001 sein Produkt- und Technologieportfolio signifikant ausgebaut und so das Fundament für nachhaltiges Wachstum des Unternehmens weiter gefestigt.

- (1) Die internationale Ausrichtung wurde durch die Integration und den Ausbau des US-amerikanischen Tochterunternehmens MediGene, Inc. fortgesetzt.**
- (2) Die Entwicklung bestehender klinischer Projekte wurde vorangetrieben und das Portfolio durch neue Produkte erweitert.**
- (3) Zur Steigerung der Effizienz bei der Suche nach neuartigen Herztherapeutika hat MediGene einen Technologievertrag mit Evotec OAI abgeschlossen.**
- (4) Die Schutzrechte an eigenen Technologien und Produkten wurden durch neue Patente und Lizenzen erweitert.**

(1) Integration und Ausbau von MediGene, Inc.

Im Februar 2001 wurde die Akquisition des US-amerikanischen Unternehmens NeuroVir Therapeutics, Inc. durch Aktientausch abgeschlossen. NeuroVir wird nun als hundertprozentige MediGene-Tochter unter dem Namen MediGene, Inc. geführt.

Die Akquisition der MediGene, Inc. hat den Wert der Produkt-, Technologie- und Patentportfolios wesentlich gesteigert. Die neuartigen Therapeutika gegen Gehirntumoren (G207) und Lebermetastasen (NV1020) erweitern und diversifizieren MediGenes Produktportfolio. Beide Produktkandidaten werden auf der Basis modifizierter Herpes Simplex Viren (HSV), so genannter onkolytischer Viren, entwickelt. Die HSV-Plattformtechnologie wird durch zahlreiche Patente geschützt. Präklinische Untersuchungen deuten darauf hin, dass sich die Technologie zur Behandlung einer Vielzahl bösartiger Tumorerkrankungen einsetzen lässt. Darüber hinaus besitzt MediGene, Inc. Zugang zu einem ausgedehnten klinischen und wissenschaftlichen Netzwerk in den Vereinigten Staaten. Der Ausbau unseres amerikanischen Standortes schreitet zügig voran.

Produkt (Indikation)	Technologie	Klinische Phase				Regis- trierung	Max. Umsatzpotenzial € MM / p.a. ¹⁾
		p ²⁾	1	2	3		
Leuprorel™ (Prostatakrebs)	Atrigel®	laufend					>50
Polyphenon™E (Genitalwarzen)	NCE	laufend					>50
Etomoxir (Herzinsuffizienz)	NCE, ITD	laufend					>>500
G207 (Gehirntumore)	HSV	Start H2/2001					>300
CVLP-Vakzine (Vorstufen von Gebärmutterhalskrebs)	CLVP	laufend					>250
NV1020 (Lebermetastasen)	HSV	laufend					>200
rAAV-Vakzine (Schwarzer Hautkrebs)	rAAV	begonnen					>200

1) Analystenschätzungen 2) P= präklinisch

(2) Beginn neuer klinischer Testphasen und Erweiterung des Produktportfolios

MediGenes Produktportfolio umfasst derzeit sieben klinische Entwicklungsprojekte in den Bereichen Herz- und Tumorerkrankungen. Erstmals befinden sich Medikamente eines börsennotierten deutschen Biotechnologieunternehmens im Zulassungsprozess sowie in der dritten und letzten Phase der klinischen Erprobung.

Europäische Vermarktungsrechte für Leuprorel™ erworben

Anfang April 2001 hat MediGene die europäischen Vermarktungs- und Vertriebsrechte für drei unterschiedliche Dosierungen des Depotpräparates Leuprorel™ von Atrix Laboratories, Inc. erworben. Leuprorel™ ist ein Medikament zur Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs. Das Tumorstadium wird durch das männliche Sexualhormon Testosteron gefördert, daher kann das Fortschreiten der Er-

krankung durch signifikante Senkung des Testosteronspiegels stark verlangsamt werden. Hierzu wird dem Patienten ein Testosteronspiegel senkendes Medikament verabreicht. Bei diesem handelt es sich üblicherweise um einen dem natürlichen „Gonadotropin-Freisetzungsfaktor“ (eng. Luteinizing Hormone-Releasing Hormone, LHRH) vergleichbaren Wirkstoff (LHRH-Analogon). Dieser wird in Form eines Wirkstoffdepots in den Körper des Patienten eingebracht, um die Senkung des Testosteronspiegels über einen längeren Zeitraum zu bewirken. Leuprogel™ entspricht der LHRH-Standardtherapie kombiniert mit einer neuartigen Darreichungsform, der so genannten Atrigel®-Depot-technologie. Diese besitzt wesentliche therapeutische Vorteile: Aus den bisherigen klinischen Studien geht hervor, dass bei 94 % der Patienten bereits mit der ersten Injektion die Testosteronkonzentration dauerhaft abgesenkt wird. Bei anderen LHRH-analogen Medikamenten kann bei wiederholter Verabreichung der Testosteronspiegel kurzzeitig ansteigen, was zur Verstärkung der Tumorsymptome führen kann. Dieser nachteilige Nebeneffekt wurde bei Leuprogel™ nicht festgestellt. Darüber hinaus ist die Verabreichung des Präparats für den Patienten wesentlich angenehmer als bei Konkurrenzprodukten.

Für die Einmonats- und Dreimonatsdosierungen wurde die klinische Entwicklung bereits abgeschlossen. MediGene bereitet derzeit in Europa den Antrag auf Marktzulassung vor. Das Leuprogel™-Pro-

dukt mit der Viermonatsdosierung befindet sich derzeit in der letzten Phase der klinischen Prüfung.

Etwa 30 % aller Krebsfälle bei Männern entfallen auf Prostatakarzinome; 13 % aller tödlich verlaufenden Krebsfälle bei Männern beruhen auf dieser Krankheit. Derzeit machen auf LHRH basierende Therapien nahezu 98 % des Gesamtmarktes für Medikamente zur Behandlung von Prostatakrebs aus. In Europa wurden mit LHRH-analogen Wirkstoffen im Jahr 2000 Umsätze in Höhe von US\$ 500 Millionen erzielt.

Patientenaufnahme für Phase 3 Studie von Polyphenon™E abgeschlossen

Im Dezember 2000 wurde die klinische Testphase 3 für Polyphenon™E zur Behandlung von Genitalwarzen begonnen. Die Aufnahme von 260 Patienten in diese Studie ist abgeschlossen. Bis zum Jahresende werden erste vorläufige klinische Daten erwartet. Hauptzweck der in Europa durchgeführten Studie ist die Prüfung der klinischen Wirksamkeit von zwei unterschiedlichen Formulierungen von Polyphenon™E.

Genitalwarzen sind gutartige, aber entstellende und schmerzhafte Tumoren des Genitalbereichs, die durch Infektion mit bestimmten Humanen Papillomviren (HPV) ausgelöst werden. In Europa und Nordamerika leiden derzeit ca. 14 Millionen Menschen an dieser Infektionskrankheit, die sich durch Sexualkontakt rasch weiter verbreitet. Die gegenwärtige Standardbehandlung ist nicht nebenwirkungsfrei und führt oftmals zu keinem nachhaltigen Hei-

lungserfolg. MediGene geht davon aus, dass die Polyphenon™E-Therapie den bisherigen Behandlungsmethoden überlegen sein wird.

Erstes auf AAV basierendes Therapeutikum in Europa in der klinischen Entwicklung

Ende Juni hat MediGene die klinische Phase 1/2 für den gemeinschaftlich mit Aventis Pharma entwickelten rAAV-Tumorimpfstoff gegen bösartigen Hautkrebs (Malignes Melanom) begonnen. Es ist der erste therapeutische Einsatz von rekombinanten Adeno Assoziierten Viren in Europa. Ziel der therapeutischen Impfung ist es, die Immunabwehr des Patienten zu aktivieren und so die im Körper vorhandenen Tumorzellen einschließlich der Metastasen (Tochtergeschwulste) zu beseitigen. Hierzu werden dem Patienten Tumorzellen entnommen und ausserhalb des Körpers mittels Adeno Assoziierter Viren die Gene immunstimulatorischer Proteine (Eiweißmoleküle) in diese Zellen gebracht.

Die Studie wird in mehreren europäischen Ländern durchgeführt. Die Teilnehmer sind Melanompatienten, die sich bereits im Endstadium der Erkrankung befinden.

MediGene, Inc. meldet Fortschritte bei der Entwicklung innovativer Krebstherapeutika

MediGene, Inc. erprobt derzeit in klinischen Studien modifizierte Herpes Simplex Viren zur Therapie bisher nur unzureichend behandelbarer Krebserkrankungen. Modifizierte Herpes Simplex Viren sind in der Lage, Krebszellen gezielt zu zerstören, ohne gesundes Gewebe zu schädigen.

Für das neuartige Krebstherapeutikum G207 zur Behandlung von Glioblastomen (bösarti-

gen Gehirntumoren) wurde bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA der Abschlußbericht zur Phase 1/2 Studie vorgelegt, der die gute Verträglichkeit von G207 beschreibt. Aufgrund der vielversprechenden Studienergebnisse soll die Phase 2 der klinischen Prüfung noch in diesem Jahr beginnen.

In Europa und den USA werden jährlich 30.000 neue Fälle von bösartigen Gehirntumoren diagnostiziert. Für diese Indikation besteht ein akuter Bedarf an wirksamen Medikamenten, da existierende Behandlungsmethoden wie operative Eingriffe und Strahlentherapie zu keiner dauerhaften Verbesserung für den Patienten führen.

Ein weiteres modifiziertes Herpes Simplex Virus, NV1020, wird am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York klinisch geprüft. Dieser neuartige Therapieansatz wird zur Behandlung von Lebermetastasen bei Dickdarmkrebs entwickelt.

Jährlich werden schätzungsweise 80.000 Fälle von Lebermetastasen als Folge von Dickdarmkrebs in Europa und den USA diagnostiziert. Bestehende Behandlungsmethoden beschränken sich auf chirurgische Eingriffe und Chemotherapie, die meist nicht zu einem nachhaltigen Therapierfolg führen.

MediGene bereinigt Portfolio

Durch den Verkauf der 30 % Beteiligung am Dienstleister Medigenomix GmbH an Eurofins Scientific AG bestätigt MediGene seine Geschäftsstrategie, sich auf Forschung und Entwicklung innovativer Herz- und Antitumormedikamente zu konzentrieren.



Dr. Johanna Holldack
Vorstand Forschung
& Entwicklung

**„Wir wollen innovative
Behandlungskonzepte entwickeln,
um Krankheiten zu bekämpfen
und die Lebensqualität der
Patienten zu verbessern.“**

(3) Entdeckung neuartiger Wirkstoffe mit den Technologien von Evotec OAI

Im März gab MediGene den Abschluss eines Vertrages mit Evotec OAI bekannt. Ziel der Zusammenarbeit ist die systematische Suche nach neuartigen Wirkstoffen zur Therapie bestimmter Herzerkrankungen. Die experimentelle Basis hierfür bilden die mit MediGenes Integrated-Target-Definition-Programm (ITD) identifizierten und validierten Targets. Unter Targets versteht man Eiweißmoleküle, die möglicherweise an der Entstehung von Erkrankungen beteiligt sind und spezifische Ansatzpunkte für die Entwicklung neuartiger Medikamente darstellen. Durch die Nutzung der EVOscreen®-Technologie sowie der Substanzbibliotheken von Evotec OAI beabsichtigt MediGene die Effizienz der Wirkstoffsuche zu steigern. MediGene behält sämtliche Rechte an den Targets und hat sich zusätzlich alle Rechte an den entdeckten therapeutischen Substanzen gesichert, so dass diese von MediGene alleine oder auch in Kooperation mit Pharma-Partnern weiterentwickelt werden können.

(4) Ausbau des Patent- und Lizenzportfolios

MediGene verfolgt eine konsequente Patent- und Lizenzstrategie, um das wirtschaftliche Potenzial der eigenen Technologien und Produkte voll ausschöpfen zu können. Im zurückliegenden Halbjahr wurden neue internationale Patentanmeldungen eingereicht und das bereits bestehende Patent- und Lizenzportfolio weiter ausgebaut.

US-Patente auf Tumorimpfstoff-Technologie erteilt

MediGene wurden im ersten Halbjahr zwei US-Patente erteilt. Diese schützen MediGenes Verfahren zur Verwendung rekombinanter Adeno Assoziierter Viren (rAAV). Auf der Grundlage der AAV-Technologie entwickelt MediGene in einer strategischen Partnerschaft mit Aventis Pharma einen Tumorimpfstoff gegen Schwarzen Hautkrebs. In Europa wird das neuartige Therapeutikum im Rahmen einer Phase 1/2 Studie erstmals zur Behandlung von Patienten eingesetzt.

Ausweitung der Rechte an Etomoxir für weitere Indikationen

Anfang des Jahres hat sich MediGene zusätzliche Rechte an seinem Blockbuster-Kandidaten Etomoxir gesichert. Neben dem Bereich Herzinsuffizienz betreffen die erweiterten Schutzrechte den therapeutischen Einsatz von Etomoxir zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Arteriosklerose, Angina pectoris, Bluthochdruck und Herzinfarkt. Diese Volkskrankheiten stellen die Todesursache Nummer 1 in den Industriestaaten dar und belasten deren

Gesundheitssysteme mit enormen Kosten. Etomoxir befindet sich zur Zeit in der klinischen Erprobungsphase 2 zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz. Des Weiteren hat MediGene alle Rechte an einer Reihe Etomoxir-ähnlicher Substanzen erhalten, deren Einsatz auch ausserhalb kardiologischer Indikationen liegen kann. Hierdurch eröffnen sich MediGene neue Geschäftsmöglichkeiten von enormem wirtschaftlichen Potenzial.

Rechtsstreit mit der Loyola Universität und MedImmune über bestimmte Rechte an der CVLP-Technologie

Im Rechtsstreit mit der Loyola University, Chicago und MedImmune, Inc. gibt es noch keinen endgültigen Entscheid. Der Rechtsstreit betrifft die Eigentumsverhältnisse an bestimmten Patenten der Technologie chimärer virusähnlicher Partikel (CVLP). Auf dieser Technologie basierend entwickelt MediGene gemeinsam mit Schering einen Tumorimpfstoff zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs und seinen Vorstufen.

Finanzbericht

Die nachfolgenden Finanzinformationen, die gemäß US-GAAP erstellt wurden, stellen die Finanzlage des MediGene-Konzerns für die ersten sechs Monate sowie das zweite Quartal des Jahres 2001 dar. Ab dem 1. März 2001 ist die MediGene, Inc. mit Sitz in San Diego in den Konzernabschluss konsolidiert. Die Kosten für die bei der MediGene, Inc. durchgeführten klinischen Entwicklungsprojekte G207 und NV1020 wurden ab März 2001 in den Konzernabschluss einbezogen. Ein Vergleich mit dem Vorjahr kann daher für diese Projekte nicht angestellt werden.

MediGene investiert die ihr zur Verfügung stehenden Mittel in die Forschung sowie die Weiterentwicklung ihrer Technologien und Produktkandidaten. Zwei klinische Entwicklungsprojekte wurden in strategische Partnerschaften mit Pharmaunternehmen eingebracht und gemeinsam mit diesen weiterentwickelt. Haupteinnahmequelle stellen derzeit Forschungs- und Entwicklungszahlungen, Meilensteinzahlungen, Lizenzentnahmen sowie Rechtskostenzahlungen durch die strategischen Allianzpartnern Aventis und Schering dar. MediGene plant den Vertrieb eigener Produkte ab dem Jahr 2003. Daher lassen sich derzeit keine Angaben über die Auftragslage und die Entwicklung von Kosten und Preisen für den Vertrieb von Produkten machen.

Einnahmen und Ausgaben fallen nicht periodisch an, sondern entstehen, wenn entsprechende Entwicklungsaktivitäten durchgeführt oder bestimmte Entwicklungsergebnisse erzielt werden. Daher unterliegen die Positionen in den Abschlüssen von Periode zu Periode starken Schwankungen. Vergleiche zwischen Geschäftsjahren oder Quartalen sind daher nur möglich, wenn die jeweiligen Aktivitäten und Ergebnisse im Berichtszeitraum entsprechend berücksichtigt werden.

Sonstige betriebliche Erträge

MediGene verbuchte im ersten Halbjahr 2001 sonstige betriebliche Erträge in Höhe von TEUR 2.846. Hierbei handelte es sich im wesentlichen um Forschungs- und Entwicklungszahlungen sowie um Meilensteinzahlungen, die MediGene von den Kooperationspartnern Aventis und Schering erhielt. Die Erträge sind im ersten Halbjahr 2001 im Vergleich zum ersten Halbjahr 2000 um 23 % gestiegen. Im ersten Halbjahr 2000 betragen die Erträge TEUR 2.313. Der Anstieg ist hauptsächlich durch Meilensteinzahlungen von den strategischen Partner begründet. Im Detail gliedern sich die sonstigen betrieblichen Erträge folgendermaßen auf:

[in TEUR]	Q2/2001	Q2/2000	H1/2001	H1/2000
F&E-Zahlungen von Partnern	518	1.035	1.617	1.730
Meilensteinzahlungen von Partnern	1.023	0	1.023	0
Forschungsförderung	100	0	187	576
Sonstige Erlöse	14	3	19	7
Summe	1.655	1.038	2.846	2.313

Aufwand für Forschung und Entwicklung

Die betrieblichen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung stiegen um 148 % auf TEUR 13.290 im ersten Halbjahr 2001. Im ersten Halbjahr 2000 betragen diese TEUR 5.360. Die Kosten für alle Entwicklungsprojekte liegen im geplanten Budget und verteilen sich wie folgt auf die einzelnen Projekte:

Kardiologie

ITD Programm zur Identifizierung und Validierung von Targets im Bereich der Herzerkrankungen

Der Aufwand für das Projekt „Integrated Target Definition-Programm zur Aufspürung neuer Medikamente zur Behandlung von Herzschwäche“ betrug im ersten Halbjahr 2001 TEUR 1.220 gegenüber TEUR 723 im ersten Halbjahr 2000, was einer Steigerung von 69 % entspricht. Die Kostensteigerung resultierte vor allem aus der Ausweitung der Forschungsaktivitäten und dem Einsatz modernster Validierungs- und Screening-technologien sowie der Bioinformatik. Zusammen mit Evotec OAI wird die Suche nach neuen Medikamenten auf Basis der validierten Targets unternommen.

Etomoxir zur Behandlung von Herzinsuffizienz

MediGene entwickelt Etomoxir zur Behandlung von Herzinsuffizienz. Im Vergleichshalbjahr H1/2000 wurden Vorbereitungsarbeiten für die klinische Phase 2 durchgeführt. Im ersten Halbjahr 2001 befindet sich das Projekt bereits in einer umfassenden klinischen Phase 2 Studie. Im ersten

Halbjahr 2001 betrug der Gesamtaufwand für dieses Projekt TEUR 598, im Vergleich zu TEUR 342 im ersten Halbjahr 2000. Der Kostenanstieg beträgt 75 %.

Onkologie

Leuprogel™ zur Behandlung von Prostatakrebs

Leuprogel™ wurde von Atrix Laboratories, Inc. in den USA entwickelt. MediGene hat kürzlich die Marketingrechte für Europa erworben und ist im Rahmen der Kooperation für die Zulassung des Produktes in Europa verantwortlich. Derzeit werden die Dokumente für die Einreichung bei den europäischen Behörden vorbereitet. Im ersten Halbjahr 2001 entstanden erstmalig Kosten für MediGene in Höhe von TEUR 3.062 für dieses Projekt.

G207 zur Behandlung von Gehirntumoren

G207 wird von MediGene, Inc. in San Diego entwickelt. Das Projekt hat die klinische Phase 1/2 erfolgreich abgeschlossen. Derzeit ist die Phase 2 Studie in Vorbereitung. Im ersten Halbjahr 2001 entstanden erstmalig Kosten für dieses Projekt in Höhe von TEUR 1.196.

NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen

NV1020 wird ebenfalls von MediGene, Inc. in San Diego entwickelt. Das Projekt befindet sich in der klinischen Phase 1/2. Im ersten Halbjahr 2001 entstanden ebenfalls erstmalig Kosten für MediGene durch dieses Projekt. Diese betragen TEUR 797.

rAAV-Impfstoff zur Behandlung von schwarzem Hautkrebs

Der rAAV-Impfstoff zur Behandlung von schwarzem Hautkrebs befand sich im ersten Halbjahr 2000 in der präklinischen Entwicklung. Im ersten Halbjahr 2001 wurden die Dokumente für die Zulassung der klinischen Phase 1/2 bei den entsprechenden europäischen Behörden eingereicht sowie die klinische Studie begonnen. Das Projekt wird in Zusammenarbeit mit unserem Partner Aventis entwickelt. Die Gesamtkosten für dieses Projekt betragen im ersten Halbjahr 2001 TEUR 890 gegenüber TEUR 1.006 im ersten Halbjahr 2000. Die Kosten sind um 13 % gefallen.

HPV Indikationen

PolyphenonTME zur Behandlung von Genitalwarzen

Die Gesamtaufwendungen für das Projekt „PolyphenonTME“ betragen TEUR 1.233 im ersten Halbjahr 2001 gegenüber TEUR 530 im ersten Halbjahr 2000. Das entspricht einer Steigerung von 133%. Die Kostensteigerung begründet sich durch den Beginn der klinischen Phase 3 Studie Ende 2000. Die Aufnahme von Patienten in die Studie ist bereits abgeschlossen. Erste klinische Daten sollen Ende des Jahres vorliegen.

CVLP-Impfstoff zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs und seinen Vorstufen

Im ersten Halbjahr 2001 befand sich das Projekt in der klinischen Phase 1/2. Im gleichen Zeitraum des Vorjahres war es noch in der präklinischen Entwicklung. Das Projekt wird in Zusammenarbeit mit unserem

Segmentberichterstattung

[in TEUR]	HPV Indikationen		Onkologie	
	H1/2001	H1/2000	H1/2001	H1/2000
Sonstige betriebliche Erträge	944	1.253	1.701	877
Betriebliche Aufwendungen	-4.243	-2.752	-6.223	-1.051
Abschreibung	-110	-68	-185	-45
Goodwill Abschreibung	0	0	0	0
Betrieblicher Verlust	-3.408	-1.566	-4.706	-220

Partner Schering entwickelt. Im ersten Halbjahr 2001 betragen die Gesamtkosten für das Projekt „CVLP-Impfstoff“ TEUR 3.010 gegenüber TEUR 2.222 im ersten Halbjahr 2000. Das entspricht einem Anstieg von 35 %. Der Anstieg beruht vor allem auf gestiegenen Personalkosten, höheren Patent- und Rechtskosten sowie Kosten für die Durchführung der klinischen Studie.

Sonstige Fa&E-Aktivitäten

Die Ausgaben für sonstige Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten betragen im ersten Halbjahr 2001 TEUR 1.284 im Vergleich zu TEUR 565 im ersten Halbjahr 2000. Sie sind um 127 % gestiegen. Bei den Aktivitäten handelt sich unter anderem um neue Forschungsprojekte und präklinische Entwicklungsaktivitäten.

Aufwand für Geschäftsentwicklung und allgemeine Verwaltung

Die Aufwendungen für Geschäftsentwicklung und allgemeine Verwaltung betragen TEUR 2.526 im ersten Halbjahr des Jahres 2001 gegenüber TEUR 940 im ersten Halbjahr 2000. Die Steigerung beträgt 169 % und ist im wesentlichen auf die Expansion der Geschäftsaktivitäten zurückzuführen. Hierunter fallen die verstärkten Aktivitäten im Bereich Lizenznahme und -vergabe, Anbahnung von Kooperationen mit Pharmafirmen, Evaluierung von potenziellen Firmenkäufen sowie die Anmietung und der Ausbau weiterer Labor- und Büroräumlichkeiten.

Kardiologie		Intersegment		Gesamt Konzern	
H1/2001	H1/2000	H1/2001	H1/2000	H1/2001	H1/2000
163	177	37	7	2.846	2.313
-1.820	-1.064	-3.531	-1.432	-15.816	-6.300
-64	-36	-37	-31	-396	-180
0	0	-738	0	-738	0
-1.721	-924	-4.269	-1.457	-14.104	-4.167

Außergewöhnlicher Aufwand – Kauf der NeuroVir Therapeutics, Inc.

Am 23.02.2001 wurde die Kapitalerhöhung für die Aktien für den Kauf von NeuroVir Therapeutics, Inc. ins Handelsregister eingetragen. Die Einbeziehung dieser Aktien in die bestehende Notierung erfolgte am 13.03.2001. Durch die Kapitalerhöhung entstanden 996.631 neue MediGene-Aktien, die den Kaufpreis darstellen.

In der Gewinn- und Verlustrechnung wurde gemäß der „Purchase Methode“ ein außerordentlicher Aufwand in Höhe von TEUR 86.543 für die beiden erworbenen Projekte G207 und NV1020 als „In Process Research & Development (IPR&D)“ im ersten Quartal 2001 angesetzt.

Für die Darstellung der Akquisition im Finanzabschluss wurde der Gesamtkaufpreis wie folgt berechnet:

	TEUR
Kauf von 750.000 NeuroVir Aktien im Mai 2000	3.117
Ausgabe von 996.631 MediGene Aktien zu EUR 90,50 pro Aktie	90.195
Gebühren und sonstige Aufwendungen für den Kauf	1.448
	<hr/>
Gesamtkaufpreis	94.760

Die im Aktientausch übergebenen MediGene-Aktien wurden mit EUR 90,50 pro Aktie bewertet. Das entspricht dem Kurs vom 9. November 2000, dem Tag, an dem die Unterzeichnung des Kaufvertrages veröffentlicht wurde. Am 19. Mai 2000 hat MediGene 750.000

Aktien von NeuroVir gekauft. Hierfür bezahlte MediGene einen Kaufpreis von TEUR 3.117.

Die Kosten des Kaufpreises wurden folgendermaßen auf unterschiedliche Positionen der G&V und Bilanz verteilt:

	TEUR
IPR&D	86.543
Firmenwert	10.584
Goodwill Mitarbeiter	487
Netto Aktiva NeuroVir Therapeutics, Inc.	- 2.854
	<hr/>
	94.760

Periodenfehlbetrag

Das rasche Voranschreiten der Produktentwicklungen und die Ausweitung der Geschäftsaktivitäten führten zu einem planmäßigen Periodenfehlbetrag ohne Berücksichtigung des außerordentlichen Aufwands von TEUR -10.932 für das erste Halbjahr 2001 im Vergleich zu TEUR -5.675 im ersten Halbjahr 2000. Die Steigerung beträgt 93 %. Der Periodenfehlbetrag mit Berücksichtigung des außerordentlichen Aufwands für die Akquisition der NeuroVir Therapeutics, Inc. beträgt TEUR -97.475 im ersten Halbjahr 2001.

Investitionen

Die Investitionstätigkeit ist im ersten Halbjahr 2001 gegenüber dem ersten Halbjahr 2000 um 174 % gestiegen. Die Investitionen in Sachanlagen betragen TEUR 980 im ersten Halbjahr 2001 und dienten hauptsächlich der Beschaffung von technischer

Laborausstattung. Viele dieser Investitionen wurden über Leasingverträge getätigt. Im ersten Halbjahr 2000 betragen die Investitionen in Sachanlagen TEUR 358.

Liquidität

Der Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit betrug im ersten Halbjahr 2001 TEUR 8.250. Dieser resultiert vor allem aus dem Periodenfehlbetrag abzüglich der Abschreibung für IPR&D.

Der Mittelzufluss aus Investitionstätigkeiten in Höhe von TEUR 4.421 im ersten Halbjahr 2001 resultiert im wesentlichen aus dem Netto-Verkauf von festverzinslichen Wertpapieren. MediGene investiert das ihr zur Verfügung stehende Kapital ausschließlich in risikolose Geldanlagen. Im Rahmen des Vertrags mit Atrix Laboratories, Inc. über den Erwerb der europäischen Marketingrechte für das Medikament Leuprogel™ zur Behandlung von Prostatakrebs hat MediGene Aktien von Atrix im Wert von TEUR 4.547 erworben. Diese haben an Wert gewonnen und sind mit einer Bewertung von TEUR 6.246 derzeit in der Bilanz ausgewiesen.

Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit betrug TEUR 485.

Daraus ergibt sich eine Netto-Reduzierung der flüssigen Mittel für das erste Halbjahr 2001 in Höhe von TEUR 3.317.

Branchenkennzahlen

Cash-Position

Die Summe der flüssigen Mittel inklusive Wertpapiere betrug am Ende des ersten

Halbjahres 2001 TEUR 100.736 im Vergleich zu TEUR 115.226 am 31.12.2000.

Netto-Cash-Burn-Rate

Aus der Änderung der flüssigen Mittel errechnet sich eine Netto-Cash-Burn-Rate von TEUR 14.490 für das erste Halbjahr 2001 und eine durchschnittliche monatliche Netto-Cash-Burn-Rate von TEUR 2.415.

Kapitalquoten

Der Anteil von flüssigen Mittel und Wertpapieren an der Bilanzsumme betrug zum 30.06.2001 81 %. Die Eigenkapitalquote belief sich für den gleichen Zeitpunkt auf 92 %.

Anzahl der Aktien

Zum 31.12.2000 betrug die Gesamtzahl der ausstehenden Aktien 10.106.722 Stück. Im ersten Halbjahr 2001 übten Mitarbeiter und Berater 57.801 und Aufsichtsräte 19.890 Optionen aus. 996.631 Aktien entstanden am 23.02.2001 aufgrund der Kapitalerhöhung im Rahmen der Akquisition von NeuroVir Therapeutics, Inc. Am 30.06.2001 betrug somit die Gesamtzahl der ausstehenden Aktien 11.181.044 Stück.

Die Anzahl der Aktien auf Basis „voller Verwässerung“ betrug am 31.12.2000 10.609.148 Stück. Im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms wurden 540 Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter und 3000 Wandelschuldverschreibungen gemäß Hauptversammlungsbeschluss an den Aufsichtsrat ausgegeben. Damit betrug die Gesamtzahl der ausstehenden Aktien zum 30.06.2001 auf Basis „voller Verwässerung“ 11.609.319 Stück.

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

[EUR]	Aktien und gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Bilanzverlust	Other comprehensive income	Summe Eigenkapital
Stand 01.01.2001	10.106.722	128.331.000	-19.522.137	-122.993	118.792.592
Periodenfehlbetrag	0	0	-97.474.720	0	-97.474.720
Wechselkurs- umrechnung	0	0	0	-398.762	-398.762
Ausübung von Optionen	77.691	170.645	0	0	248.336
ABP Nr. 25 Aufwand für neue Optionen/ Anleihen	0	129.141	0	0	129.141
Other comprehensive income	0	0	0	2.437.788	2.437.788
Anzahl ausgegebener Aktien	996.631	89.198.474	0	0	90.195.105
Stand 30.06.2001	11.181.044	217.829.260	-116.996.857	1.916.033	113.929.480

ohne Testat, nach US-GAAP, Rundungsabweichungen möglich

Anteilsbesitz der Organmitglieder (Directors Holdings)

Die Organe der Gesellschaft hielten zum 30.06.2001 die folgende Anzahl an Aktien, Optionen und Wandelschuldverschreibungen:

Organmitglieder	Funktion	Aktien	Optionen	Wandelschuldverschreibungen
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker	Vorsitzender des Aufsichtsrates, Gründer	322.500	38.700	1.600
Dr. Helmut Schühlsler	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrates	25.940	6.880	1.200
Prof. Dr. Dr. Ernst-Günter Afting	Aufsichtsratsmitglied	11.217	15.370	800
Dr. Pol Bamelis	Aufsichtsratsmitglied	330	0	400
Prof. Dr. Michael Hallek	Aufsichtsratsmitglied, Gründer	329.738	5.590	800
Michael Tarnow	Aufsichtsratsmitglied	6.337	0	400
Summe Aufsichtsrat		696.062	66.540	5.200
Dr. Peter Heinrich	Vorsitzender des Vorstandes, Gründer	537.500	36.636	2.000
Dr. Johanna Holldack	Vorstand Forschung & Entwicklung	0	43.000	1.500
Summe Vorstand		537.500	79.636	3.500
Eigene Aktien	MediGene AG	0	0	0

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

Zahl der Mitarbeiter

Die Anzahl der Mitarbeiter stieg von 90 Personen zum 31.12.2000 um 44 Personen auf 134 zum 30.06.2001. Hiervon sind 31 Mitarbeiter bei der MediGene, Inc. beschäftigt. Im Durchschnitt beschäftigte der MediGene-Konzern 112 Mitarbeiter im ersten Halbjahr 2001.

Geschäftsführungs- und Aufsichtsorgane

Auf der diesjährigen ordentlichen Hauptversammlung, die am 23. Mai 2001 stattfand, wurden folgende Aufsichtsratsmitglieder neu gewählt:

- Herr Dr. Pol Bamelis, Diplom-Chemiker, ehemaliges Mitglied des Vorstands der Bayer AG, Leverkusen
- Herr Michael Tarnow, Jurist, Prinzipal der Huntington Venture, LLC, Boston, Massachusetts, USA, ehemaliges Aufsichtsratsmitglied der NeuroVir Therapeutics, Inc., die MediGene im März diesen Jahres erwarb

Herr Dr. Ansbert Gädicke und Herr Prof. Dr. Norbert Riedel schieden aus dem Aufsichtsrat aus. Wir danken Ihnen sehr für Ihre tatkräftige Mitarbeit und Unterstützung.

Bescheinigung über prüferische Durchsicht des Wirtschaftsprüfers

Wir haben die beiliegende Konzernbilanz der MediGene AG zum 30. Juni 2001, die dazugehörige konsolidierte Gewinn- und Verlust-Rechnung, die konsolidierte Kapitalflussrechnung für das 2. Quartal sowie das 1. Halbjahr 2000 und 2001 sowie den konsolidierten Konzern-Eigenkapitalspiegel für das erste Halbjahr 2001 einer Durchsicht unterzogen. Die Verantwortung für diese Abschlüsse liegt beim Vorstand des Unternehmens.

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

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

PRICEWATERHOUSECOOPERS

GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

KONZERN-BILANZEN ZUM 30. JUNI 2001 UND 31. DEZEMBER 2000

MediGene

	30. Juni 2001 TEUR Reviewed	31. Dezember 2000 TEUR Auditiert
Aktiva		
Umlaufvermögen		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	89.586	92.903
Wertpapiere	11.150	22.323
Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	1.640	3.621
Vorräte	292	409
Sonstige Forderungen und Rechnungsabgrenzungsposten	966	123
Summe Umlaufvermögen	103.634	119.379
Anlagevermögen		
Sonstige Ausstattung, Labor- und Büroausstattung	3.250	2.070
Technologielizenzen	252	0
Summe Anlagevermögen	3.501	2.070
Firmenwert und sonstige immaterielle Vermögensgegenstände	10.333	0
Langfristige Anlagen		
Finanzanlagen	6.246	3.117
Darlehen an verbundene Unternehmen	0	3.224
Kautionen	118	0
Summe langfristige Anlagen	6.364	6.341
Summe Aktiva	123.832	127.790

MediGene

	30. Juni 2001 TEUR Reviewed	31. Dezember 2000 TEUR Auditiert
Passiva		
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.638	1.825
Sonstige Verbindlichkeiten	326	1.208
Leasingverpflichtungen	401	420
Rechnungsabgrenzungsposten	2.905	3.338
Sonstige Rückstellungen	2.836	844
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten	8.106	7.635
Langfristige Verbindlichkeiten		
Darlehen	1.296	837
Leasingverpflichtungen	436	459
Pensionsrückstellung	30	30
Sonstige Verbindlichkeiten	35	36
Summe langfristige Verbindlichkeiten	1.796	1.362
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	11.181	10.107
<i>Anzahl ausgegebener und ausstehender Aktien: 30. Juni 2001: 11.181.044 31. Dezember 2000: 10.106.722</i>		
Kapitalrücklage	217.829	128.331
Verlustvortrag	-19.522	-19.522
Periodenfehlbetrag	-97.475	0
Other comprehensive income	2.315	-123
Anpassungen für Währungsumrechnungen	-399	0
Summe Eigenkapital	113.930	118.793
Summe Passiva	123.832	127.790

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNGEN FÜR DIE BERICHTSPERIODEN 1. APRIL BIS 30. JUNI UND 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2001 UND 2000



	Quartalsbericht II/2001 01.04.2001- 30.06.2001 TEUR Reviewed	Quartalsbericht II/2001 01.04.2000- 30.06.2000 TEUR Auditiert	6-Monats- bericht 2001 01.01.2001- 30.06.2001 TEUR Reviewed	6-Monats- bericht 2000 01.01.2000- 30.06.2000 TEUR Auditiert
Sonstige betriebliche Erträge	1.655	1.038	2.846	2.313
Forschungs- und Entwicklungskosten	-8.600	-2.829	-13.290	-5.360
Vertriebskosten	-234	-120	-372	-229
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.338	-387	-2.154	-710
EBITDA	-8.518	-2.298	-12.970	-3.986
Abschreibung	-784	-96	-1.134	-180
Betriebsergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-9.302	-2.395	-14.104	-4.167
Zinsergebnis	855	-1.499	2.174	-1.425
Sonstige Erlöse	933	-83	998	-83
Betriebsergebnis	-7.514	-3.976	-10.932	-5.675
Außerordentlicher Aufwand	0	0	-86.543	0
Periodenfehlbetrag	-7.514	-3.976	-97.475	-5.675
Pro Aktie in EUR				
Nettoverlust („tatsächlich“ und „bei voller Verwässerung“)	-0,67	-0,55	-9,00	-0,78
Nettoverlust vor außerordentlichem Aufwand	-0,67	-0,55	-1,01	-0,78
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	11.171.667	7.269.373	10.824.723	7.259.483

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

MediGene

	1. Januar bis 30. Juni 2001 TEUR Reviewed	1. Januar bis 30. Juni 2000 TEUR Auditiert
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Periodenfehlbetrag	- 97.475	- 5.675
<i>Anpassung Periodenfehlbetrag durch Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit:</i>		
Abschreibung „in-process research & development“	86.543	0
APB 25 Aufwand für neue Optionen/ Wandelschuldverschreibungen	129	0
Nicht realisierter Kursverlust durch Fremdwährungstransaktionen	- 21	0
Einmal Abschreibung des Prämienaufwands für den Kauf von Atrix Aktien	740	0
Abschreibungen	1.134	180
Realisierte Verluste aus Wertpapieren	80	79
<i>Änderungen bei:</i>		
Vorräten	116	-25
Sonstigen Vermögensgegenständen und aktiven Rechnungsabgrenzungsposten	2.856	1.027
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	- 812	-565
Rückstellungen	- 223	744
Sonstige Verbindlichkeiten und passive Rechnungsabgrenzungsposten	- 1.316	1.316
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-8.250	-2.919
Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachanlagenzukäufe	-980	-358
Nettoinvestition in NeuroVir Therapeutics, Inc.	- 1.145	-6.250
Kauf von Atrix Aktien	- 4.547	0
Wertpapierzukäufe	-25.764	-1.772
Wertpapierverkäufe	36.858	5.613
Summe Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit	4.421	-2.767

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

MediGene

	1. Januar bis 30. Juni 2001 TEUR Reviewed	1. Januar bis 30. Juni 2000 TEUR Auditiert
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen Kapitalerhöhung	0	103.803
Ausübung Optionen	248	0
Rückzahlung Stille Beteiligungen	0	-2.739
Einzahlungen Darlehen	459	6.673
Zahlungen Finanzierungs- leasingverpflichtungen	-222	33
Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	485	107.770
Auswirkungen von Wechselkursen auf flüssige Mittel	27	0
Zunahme/Abnahme flüssige Mittel	-3.317	102.084
Flüssige Mittel, Anfangsbestand	92.903	10.149
Flüssige Mittel, Endbestand	89.586	112.233

**Zusätzliche Übersicht über nicht-auszahlungs-
wirksame Finanzierungsaktivitäten:**

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

Für Labor- und Büroausstattung wurden im ersten Halbjahr 2001 Leasingverpflichtungen im Wert von TEUR 180 eingegangen.

Kontakt

MediGene AG

Angelika Heinz,
Vice President Finance

Michael Nettersheim,
Manager Investor Relations

Lochhamer Strasse 11
D-82152 Planegg/Martinsried

Tel (49) 89 - 89 56 32 0
Fax (49) 89 - 89 56 32 20
E-mail investor@medigene.com
www.medigene.com



Michael Nettersheim,
Manager Investor Relations