

MediGene AG
Planegg/Martinsried

Jahresabschluss und Lagebericht
31. Dezember 2011

Inhaltsverzeichnis

Bestätigungsvermerk

Rechnungslegung

Auftragsbedingungen, Haftung und Verwendungsvorbehalt

Allgemeine Auftragsbedingungen

Hinweis:

Den nachfolgenden Bestätigungsvermerk haben wir, unter Beachtung der gesetzlichen und berufsständischen Bestimmungen, nach Maßgabe der in der Anlage „Auftragsbedingungen, Haftung und Verwendungsvorbehalt“ beschriebenen Bedingungen erteilt.

Falls das vorliegende Dokument in elektronischer Fassung für Zwecke der **Offenlegung** im elektronischen Bundesanzeiger verwendet wird, sind für diesen Zweck daraus nur die Dateien zur Rechnungslegung und im Falle gesetzlicher Prüfungspflicht der Bestätigungsvermerk resp. die diesbezüglich erteilte Bescheinigung bestimmt.

Auftragsbedingungen, Haftung und Verwendungsvorbehalt

Wir, die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, haben unsere Prüfung der vorliegenden Rechnungslegung im Auftrag der Gesellschaft vorgenommen. Neben der gesetzlichen Funktion der Offenlegung (§ 325 HGB) in den Fällen gesetzlicher Abschlussprüfungen richtet sich der Bestätigungsvermerk ausschließlich an die Gesellschaft und wurde zu deren interner Verwendung erteilt, ohne dass er weiteren Zwecken Dritter oder diesen als Entscheidungsgrundlage dienen soll. Das in dem Bestätigungsvermerk zusammengefasste Ergebnis von freiwilligen Abschlussprüfungen ist somit nicht dazu bestimmt, Grundlage von Entscheidungen Dritter zu sein, und nicht für andere als bestimmungsgemäße Zwecke zu verwenden.

Unserer Tätigkeit liegen unser Auftragsbestätigungsschreiben zur Prüfung der vorliegenden Rechnungslegung, die Besonderen Auftragsbedingungen für Prüfungen und prüfungsnahen Tätigkeiten der Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (Stand 1. Juli 2007) sowie die „Allgemeinen Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften“ in der vom Institut der Wirtschaftsprüfer herausgegebenen Fassung vom 1. Januar 2002 zugrunde.

Klarstellend weisen wir darauf hin, dass wir Dritten gegenüber keine Verantwortung, Haftung oder anderweitige Pflichten übernehmen, es sei denn, dass wir mit dem Dritten eine anders lautende schriftliche Vereinbarung geschlossen hätten oder ein solcher Haftungsausschluss unwirksam wäre.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass wir keine Aktualisierung des Bestätigungsvermerks hinsichtlich nach seiner Erteilung eintretender Ereignisse oder Umstände vornehmen, sofern hierzu keine rechtliche Verpflichtung besteht.

Wer auch immer das in vorstehendem Bestätigungsvermerk zusammengefasste Ergebnis unserer Tätigkeit zur Kenntnis nimmt, hat eigenverantwortlich zu entscheiden, ob und in welcher Form er dieses Ergebnis für seine Zwecke nützlich und tauglich erachtet und durch eigene Untersuchungshandlungen erweitert, verifiziert oder aktualisiert.

Bestätigungsvermerk

Wir haben den Jahresabschluss - bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang - unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der MediGene AG, Planegg/Martinsried, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2011 bis 31. Dezember 2011 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und Lagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Jahresabschlussprüfung 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 Jahresabschluss unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung und durch den Lagebericht 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 der Gesellschaft sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben in Buchführung, Jahresabschluss und Lagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der angewandten Bilanzierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts. 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 aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Jahresabschluss den gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Der Lagebericht steht in Einklang mit dem Jahresabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

München, den 15. März 2012

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Napolitano
Wirtschaftsprüfer

Breyer
Wirtschaftsprüfer

MediGene Aktiengesellschaft, Planegg / Martinsried

Bilanz zum 31. Dezember 2011

| Aktiva | | | Passiva | | |
|--|----------------------|----------------------|--|----------------------|----------------------|
| | 31.12.2011 | 31.12.2010 | | 31.12.2011 | 31.12.2010 |
| | € | € | | € | € |
| A. Anlagevermögen | | | A. Eigenkapital | | |
| I. Immaterielle Vermögensgegenstände | | | I. Gezeichnetes Kapital | 37.082.758,00 | 37.082.758,00 |
| 1. Lizenzen | 17.607.959,53 | 21.758.313,25 | Bedingtes Kapital | | |
| 2. Software | 19.056,62 | 44.745,48 | € 7.018.510,00 ; Vorjahr € 7.018.510,00 | | |
| 3. geleistete Anzahlungen | 111.900,33 | 0,00 | | | |
| | 17.738.916,48 | 21.803.058,73 | | | |
| II. Sachanlagen | | | II. Kapitalrücklage | 317.094.718,53 | 317.094.718,53 |
| andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung | 880.945,05 | 989.005,88 | III. Bilanzverlust | -316.298.391,75 | -323.426.218,55 |
| | 880.945,05 | 989.005,88 | | 37.879.084,78 | 30.751.257,98 |
| III. Finanzanlagen | | | | | |
| 1. Anteile an verbundenen Unternehmen | 7.057.044,51 | 16.798.814,60 | B. Rückstellungen | | |
| 2. Wertpapiere des Anlagevermögens | 148.292,20 | 153.626,41 | 1. Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen | 224.146,00 | 205.128,41 |
| | 7.205.336,71 | 16.952.441,01 | 2. sonstige Rückstellungen | 2.464.380,30 | 8.646.236,98 |
| | 25.825.198,24 | 39.744.505,62 | | 2.688.526,30 | 8.851.365,39 |
| B. Umlaufvermögen | | | C. Verbindlichkeiten | | |
| I. Vorräte | | | 1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 1.771.832,25 | 2.350.866,66 |
| 1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe | 1.316.635,36 | 80.894,00 | davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr | | |
| 2. fertige Erzeugnisse und Waren | 886.197,21 | 1.612.366,15 | € 1.771.832,25 ; Vorjahr € 2.350.866,66 | | |
| II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände | | | 2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundene Unternehmen | 0,00 | 10.604.846,73 |
| 1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 1.897.264,27 | 4.490.699,60 | davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr | | |
| 2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen | 1.023.784,85 | 806.309,80 | € 0,00 ; Vorjahr € 10.604.846,73 | | |
| 3. sonstige Vermögensgegenstände | 176.588,86 | 5.799.876,52 | 3. sonstige Verbindlichkeiten | 730.424,58 | 693.635,97 |
| III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten | 11.277.813,81 | 4.900.838,57 | davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr | | |
| | 16.578.284,36 | 17.690.984,64 | € 730.424,58 ; Vorjahr € 693.635,97 | | |
| | 666.385,31 | 816.482,47 | davon im Rahmen der sozialen Sicherheit | | |
| | | | € 0,00 ; Vorjahr € 4.059,83 | | |
| | | | davon aus Steuern | | |
| | | | € 721.597,99 ; Vorjahr € 683.602,28 | | |
| | | | | 2.502.256,83 | 13.649.349,36 |
| C. Rechnungsabgrenzungsposten | | | D. Rechnungsabgrenzungsposten | 0,00 | 5.000.000,00 |
| | 43.069.867,91 | 58.251.972,73 | | 43.069.867,91 | 58.251.972,73 |

MediGene Aktiengesellschaft, Planegg / Martinsried

**Gewinn- und Verlustrechnung
für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2011**

| | 2011 | | 2010 |
|---|--------------|------------------------|------------------------|
| | € | € | € |
| 1. Umsatzerlöse | | 32.119.657,25 | 49.606.750,94 |
| 2. sonstige betriebliche Erträge | | 2.295.593,92 | 4.120.529,73 |
| davon aus Währungsumrechnung | | | |
| € 774.376,97 Vorjahr € 2.643.398,60 | | | |
| | | 34.415.251,17 | 53.727.280,67 |
| 3. Materialaufwand | | | |
| a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und bezogene Waren | 6.462.307,99 | | 40.220.251,91 |
| b) Aufwendungen für bezogene Leistungen | 2.398.896,99 | | 5.440.908,24 |
| | | 8.861.204,98 | 45.661.160,15 |
| 4. Rohergebnis | | 25.554.046,19 | 8.066.120,52 |
| 5. Personalaufwand | | | |
| a) Löhne und Gehälter | 4.967.760,57 | | 7.812.943,09 |
| b) soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung | | | |
| davon für Altersversorgung | 642.603,69 | | 1.091.623,58 |
| € 97.058,46 Vorjahr € 79.248,26 | | | |
| | | 5.610.364,26 | 8.904.566,67 |
| 6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen | 4.587.111,67 | | 1.215.178,76 |
| | | 4.587.111,67 | 1.215.178,76 |
| 7. sonstige betriebliche Aufwendungen | | 7.489.216,23 | 8.601.206,59 |
| davon aus Währungsumrechnung | | | |
| € 919.848,35 Vorjahr € 1.491.219,51 | | | |
| 8. Betriebsergebnis | | 7.867.354,03 | -10.654.831,50 |
| 9. Erträge aus anderen Wertpapieren und Ausleihungen des Finanzanlagevermögens | | 0,00 | 1.302,10 |
| 10. sonstige Zinsen und ähnliche Erträge | | 125.963,34 | 654.869,15 |
| davon aus verbundenen Unternehmen | | | |
| € 0,00 Vorjahr € 632.069,67 | | | |
| 11. Abschreibungen auf Finanzanlagen | | -207.334,21 | -4.914.000,00 |
| 12. Zinsen und ähnliche Aufwendungen | | -28.150,36 | -26.994,11 |
| davon Aufwendungen aus der Abzinsung | | | |
| € 28.037,00 Vorjahr € 25.867,00 | | | |
| 13. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit | | 7.757.832,80 | -14.939.654,36 |
| 14. außerordentlicher Ertrag aus der Umstellung auf BilMoG gem. Art. 67 Abs.7 EGHGB | | 0,00 | 246.154,00 |
| 15. außerordentlicher Aufwand aus der Umstellung auf BilMoG gem. Art. 67 Abs.7 EGHGB | | 0,00 | -255.399,00 |
| 16. außerordentliches Ergebnis | | 0,00 | 9.245,00 |
| 17. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag | | 630.006,00 | 0,00 |
| 18. Jahresüberschuß/Jahresfehlbetrag | | 7.127.826,80 | -14.948.899,36 |
| 19. Verlustvortrag aus dem Vorjahr | | -323.426.218,55 | -308.477.319,19 |
| 20. Bilanzverlust | | -316.298.391,75 | -323.426.218,55 |

MediGene Aktiengesellschaft Planegg/Martinsried

Anhang für das Geschäftsjahr 2011

1. Vorbemerkungen

Der Jahresabschluss zum 31. Dezember 2011 der MediGene Aktiengesellschaft, Planegg/Martinsried, wurde auf der Grundlage der Rechnungslegungsvorschriften des Handelsgesetzbuches, des Aktiengesetzes und den Vorschriften des BilMoG aufgestellt.

Die Gesellschaft gilt als große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Abs. 3 HGB. Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren aufgestellt.

2. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagevermögen

Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten, vermindert um planmäßige Abschreibungen, bewertet. Die Abschreibungen wurden nach der voraussichtlichen Nutzungsdauer bzw. der Patentlaufzeit der Vermögensgegenstände linear vorgenommen.

Geringwertige Anlagegüter bis zu einem Netto-Einzelwert von 150 € sind im Jahr des Zugangs als Aufwand erfasst worden; ihr sofortiger Abgang wurde unterstellt. Für Anlagegüter mit einem Netto-Einzelwert von mehr als 150 € bis 1.000 € wurde der jährlich steuerlich zu bildende Sammelposten in Höhe von 36 T€ (2010: 12 T€) aus Vereinfachungsgründen in die Handelsbilanz übernommen und pauschalierend jeweils mit 20 % per annum im Zugangsjahr und den vier darauf folgenden Jahren abgeschrieben.

Finanzanlagevermögen

Die Anteile an verbundenen Unternehmen, Ausleihungen an verbundene Unternehmen und die Wertpapiere des Anlagevermögens werden zu Anschaffungskosten zuzüglich Nebenkosten angesetzt. Bei einer voraussichtlich dauernden Wertminderung wird der niedrigere beizulegende Wert angesetzt. Soweit es sich um Wertpapiere zur Erfüllung wertpapiergebundener Versorgungszusagen handelt, werden diese Wertpapiere mit den Pensionsverpflichtungen zu einer Bewertungseinheit nach § 254 HGB zusammengefasst und korrespondierend nach § 253 Abs. 3 Satz 3 HGB zum beizulegenden Zeitwert angesetzt (sog. Durchbuchungsmethode).

Vorräte

Das Vorratsvermögen wird zu Anschaffungskosten zuzüglich Anschaffungsnebenkosten bzw. dem niedrigeren Tagespreis bewertet.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände sind zu Nominalwerten angesetzt.

Liquide Mittel

Kassenbestände und Guthaben bei Kreditinstituten werden zu Nominalwerten angesetzt.

Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten

Ausgaben vor dem Bilanzstichtag, die Aufwand für eine bestimmte Zeit nach diesem Tag darstellen, werden als aktiver Rechnungsabgrenzungsposten ausgewiesen.

Pensionsrückstellungen und ähnliche Verpflichtungen

Die Pensionsrückstellungen und ähnliche Verpflichtungen werden nach versicherungsmathematischen Grundsätzen mittels der PUC-Methode unter Verwendung der Heubeck-"Richttafeln 2005 G" ermittelt. Für die Abzinsung wurde pauschal der durchschnittliche Marktzinssatz bei einer restlichen Laufzeit von 15 Jahren von 5,14 % gemäß der Rückstellungsabzinsungsverordnung vom 18. November 2009 verwendet. Erwartete Rentensteigerungen sind mit 1 % bzw. 2 % je nach vertraglicher Gestaltung berücksichtigt.

Die Pensionsverpflichtungen sind teilweise durch Rückdeckungsversicherungen abgesichert. Der Wert der Ansprüche aus Rückdeckungsversicherungen wird nach § 253 Abs. 1 Satz 4 HGB zum beizulegenden Zeitwert angesetzt, der sich aus dem von der Versicherung dargelegten Aktivwert bzw. Rückkaufwert der Versicherung ermittelt.

Die ausschließlich der Erfüllung der Altersversorgungsverpflichtungen dienenden, dem Zugriff aller übrigen Gläubiger entzogenen, Vermögensgegenstände (Deckungsvermögen i.S.d. § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB) wurden mit ihrem beizulegenden Zeitwert mit den Rückstellungen verrechnet.

Wertpapiergebundene Pensionszusagen werden nach § 253 Abs. 1 Satz 3 HGB mit dem beizulegenden Zeitwert der Wertpapiere bewertet. Der beizulegende Zeitwert des Wertpapiers leitet sich aus dem Börsenkurs zum Bilanzstichtag ab. Soweit der garantierte Mindestbetrag (diskontierter Erfüllungsbetrag der Garantieleistung) höher als der beizulegende Zeitwert ist, wird die Pensionszusage mit ihrem Mindestwert angesetzt. Die Voraussetzung für die Saldierung der Wertpapiere mit der Verpflichtung nach § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB liegt nicht vor.

Für die mittelbaren Pensionsverpflichtungen ist nach Art. 28 Abs. 2 EGHGB keine Rückstellung gebildet worden.

Nach Art. 66 Abs. 7 EGHGB wurden in 2010 die Umstellungseffekte aus der Anwendung von BilMoG auf die Bewertung der Pensionsverpflichtungen und Aktivwerte im außerordentlichen Ergebnis von 2010 erfasst.

Nach § 255 Abs. 5 HGB wird aus der Verzinsung des Vorjahresverpflichtungswertes der Pensionsrückstellung in Höhe von 63 T€ ein Zinsaufwand (Vorjahr: 60 T€), der in Höhe von 35 T€ (Vorjahr: 34 T€) mit dem Zinsertrag aus der Verzinsung des Deckungsvermögens nach § 246 Abs. 2 Satz 2 zweiter Halbsatz HGB saldiert wurde.

Sonstige Rückstellungen

Bei der Bemessung des notwendigen Erfüllungsbetrages der sonstigen Rückstellungen wird allen erkennbaren Risiken und ungewissen Verbindlichkeiten auf der Grundlage einer vorsichtigen kaufmännischen Beurteilung angemessen und ausreichend Rechnung getragen. Langfristige Rückstellungen sind mit einem Zinssatz von 4,09% abgezinst.

Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

Latente Steuern

Latente Steuern werden nach § 274 HGB gebildet. Das Wahlrecht zum Ansatz aktiver latenter Steuern wird nicht in Anspruch genommen, dementsprechend werden auch keine aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge erfasst.

Währungsumrechnung

Währungsforderungen und Währungsverbindlichkeiten sind grundsätzlich zum Devisenkassamittelkurs am Bilanzstichtag umzurechnen. Bei einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr sind dabei das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 Abs. 1 Satz 1 HGB) und das Realisationsprinzip (§ 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 HGB) außer Acht zu lassen.

Umsatzrealisierung

Die Erlöse aus Produktverkäufen werden realisiert, sobald das Produkt ausgeliefert wird.

Lizenzzahlungen auf Produktverkäufe werden entsprechend der Realisierung der Produktumsätze vereinnahmt.

Zahlungen für Forschung und Entwicklung gehen entsprechend dem Fortschritt der Arbeiten ein. Erhaltene Fördermittel werden bei Zugang als sonstige betriebliche Erträge ausgewiesen. Erträge aus Forschungsk Kooperationen werden erfolgswirksam vereinnahmt, wenn die vertraglich vereinbarten Ziele bzw. Meilensteine erreicht wurden. Vertraglich vereinbarte Zahlungen und termingebundene Zahlungen, die nicht von einer zukünftigen Leistung abhängen, werden als Ertrag vereinnahmt, wenn der Kooperationspartner bestätigt, dass die vertraglichen Vereinbarungen erfüllt worden sind.

3. Angaben zur Gewinn- und Verlustrechnung

Umsatzerlöse

Im Berichtszeitraum beliefen sich die Umsatzerlöse auf 32.120 T€ (Vorjahr: 49.607 T€). Die Erlöse stammen im Wesentlichen aus der Veräußerung der Vertriebsrechte für das Krebspräparat Eligard[®] aus der Kommerzialisierung des Medikaments Eligard[®] bis März 2011 und aus Verkäufen der Veregen[®]-Salbe. Die Umsatzerlöse werden überwiegend mit ausländischen Kunden erzielt. Die Erlöse verteilen sich auf den Verkauf der Eligard[®] Rechte 20.000 T€, Produktumsätze in Höhe von 6.021 T€ (Vorjahr: 28.432 T€), Lizenzentnahmen 5.858 T€ (Vorjahr: 20.500 T€) und Meilensteinzahlungen 240 T€ (Vorjahr: 675 T€).

Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 2.296 T€ (Vorjahr: 4.121 T€) enthalten im Wesentlichen Zuschreibungen auf Beteiligungen an der MediGene Ltd. in Höhe von 1.196 T€ (Vorjahr: Zuschreibung auf die Beteiligung an der MediGene Inc. in Höhe von 1.273 T€), Kursgewinne in Höhe von 774 T€ (Vorjahr: 2.643 T€), Dienstleistungen für die Übertragung der Eligard Rechte an Astellas in Höhe von 160 T€, periodenfremde Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen 71 T€ (Vorjahr: 107 T€), und Erlöse aus dem Verkauf von Anlagevermögen in Höhe von 55 T€ (Vorjahr: 0 T€).

Personalaufwand

Als Folge der im Geschäftsjahr 2010 durchgeführten Restrukturierungsmaßnahmen hat sich der Personalaufwand weiter auf 5.610 T€ reduziert (Vorjahr: 8.905 T€).

Abschreibung

Neben der planmäßig linearen Abschreibung wurde im Geschäftsjahr eine außerplanmäßige Abschreibung auf den niedrigeren beizulegenden Zeitwert in Höhe von 2.775 T€ vorgenommen. Die Entwicklung des betreffenden Projektes wurde nicht fortgeführt und der bestehende Patentschutz auf immaterielle Vermögensgegenstände wird nicht aufrechterhalten.

Materialaufwand

Der Materialaufwand entstand im Wesentlichen im Rahmen der Kommerzialisierung des Medikaments Eligard[®] und der Veregen[®]-Salbe. Der Aufwand belief sich auf 8.861 T€ (Vorjahr: 45.661 T€). Dieser verteilt sich auf den Einkauf der Produkte, die Beteiligung an den Verkaufserlösen von Tolmar Therapeutics Inc., USA, und Epitome Pharmaceuticals, Kanada, sowie auf Aufwendungen für bezogene Dienstleistungen.

Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen in Höhe von 7.489 T€ (Vorjahr: 8.601 T€) beinhalten die folgenden Positionen:

| In T€ | 2011 | 2010 |
|--|--------------|--------------|
| Beraterkosten | 1.177 | 1.659 |
| Miete und Nebenkosten | 1.780 | 1.224 |
| Wechselkursverluste | 920 | 1.491 |
| Patentkosten | 762 | 621 |
| Marketing- und Werbekosten | 666 | 651 |
| Reise- und Fortbildungskosten | 404 | 500 |
| Rechtsberatung | 371 | 626 |
| Kosten betreffend Börsennotierung | 351 | 327 |
| Reparatur und Instandhaltung | 269 | 282 |
| KFZ-Kosten | 127 | 123 |
| Versicherungen | 127 | 215 |
| Miete für Geräte | 110 | 109 |
| Personalnebenkosten | 62 | 249 |
| Lizenzen | 54 | 87 |
| Kosten der Kapitalerhöhung | 0 | 22 |
| Sonstige | 309 | 415 |
| Sonstige betriebliche Aufwendungen gesamt | 7.489 | 8.601 |

Zinsergebnis

Die Zinserträge in Höhe von 126 T€ (Vorjahr: 655 T€) betreffen im Wesentlichen die Verzinsung von Tagesgeld. Die Zinsaufwendungen in Höhe von 28 T€ (Vorjahr: 27 T€) betreffen hauptsächlich Aufwand für die Verzinsung des Vorjahresverpflichtungswertes der Pensionszusagen, der mit Zinsen aus Verzinsung des Deckungsvermögens in Höhe von 35 T€ (Vorjahr: 34 T€) saldiert wurde.

Abschreibungen auf Finanzanlagen

Im Jahr 2011 wurden außerplanmäßige Abschreibungen auf Finanzanlagen in Höhe von 207 T€ (Vorjahr: 4.914 T€) erfasst.

4. Angaben zur Bilanz

a) Aktiva

Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2011 ist dem beigefügten Anlagenspiegel (Seite 19) zu entnehmen.

Verbundene Unternehmen

Die Anteile an verbundenen Unternehmen und die mittelbaren Beteiligungen umfassen die folgenden Gesellschaften:

| Name | Sitz | Anteil in % | Eigenkapital per 31.12.2011 in T€ | Jahresergebnis 2011 in T€ |
|--|-------------------|----------------|---|---------------------------------|
| MediGene, Inc.* | San Diego, USA | 100 | 1.888 | -290 |
| MediGene Ltd.* | Abingdon, UK | 100 | 3.185 | 1.253 |
| Immunocore Ltd. (mittelbare Beteiligung)* | Abingdon, UK | 21,69 | 4.932 | -5.998 |
| Catherex, Inc. (mittelbare Beteiligung)* | Philadelphia, USA | 41,89 | 2.481 | -417 |

* HB-II Werte

Die MediGene AG stellt den Konzernabschluss für die hier genannten Unternehmen auf. Der Konzernabschluss wird im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht.

Umlaufvermögen

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände in Höhe von 177 T€ (Vorjahr: 5.800 T€) enthalten im Wesentlichen Steuerforderungen in Höhe von 148 T€ (Vorjahr: 10 T€). Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind innerhalb eines Jahres fällig.

Guthaben bei Kreditinstituten

Die liquiden Mittel in Höhe von 11.278 T€ (Vorjahr: 4.901 T€) sind vorwiegend als Tagesgelder angelegt. Ein Guthaben in Höhe von 323 T€ dient als Sicherheit für Mietkautionsbürgschaften.

Rechnungsabgrenzungsposten

Ein Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von 666 T€ (Vorjahr: 816 T€) wurde vorwiegend für Forschungsleistungen, Lizenzen und Wartungsverträge gebildet. Zinsabgrenzungen nach § 250 Abs. 3 HGB sind nicht enthalten.

b) Passiva

Eigenkapital

Das Eigenkapital entwickelte sich wie folgt:

| | 31.12.2011 | | 31.12.2010 |
|--|------------|---------------|---------------|
| | T€ | T€ | T€ |
| Gezeichnetes Kapital | | | |
| Stand 01.01.2011 | 37.082 | | |
| Kapitalerhöhung durch die Ausgabe neuer Stückaktien gegen Bareinlage | | 37.082 | 37.082 |
| Kapitalrücklage | | | |
| Stand 01.01.2011 | 317.095 | | |
| Agio aus den Kapitalerhöhungen | | 317.095 | 317.095 |
| Bilanzverlust | | | |
| Verlustvortrag | -323.426 | | |
| Jahresüberschuss | 7.128 | -316.298 | -323.426 |
| | | 37.879 | 30.751 |

Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital besteht aus 37.082.758 auf den Namen lautende nennwertlose Aktien und ist im Vergleich zur Vorperiode unverändert.

Bedingtes Kapital

Zusammensetzung und Entwicklung des bedingten Kapitals :

| in € | Betrag 31.12.2010 | Im Geschäftsjahr ausgeübte Optionen | Neu geschaffen/ aufgehoben | Betrag 31.12.2011 |
|-------------------------|----------------------|--|-------------------------------|----------------------|
| Bedingtes Kapital I | 136.897 | | | 136.897 |
| Bedingtes Kapital II | 106.429 | | | 106.429 |
| Bedingtes Kapital III * | 125 | | | 125 |
| Bedingtes Kapital IV | 13.770 | | | 13.770 |
| Bedingtes Kapital V | 652.329 | | | 652.329 |
| Bedingtes Kapital VI | 3.000 | | | 3.000 |
| Bedingtes Kapital VIII | 3.000 | | | 3.000 |
| Bedingtes Kapital X | 3.000 | | | 3.000 |
| Bedingtes Kapital XI | 1.400 | | | 1.400 |
| Bedingtes Kapital XII | 498.560 | | | 498.560 |
| Bedingtes Kapital XVI | 300.000 | | | 300.000 |
| Bedingtes Kapital XVIII | 1.600.000 | | | 1.600.000 |
| Bedingtes Kapital XXI | 11.000.000 | | | 11.000.000 |
| | 14.318.510 | 0 | 0 | 14.318.510 |

* Dient zur Bedienung von Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2011 um insgesamt bis zu 14.318.510,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 14.318.510 Stammaktien (ca. 38,61 % des Grundkapitals), durch mehrere bedingte Kapitalia bedingt erhöht, jeweils eingeteilt in die gleiche Anzahl von Stammaktien (Stückaktien).

Kapitalrücklage

Die Kapitalrücklage enthält ausschließlich Bestandteile gemäß § 272 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 HGB.

Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist aufgrund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 11. Mai 2010 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 10. Mai 2015 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 18.066.102 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlage um insgesamt bis zu 18.066.102 € (ca. 49,50 % des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Beschlussfassung) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2010/I). Die Ermächtigung kann in Teilbeträgen ausgenutzt werden. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienausgabe festzulegen. Zum 31. Dezember 2011 stehen der Gesellschaft aus dem genehmigten Kapital 2010/I noch 17.477.867 neue, auf den Namen lautende Stückaktien zur Verfügung.

Pensionsrückstellungen

Die Pensionsrückstellungen in Höhe von 224 T€ (Vorjahr: 205 T€) wurden auf Grund von erteilten Einzelzusagen für die Vorstandsmitglieder, ehemalige Vorstände und Abteilungsleiter gebildet. Die Höhe der Pensionsrückstellung (saldiert mit Deckungsvermögen) ergibt sich aus versicherungsmathematischen Gutachten.

Den in einer Bewertungseinheit nach § 254 HGB bewerteten Wertpapieren in Höhe von 148 T€ (Anschaffungskosten 185 T€) stehen Pensionsverpflichtungen aus wertpapiergebundenen Zusagen in Höhe von 224 T€ (Vorjahr: 213 T€) gegenüber.

Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von 2.464 T€ (Vorjahr: 8.646 T€) wurden im Wesentlichen für Lizenzzahlungen in Höhe von 891 T€ (Vorjahr: 6.261 T€), Boni 694 T€ (Vorjahr: 871 T€), Berater- und Anwaltsleistungen 157 (Vorjahr: 498 T€), Abfindungen 156 T€ (Vorjahr: 321 T€), sowie für Urlaubsansprüche 142 T€ (Vorjahr: 143 T€) gebildet.

Sonstige Verbindlichkeiten

Die sonstigen Verbindlichkeiten mit einer Restlaufzeit von weniger als einem Jahr in Höhe von 730 T€ (Vorjahr: 694 T€) bestehen hauptsächlich aus Verbindlichkeiten für betriebliche Steuern in Höhe von 646 T€ und Lohn- und Kirchensteuer in Höhe von 85 T€ (Vorjahr: 361 T€)

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.772 T€ (Vorjahr: 2.351 T€) bestehen in Form offener Rechnungen, die hauptsächlich für Warenlieferungen, Lizenzgebühren und in Anspruch genommene Dienstleistungen an die MediGene AG in Rechnung gestellt wurden.

5. Sonstige Angaben

Optionsrechte

Aktienoptionen werden an Vorstandsmitglieder 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 Durchschnittsschlusskurs der letzten 30 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, Vorstände ab dem Jahr 2011 erst nach vier 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 Berichtsjahr wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 25. Mai 2007 (bedingtes Kapital XVIII) 65.000 Aktienoptionen an Vorstände (2010: 60.958 Aktienoptionen an Vorstände aus dem bedingten Kapital XVIII) ausgegeben. Die MediGene AG hat auf den Verfall dieser Optionsrechte im Falle eines Ausscheidens einer berechtigten Person verzichtet. Im Jahr 2011 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 25. Mai 2007 Aktienoptionen im Dezember (115.570 Stück) aus dem bedingten Kapital XVIII an Mitarbeiter ausgegeben. Sofern das Anstellungsverhältnis eines Mitarbeiters aufgrund einer Kündigung aus personen- oder verhaltensbedingten Gründen oder aufgrund einer Kündigung des Optionsinhabers vor Ablauf der jeweiligen Wartefrist endet, verfallen sämtliche Optionsrechte, deren Wartefrist zum Zeitpunkt der Beendigung des Arbeitsverhältnisses noch nicht abgelaufen war, ersatz- und entschädigungslos.

Der durchschnittliche Ausübungspreis der im Dezember 2011 an Vorstände und Mitarbeiter ausgegebenen Optionen beträgt 1,03 €.

In den Jahren 2009 bis 2011 wurden folgende Optionen ausgegeben bzw. gewandelt:

| Gesamtveränderung ausstehender Aktienoptionen | | | | | | |
|--|------------------------------------|------------------|------------------------------------|------------------|------------------------------------|------------------|
| | 2011 | | 2010 | | 2009 | |
| | Durchschnittl. Ausübungspreis in € | Anzahl | Durchschnittl. Ausübungspreis in € | Anzahl | Durchschnittl. Ausübungspreis in € | Anzahl |
| Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1. Januar | 5,52 | 1.567.719 | 6,10 | 1.389.276 | 6,23 | 1.441.108 |
| <i>Ausgegeben</i> | 1,03 | 180.570 | 2,63 | 263.574 | 0 | 0 |
| <i>Ausgegeben, im Berichtsjahr nicht angenommen</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 3,69 | 81.350 |
| <i>Ausgeübt</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Verwirkt</i> | 2,77 | -25.334 | 3,80 | -18.610 | 3,92 | -10.976 |
| <i>Verfallen</i> | 0 | 0 | 6,48 | -66.521 | 6,29 | -122.206 |
| Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31. Dezember | | 1.722.955 | | 1.567.719 | | 1.389.276 |
| Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in € | | 5,09 | | 5,52 | | 6,10 |

Am 31. Dezember 2011 gliederten sich die ausstehenden Aktienoptionen nach Ausübungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbarer Optionen wie folgt:

| Ausübungspreis und Laufzeit ausstehender Aktienoptionen | | | |
|--|---|-------------------------------|-----------------------------------|
| Ausübungspreis in € | Anzahl im Umlauf befindlicher Optionen | Restlaufzeit in Jahren | Anzahl ausübbarer Optionen |
| 4,60 | 45.179 | 2 | 45.179 |
| 4,68 | 80.000 | 2 | 80.000 |
| 7,69 | 60.237 | 3 | 60.237 |
| 8,10 | 40.000 | 3 | 40.000 |
| 12,37 | 131.062 | 4 | 131.062 |
| 10,22 | 111.341 | 5 | 111.341 |
| 5,88 | 234.029 | 6 | 234.029 |
| 4,34 | 297.860 | 7 | 297.860 |
| 3,89 | 231.547 | 7 | 231.547 |
| 3,69 | 81.350 | 8 | 81.350 |
| 3,69 | 89.316 | 9 | -*) |
| 1,87 | 140.464 | 9 | -*) |
| 1,03 | 180.570 | 10 | -*) |
| | 1.722.955 | | 1.312.605 |

*) In den Jahren 2010 und 2011 ausgegebene Aktienoptionen waren zum 31.12.2011 noch nicht ausübbar.

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 5,49 Jahre.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Es bestehen finanzielle Verpflichtungen aus Mietverträgen für Labor- und Büroräume, Fahrzeuge, sowie für Geräte in Höhe von insgesamt 4.144 T€ (Vorjahr: 6736 T€). Diese Verpflichtungen verteilen sich auf die nächsten Jahre wie folgt:

| | In T€ |
|---------------|--------------|
| 2012 | 1.022 |
| 2013 | 956 |
| 2014 | 873 |
| 2015 | 811 |
| danach | 482 |
| Gesamt | 4.144 |

Im Rahmen bestehender Lizenzvereinbarungen hat sich MediGene zu Meilensteinzahlungen in Höhe von 9,5 Mio. € an den jeweiligen Lizenzgeber verpflichtet. Aus Sicht der Unternehmensleitung sind hierfür keine Rückstellungen zu bilden, da die entsprechenden Verpflichtungen erst beim Erreichen bestimmter Meilensteine eintreten.

Unterdeckung Unterstützungskasse

Die externe Unterstützungskasse weist zum 31. Dezember 2011 keine Unterdeckung (Vorjahr: 0 T€) aus. Die nach Artikel 28 Abs.1 EGHGB nicht passivierte Verpflichtung beträgt 487 T€ (Vorjahr: 471 T€).

Haftungsverhältnisse

Zum Bilanzstichtag bestanden Mietkautionsbürgschaften in Höhe von 397 T€ gegenüber den Vermietern.

Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der MediGene AG haben am 9. Dezember 2011 bestätigt, dass die MediGene AG den meisten Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der aktuellen Fassung vom 26. Mai 2010 entspricht. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die MediGene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG erläutert. Diese Erklärung ist auf der Webseite der MediGene AG www.medigene.de/corporate_governance_erklaerung/161/ dauerhaft in deutscher und englischer Sprache zugänglich. Der Corporate Governance Bericht der MediGene AG ist im Geschäftsbericht auf Seite 108 ff. zu finden

Mitarbeiter

Die Gesellschaft beschäftigte im Jahr 2011 durchschnittlich 49 Mitarbeiter (Vorjahr: 94), davon sind alle angestellt. Zum Jahresende 2011 hatte die MediGene AG insgesamt 49 Mitarbeiter, davon 18 Mitarbeiter in der Geschäftsentwicklung und allgemeinen Verwaltung und 31 Mitarbeiter in der Forschung und Entwicklung.

Vergütung der Abschlussprüfer der MediGene AG

| In T€ | 2011 | 2010 |
|-----------------------------|------------|------------|
| Abschlussprüfungsleistungen | 136 | 148 |
| Steuerberatungsleistungen | 0 | 27 |
| Sonstige Leistungen | 30 | 52 |
| Gesamt | 166 | 227 |

6. Angaben zu Organen

Vorstand

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 944 T€ (2010: 997 T€) einschließlich der Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ (2010: 52 T€) und für Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 26 T€ (2010: 22 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 33 T€ (2010: 57 T€) ausgegeben.

Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied hat MediGene im Geschäftsjahr 2011 6 T€ (2010: 6 T€) für eine Pensionszusage an die Unterstützungskasse bezahlt.

Gemäß Ziffer 2.2.1 Absatz 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex kann die Hauptversammlung über die Billigung des Systems der Vergütung der Vorstandsmitglieder beschließen. Die Beschlussfassung für das zukünftige Vergütungssystem erfolgte erstmalig während der Hauptversammlung am 11. Mai 2010 und wurde mit einer Zustimmung von 96 % angenommen.

Bericht über das System der Vergütung der Mitglieder des Vorstands der MediGene AG

Die Festlegung der Vergütung der Vorstandsmitglieder der MediGene AG unterliegt der Zuständigkeit des Aufsichtsratsplenums und wird regelmäßig unter Berücksichtigung der Vorgaben für den Aufsichtsrat gemäß § 87 Abs.1 und 2 AktG sowie der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex überprüft.

Zuletzt hat der Aufsichtsrat Anpassungen im Hinblick auf das Inkrafttreten des Gesetzes zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) am 5. August 2009 beschlossen. Es ist beabsichtigt, das nachfolgend dargestellte Vergütungssystem bei allen Vorstandsansetzungsverträgen, die zukünftig abgeschlossen werden, umzusetzen

Die Höhe und Struktur der Vergütung des Vorstands richten sich nach dem jeweiligen Verantwortungsbereich jedes Vorstandsmitglieds, der wirtschaftlichen und finanziellen Lage und der nachhaltigen Entwicklung des Unternehmens sowie nach der Üblichkeit der Vergütung unter Berücksichtigung der Höhe und Struktur der Vergütung, die ansonsten im eigenen und in vergleichbaren Unternehmen gezahlt wird.

Darüber hinaus orientiert sich die Vergütung an den persönlichen Leistungen der einzelnen Vorstandsmitglieder sowie des Gesamtvorstands. Die Vergütung soll Anreiz für eine nachhaltige Unternehmensentwicklung und die nachhaltige Steigerung des Unternehmenswerts bieten.

Die Gesamtvergütung setzt sich aus festen und variablen Bestandteilen sowie sonstigen Bezügen zusammen, die nachfolgend beschrieben sind:

a) Feste Vergütung

Jedes Vorstandsmitglied erhält eine erfolgsunabhängige feste Vergütung, die in monatlichen Raten ausbezahlt wird. Die Höhe der festen Vergütung wird auf der Grundlage der vorstehend dargestellten Grundsätze festgelegt.

b) Variable Vergütung

1) Jahreserfolgsvergütung

Neben der festen Vergütung haben die Vorstandsmitglieder Anspruch auf eine variable Vergütung in Abhängigkeit von der Erreichung mehrerer durch den Aufsichtsrat vorab festgelegter Erfolgsziele. Die Jahreserfolgsvergütung beläuft sich bei 100%iger Zielerreichung auf 50 % der festen Vergütung und kann maximal 75 % der festen Vergütung betragen.

(1) Festlegung der Erfolgsziele

Vom Aufsichtsrat werden jährlich sowohl einheitliche Ziele für alle Vorstandsmitglieder als auch darüber hinaus für jedes Vorstandsmitglied individuell geltende Ziele festgelegt. Die Ziele werden vom Aufsichtsrat untereinander gewichtet.

(2) Ermittlung der Höhe der Jahreserfolgsvergütung

Den einzelnen durch den Aufsichtsrat festgelegten Zielen werden jeweils drei Szenarien der Zielerreichung zugeordnet: "low case", "base case" und "best case".

• Das Erreichen des low case entspricht einer Zielerreichung von 50 %, das Erreichen des base case von 100 % und das Erreichen des best case von 150 %.

• Im Falle einer Zielerreichung unterhalb des low case wird keine variable Vergütung gezahlt. Bei einer Zielerreichung im Bereich zwischen dem low case und dem base case steigt die variable Vergütung linear entsprechend der Zielerreichung an. Bei einer Zielerreichung zwischen dem base case und dem best case erfolgt kein linearer Anstieg, erst die Erfüllung des best case Szenarios führt zu einer Zielerreichung von 150 %. Eine Zielerreichung jenseits des best case wird nicht vergütungserhöhend berücksichtigt; die variable Vergütung ist insoweit nach oben begrenzt.

• Aus dem Grad der Zielerreichung bezogen auf die einzelnen Ziele unter Berücksichtigung der diesem Ziel zugeordneten Gewichtung errechnet sich die Höhe der Jahreserfolgsvergütung.

(3) Kurzfristige und langfristige Komponenten der Jahreserfolgsvergütung

• 65 % der erreichten Jahreserfolgsvergütung werden nach der Feststellung des Jahresabschlusses der Gesellschaft für das betreffende Geschäftsjahr ausbezahlt. Die Auszahlung der verbleibenden 35 % der in einem Geschäftsjahr erreichten Jahreserfolgsvergütung wird für die Dauer von drei Jahren zurückgestellt.

Am Ende dieses Drei-Jahres-Zeitraums wird durch den Aufsichtsrat entschieden, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist. Abhängig davon wird vom Aufsichtsrat entschieden, ob und in welcher Höhe die verbleibenden 35 % der jeweiligen Jahreserfolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden.

- Die Entscheidung des Aufsichtsrats über die nachhaltige positive Unternehmensentwicklung orientiert sich überwiegend an der langfristigen Entwicklung des Unternehmenswerts und somit auch am Aktienkurs der Gesellschaft. Daher nehmen die Vorstandsmitglieder mit diesem Vergütungsanteil an der langfristigen Entwicklung des Unternehmens teil und tragen gegebenenfalls negative Entwicklungen mit.

2) **Aktienoptionen**

- Darüber hinaus erhalten die Vorstände Aktienoptionen auf der Grundlage des Aktienoptionsprogramms der Gesellschaft. Aktienoptionen stellen weitere langfristige Vergütungskomponenten dar. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind.
- Die erstmalige Ausgabe von Optionen an das jeweilige Vorstandsmitglied erfolgt innerhalb des ersten Jahres nach Eintritt in die Gesellschaft. Danach erhalten die Vorstandsmitglieder jährlich weitere Aktienoptionen. Der Ausübungspreis entspricht dem Durchschnittsschlusskurs der letzten 60 Handelstage vor Ausgabe der Option zuzüglich eines Aufschlags von 20 %.
- Die Vorstandsmitglieder können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von vier Jahren beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts ausüben. Damit wird die neu eingeführte Vorgabe der vierjährigen Wartezeit für Aktienoptionen (§ 193 Abs. 2 Nr. 4 AktG) bereits umgesetzt. Die Optionen haben einen vertraglichen Optionszeitraum von zehn Jahren.
- Die einzelnen Vorstandsmitglieder erhalten auf Basis der in diesem Vergütungsabschnitt dargestellten Grundsätze eine jährlich individuell festgesetzte Anzahl von 20.000 bis 40.000 Aktienoptionen.

c) **Sonstige Bezüge**

Über die genannten Vergütungsbestandteile hinaus werden den Mitgliedern des Vorstands folgende sonstige Bezüge gewährt, insbesondere

- Bereitstellung eines Dienstwagens,
- Erstattung der Kosten von Dienstreisen,
- Abschluss einer Unfallversicherung und diesbezügliche Zahlung der Versicherungsbeiträge,
- Abschluss einer D&O-Versicherung mit Selbstbehalt entsprechend der gesetzlich vorgeschriebenen Mindesthöhe,
- Zahlung eines Betrags von 2 T€ pro Monat zur Verwendung für die Altersversorgung.

Durch die anteilige Ausgestaltung der Jahreserfolgsvergütung mit einer dreijährigen Nachhaltigkeitskomponente sowie die Ausgestaltung der Aktienoptionen mit einer vierjährigen Wartezeit vor Ausübung werden erhebliche Anreize für eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung gesetzt, so dass insgesamt ein ausgewogener Mix kurz- und langfristiger Vergütungskomponenten erreicht wird.

d) **Sonderkündigungsrecht für den Fall des Kontrollwechsels**

Für das Vorstandsmitglied Dr. Frank Mathias wurden in dessen Vorstandsstellungsvertrag für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für das Vorstandsmitglied vereinbart. Ein Kontrollwechsel im Sinne der Vorstandsstellungsverträge liegt vor, wenn mehr als 30 % der stimmberechtigten Aktien an der Gesellschaft oder mehr als 50 % der im Durchschnitt der letzten drei Kalenderjahre bei der Hauptversammlung der Gesellschaft präsenten Stimmrechte von einem Dritten erworben werden.

Endet die Anstellung des Vorstandsmitglieds Dr. Frank Mathias aufgrund der Ausübung des oben dargestellten Sonderkündigungsrechts der Gesellschaft, hat er Anspruch auf Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags, eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags auf Basis des Durchschnittsjahresbonus der letzten drei vollen Jahre vor dem Ende des Vorstandsanstellungsvertrags und einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (ohne Aktienoptionen). Die Abfindung darf weder das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750 T€ übersteigen (Obergrenzen), wobei der Aufsichtsrat der Gesellschaft nach seinem freien Ermessen auf die zuletzt genannte Obergrenze aufgrund von durch Herrn Dr. Mathias gezeigten besonderen Leistungen und besonderem Einsatz im Rahmen der zur Sonderkündigung führenden Situation verzichten kann.

Im Falle einer Sonderkündigung durch das Vorstandsmitglied Dr. Frank Mathias hat er Anspruch auf eine Abfindung in Höhe eines dreifachen Bruttomonatsbetrags für jedes vollendete volle Jahr der Zugehörigkeit zum Vorstand der Gesellschaft. Der Bruttomonatsbetrag setzt sich aus einem Zwölftel der bei Beendigung des Vorstandsdienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen. Die Abfindung darf weder die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Dienstvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750 T€ übersteigen (Obergrenzen), wobei der Aufsichtsrat der Gesellschaft nach seinem freien Ermessen auf die zuletzt genannte Obergrenze aufgrund von durch Herrn Dr. Mathias gezeigten besonderen Leistungen und besonderem Einsatz im Rahmen der zur Sonderkündigung führenden Situation verzichten kann. Die Abfindung beträgt mindestens sechs Bruttomonatsgehälter (Untergrenze).

Vorstandsvergütung für das Geschäftsjahr 2011

| Vorstandsmitglied | Fest- vergütung in T€ | Variable, erfolgsbezogene Komponenten ¹⁾ in T€ | Neben- leistung ²⁾ in T€ | Variable Komponenten in Form von Aktienoptionen | |
|--|---------------------------------|--|---|--|--|
| | | | | Aktien- optionen in Stück | Beizulegen- der Zeitwert in T€ |
| | | | | | |
| Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender Pharmazeut, München | 370 | 185 | 40 | 35.000 | 18 |
| Arnd Christ Finanzvorstand Diplom-Kaufmann, Krailling | 210 | 105 | 34 | 30.000 | 15 |
| Summe | 580 | 290 | 74 | 65.000 | 33 |

¹⁾ Auf Basis der Rückstellungsbildung 2011 (ohne Abzinsung) bei 100 % Auszahlung..

²⁾ Nebenleistung umfasst Aufwendungen für Pensionen und Kfz-Leasing der Vorstandsmitglieder.

Aufsichtsrat

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2011 auf 229 T€ (Vorjahr: 261 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Entsprechend dem Tätigkeitsumfang der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

| Aufsichtsratsvergütung 2011 | | |
|--|----------------------|---------------------|
| Aufsichtsratsmitglied | Festvergütung | Sitzungsgeld |
| | in T€ | in T€ |
| Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender | 48 | 15 |
| Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender | 36 | 15 |
| Dr. Pol Bamelis Mitglied | 24 | 8 |
| Dr. Mathias Albert Boehringer Mitglied | 24 | 10 |
| Dr. Thomas Werner Mitglied | 24 | 10 |
| Klaus Kühn Mitglied (seit 4. August 2011) | 10 | 5 |
| Summe | 166 | 63 |

Folgende Mitglieder gehörten 2011 dem Aufsichtsrat an:

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker
seit 26. November 1996
Vorsitzender des Aufsichtsrats
Generalsekretär des Human Frontier Science Programs (HFSP), Strassburg, Frankreich

Prof. Dr. Norbert Riedel
seit 27. Oktober 2003
Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats
Corporate Vice President, Chief Scientific Officer, Baxter International Inc., Deerfield, Illinois, USA

Dr. Pol Bamelis
seit 23. Mai 2001
Ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Leverkusen

Dr. Mathias Albert Boehringer
seit 16. Juli 2008
Diplom-Kaufmann, Ingelheim

Dr. Thomas Werner
seit 2. Februar 2010
Selbstständiger Unternehmensberater, Utting am Ammersee

Klaus Kühn
seit 04.08.2011
Ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Leverkusen

Die Mitglieder des Vorstands und Aufsichtsrates sind außerdem in folgenden Aufsichtsräten bzw. vergleichbaren Gremien tätig:

| Vorstands- bzw. Aufsichtsratsmitglieder | Gesellschaften |
|---|--|
| Dr. Frank Mathias | Catherex Inc., USA Faller KG, Waldkirchen (seit 9. Mai 2011) |
| Arnd Christ | Immunocore Ltd., Großbritannien DNS Beteiligungsgesellschaft mbH, Bessenbach |
| Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker | Bayer AG, Leverkusen Wacker Chemie AG, München |
| Prof. Dr. Norbert Riedel | ARIAD Pharmaceuticals Inc., Cambridge, MA, USA (seit 2. Mai 2011) |
| Dr. Pol Bamelis | Actogenix N.V., Belgien PolyTechnos Ltd., Guernsey, Großbritannien Recticel, Belgien Sioen N.V., Belgien Hemacon GmbH, Düsseldorf |
| Dr. Mathias Albert Boehringer | Boehringer Ingelheim Gesellschafterausschuss, Ingelheim Phenex Pharmaceutical AG, Ludwigshafen Phorms Management AG, Berlin |
| Dr. Thomas Werner | Pharma Swiss AG, Schweiz (bis 10. März 2011) 4SC AG, München CM&D Pharma Ltd., Großbritannien SkyePharma plc., Großbritannien Accera Inc., USA Basilea Pharmaceutical Ltd., Schweiz (seit 29. November 2011) SuppreMol GmbH, Planegg (seit 1. Juni 2011) |
| Klaus Kühn (seit 4. August 2011) | Flossbach von Storch AG, Köln Hella KGaA Hueck & Co., Lippstadt |

Anteilsbesitz

| Mitglieder | Aktien 31.12.2011 | Aktien 31.12.2010 | Optionen 31.12.2011 | Optionen 31.12.2010 |
|--|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|
| Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender des Aufsichtsrats, Mitgründer | 274.476 | 274.476 | 0 | 0 |
| Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats | 3.300 | 3.300 | 0 | 0 |
| Dr. Pol Bamelis Aufsichtsratsmitglied | 400 | 400 | 0 | 0 |
| Dr. Mathias Albert Boehringer Aufsichtsratsmitglied | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Dr. Thomas Werner Aufsichtsratsmitglied | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Klaus Kühn Aufsichtsratsmitglied (seit 4. August 2011) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Aufsichtsrat gesamt | 278.176 | 278.176 | 0 | 0 |
| Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender | 6.000 | 2.000 | 127.500 | 92.500 |
| Arnd Christ Finanzvorstand | 5.000 | 0 | 44.278 | 14.278 |
| Vorstand gesamt | 11.000 | 2.000 | 171.778 | 106.778 |

Meldung nach Wertpapierhandelsgesetz § 21 WpHG und Veröffentlichung gemäß § 25 WpHG bzw. § 26 WpHG

Folgende Beteiligungen sind nach § 20 Abs. 1 oder Abs. 4 des AktG oder nach § 21 Abs. 1 oder Abs. 1a des WpHG mitgeteilt worden:

Die MLawGroup, München, hat der MediGene AG am 26. März 2010 für die von ihr vertretene Advent Management III Ltd. Partnership, Edinburgh, Großbritannien, mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. Partnership an der MediGene AG am 11. Dezember 2006 die Schwelle von 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % betrug; dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 2.348.965 Stimmen. Davon waren der Advent Management III Ltd. Partnership 2.348.965 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V. m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Die MLawGroup, München, hat der MediGene AG am 26. März 2010 für die von ihr vertretene Advent Management III Ltd., Edinburgh, Großbritannien, mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. an der MediGene AG am 11. Dezember 2006 die Schwelle von 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % betrug; dies entsprach 2.348.965 Stimmen. Davon waren der Advent Management III Ltd. 2.348.965 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V. m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Die Santo Holding (Deutschland) GmbH, Königstraße 1 A, 70173 Stuttgart, hat der MediGene AG am 6. November 2009 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 2. November 2009 die Schwelle von 5 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 4,95 % betrug. Dies entsprach 1.706.001 Stimmrechten.

Die Santo Holding AG, Alte Landstrasse 106, 8702 Zollikon, Schweiz, hat der MediGene AG am 5. November 2009 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 2. November 2009 die Schwelle von 5 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 4,95 % betrug. Dies entsprach 1.706.001 Stimmrechten. Davon waren der Santo Holding AG 4,95 % der Stimmrechte (dies entspricht 1.706.001 Stimmrechten) gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen. Zugerechnete Stimmen werden über folgende von der Santo Holding kontrollierte Gesellschaft, deren Stimmrechtsanteil an der MediGene AG 4,95 % (entsprach 1.706.001 Stimmrechten) beträgt, gehalten: Santo Holding (Deutschland) GmbH, Königstraße 1 A, 70173 Stuttgart.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 15. März 2012
MediGene AG

Dr. Frank Mathias
Vorstandsvorsitzender

Arnd Christ
Finanzvorstand

MediGene Aktiengesellschaft, Planegg / Martinsried

Entwicklung des Anlagevermögens

| | Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten | | | | Kumulierte Abschreibungen | | | | | Buchwerte | |
|---|---------------------------------------|-------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------|---------------------|----------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| | 01.01.2011 | Zugang | Abgang | 31.12.2011 | 01.01.2011 | Zugang | Zuschreibung | Abgang | 31.12.2011 | 31.12.2011 | 31.12.2010 |
| | € | € | € | € | € | € | € | € | € | € | € |
| I. Immaterielle Vermögensgegenstände | | | | | | | | | | | |
| 1. Lizenzen | 23.557.648,00 | 0,00 | 2.775.282,50 | 20.782.365,50 | 1.799.334,75 | 4.150.353,72 | 0,00 | 2.775.282,50 | 3.174.405,97 | 17.607.959,53 | 21.758.313,25 |
| 2. Software | 375.301,31 | 7.484,34 | 80.050,00 | 302.735,65 | 330.555,83 | 33.173,20 | 0,00 | 80.050,00 | 283.679,03 | 19.056,62 | 44.745,48 |
| 3. geleistete Anzahlungen | 0,00 | 111.900,33 | 0,00 | 111.900,33 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 111.900,33 | 0,00 |
| | 23.932.949,31 | 119.384,67 | 2.855.332,50 | 21.197.001,48 | 2.129.890,58 | 4.183.526,92 | 0,00 | 2.855.332,50 | 3.458.085,00 | 17.738.916,48 | 21.803.058,73 |
| II. Sachanlagen | | | | | | | | | | | |
| andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung | 4.917.947,63 | 318.342,82 | 296.759,97 | 4.939.530,48 | 3.928.941,75 | 403.584,75 | 0,00 | 273.941,07 | 4.058.585,43 | 880.945,05 | 989.005,88 |
| | 4.917.947,63 | 318.342,82 | 296.759,97 | 4.939.530,48 | 3.928.941,75 | 403.584,75 | 0,00 | 273.941,07 | 4.058.585,43 | 880.945,05 | 989.005,88 |
| III. Finanzanlagen | | | | | | | | | | | |
| 1. Anteile an verbundenen Unternehmen | 149.107.873,90 | 0,00 | 10.735.770,09 | 138.372.103,81 | 132.309.059,30 | 202.000,00 | -1.196.000,00 | 0,00 | 131.315.059,30 | 7.057.044,51 | 16.798.814,60 |
| 2. Wertpapiere des Anlagevermögens | 185.015,00 | | 0,00 | 185.015,00 | 31.388,59 | 5.334,21 | | | 36.722,80 | 148.292,20 | 153.626,41 |
| | 149.292.888,90 | 0,00 | 10.735.770,09 | 138.557.118,81 | 132.340.447,89 | 207.334,21 | -1.196.000,00 | 0,00 | 131.351.782,10 | 7.205.336,71 | 16.952.441,01 |
| | 178.143.785,84 | 437.727,49 | 13.887.862,56 | 164.693.650,77 | 138.399.280,22 | 4.794.445,88 | -1.196.000,00 | 3.129.273,57 | 138.868.452,53 | 25.825.198,24 | 39.744.505,62 |

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2011

der MediGene Aktiengesellschaft, Planegg/Martinsried

1) UNTERNEHMENSÜBERBLICK

Die MediGene AG (im Folgenden „MediGene“), Planegg/Martinsried, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung neuartiger Medikamente gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen fokussiert.

Organisatorische und rechtliche Struktur der MediGene AG

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

Neben der Muttergesellschaft, der MediGene AG in Planegg/Martinsried, gehören zum Konzern zwei hundertprozentige Tochtergesellschaften, die MediGene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, und die MediGene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien. Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc.) und im Jahr 2006 (MediGene Ltd.) erworben. Die MediGene AG hat im Berichtszeitraum die Auflösung der MediGene Ltd. eingeleitet, da diese seit Übertragung aller Patente an die MediGene AG keine operative Funktion mehr besaß. Die Anteile der MediGene Ltd. an der Gesellschaft Immunocore Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien, in Höhe von 21,69 % werden im Zuge der Auflösung der MediGene Ltd. an die MediGene AG übertragen. Das Tochterunternehmen MediGene, Inc. hält 41,89 % der Anteile an der im Jahr 2010 gegründeten Catherex, Inc., Philadelphia, Pennsylvania, USA. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der MediGene AG. Die Geschäftsführungsgane der Tochtergesellschaften berichten direkt an den Konzernvorstand.

Führungsstruktur

Der Vorstand der MediGene AG setzt sich aus dem Vorstandsvorsitzenden Dr. Frank Mathias und dem Finanzvorstand Arnd Christ zusammen.

Produkte und Vermarktung

MediGene verfügt über zwei vermarktete Medikamente: Eligard[®] zur Behandlung von Prostatakrebs und Veregen[®] zur Behandlung von Genitalwarzen. Die Vermarktung der beiden Medikamente erfolgt über Partner.

Darüber hinaus verfügt MediGene über Forschungs- und Entwicklungsprojekte in den Bereichen Onkologie und Immunologie. Der Medikamentenkandidat EndoTAG[®]-1 hat zwei klinische Studien der Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und Brustkrebs erfolgreich durchlaufen. Für RhuDex[®] zur Behandlung zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis liegen positive Daten einer Phase IIa-Pilotstudie vor. Im Januar 2012 startete MediGene eine klinische Studie zur Testung und Optimierung eines neuen Formulierungskonzepts für das Präparat. Im vorklinischen und Forschungsstadium verfügt MediGene insbesondere über die AAVLP-Technologie zur Identifizierung und Entwicklung potenzieller Impfstoffkandidaten.

Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Eligard®

Das Medikament Eligard® zur Behandlung von hormonabhängigem Prostatakrebs wird in den meisten europäischen Ländern über Astellas Pharma Europe Ltd. (im Folgenden „Astellas“), Staines, Großbritannien, vertrieben. MediGene hatte die europäischen Rechte im Jahr 2001 von Atrix Laboratories, Inc. (heute Tolmar Therapeutics, Inc., Fort Collins, Colorado, USA, im Folgenden „Tolmar“) lizenziert und das Produkt erfolgreich durch den deutschen Zulassungsprozess geführt. Seit 2004 bestand für die europäische Vermarktung von Eligard® ein Vertrag mit dem Partner Astellas, der das Medikament in Form von Ein-, Drei- und Sechsmontats-Depotformulierungen in Europa einführte und erfolgreich vertreibt.

Im Jahr 2010 vereinbarte MediGene die Übertragung der Eligard®-Rechte an Astellas gegen Zahlungen in Höhe von insgesamt 25 Mio. €, von denen 20 Mio. € im Jahr 2011 ergebniswirksam verbucht wurden. Zudem ist MediGene seit März 2011, dem Zeitpunkt der Übertragung der EU-Rechte an Astellas, mit einem zweiprozentigen Anteil am Netto-Umsatz des Produkts beteiligt. Für MediGene entfallen mit Übertragung der Rechte sämtliche Leistungsverpflichtungen und Risiken im Zusammenhang mit der Produktlieferung an Astellas sowie die Beschaffungskosten und Lizenzzahlungen, die MediGene bisher an den Lizenzgeber Tolmar zu leisten hatte. Die Transaktion stärkte MediGenes Finanzsituation deutlich.

Veregen®

Das Medikament Veregen® zur Behandlung von äußeren Genitalwarzen wurde von MediGene klinisch entwickelt und ist bisher in den USA sowie in Deutschland und Österreich auf dem Markt, wo das Medikament von Partnerunternehmen vertrieben wird. Ende 2011 hat MediGene Anträge auf Marktzulassung von Veregen® in 17 weiteren europäischen Ländern gestellt (für Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, die Tschechische Republik, Ungarn und Zypern). Im Rahmen dieses Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung („Mutual Recognition Procedure“) dient die erfolgte Zulassung von Veregen® im Referenzland Deutschland als Basis. Außerhalb der EU wurden die Zulassungsanträge von MediGenes Partnern in der Schweiz (im Jahr 2010), in Israel, Mexiko, Serbien und Taiwan (jeweils im Jahr 2011) eingereicht.

Zur Vermarktung von Veregen® in den USA besteht eine Partnerschaft mit dem Unternehmen Fougera Pharmaceuticals Inc. (im Folgenden „Fougera“, vormals Nycomed US, Inc.), Melville, NY, USA. In Deutschland und Österreich wird Veregen® seit 2010 durch regionale Vertriebsgesellschaften des Abbott-Konzerns (vormals Solvay, im Folgenden „Abbott“) vermarktet, der auch die Vertriebsrechte für die Schweiz von MediGene erworben hat. Im Jahr 2011 schloss MediGene Partnerschaftsverträge für den Vertrieb von Veregen® in Frankreich (Laboratoires Expanscience), in Mexiko, Zentralamerika, Venezuela und Kolumbien (Pierre Fabre Medicament SAS), in Kanada (Triton Pharma Inc.), in den Beneluxländern (L.F. Will-Pharma & Cie), in Rumänien und Bulgarien (Meditrina Pharmaceuticals, Ltd.), in Serbien, Bosnien & Herzegowina, Montenegro, Mazedonien, Kroatien, Slowenien und Albanien (Pharmanova d.o.o.) sowie in Taiwan (SynCore Biotechnology Co., Ltd.). Weitere Vermarktungspartnerschaften bestehen für Spanien und Portugal (Juste S.A.Q.F.), für Griechenland und Zypern (Meditrina Pharmaceuticals Ltd.), für Israel (Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), für China (GC-RISE Pharmaceutical Ltd.) und für Südkorea (JS Bio Pharm Co., Ltd.). MediGene erhält von seinen Partnern in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Meilensteine stufenweise Einmalzahlungen und wird darüber hinaus am Umsatz von Veregen® beteiligt. Weitere Erlöse erzielt MediGene aus Produktverkäufen an den jeweiligen Partner.

Veregen® ist ein innovatives Medikament, das auf einem definierten Extrakt aus Grünen Teeblättern basiert, der in einem komplexen und spezifisch entwickelten Verfahren hergestellt wird. Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control and Prevention) empfiehlt in ihren aktuellen Behandlungsrichtlinien 2010 für sexuell übertragbare Krankheiten Sinecatechins 15 % Salbe (Veregen®) als eine Möglichkeit zur Behandlung von Genitalwarzen.

EndoTAG[®]-1

Der klinische Medikamentenkandidat EndoTAG[®]-1 ist eine innovative Zusammensetzung aus dem etablierten Zytostatikum Paclitaxel in Kombination mit neutralen und positiv geladenen Lipiden. Aufgrund dieser Ladung interagiert EndoTAG[®]-1 mit sich neu bildenden, negativ geladenen Endothelzellen, welche besonders bei der Bildung von Tumorblutgefäßen notwendig sind. Die EndoTAG[®]-1-Paclitaxel-Komponente greift diese sich teilenden Endothelzellen an und zielt so auf die Blutversorgung von Tumoren, nicht aber auf die von gesundem Gewebe. EndoTAG[®]-1 soll somit die Bildung neuer Tumorblutgefäße verhindern und das Wachstum von Tumoren hemmen.

EndoTAG[®]-1 verfügt in Europa und in den USA über einen Orphan Drug Status für Bauchspeicheldrüsenkrebs, der Vorteile bei der Entwicklung, Zulassung und unter Umständen bei der Vermarktung von Medikamenten gewährt.

MediGene hat mit EndoTAG[®]-1 zwei Studien der klinischen Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs (TNBC) erfolgreich abgeschlossen. Im Dezember 2011 wurden im Rahmen des San Antonio Breast Cancer Symposiums die Gesamtüberlebensdaten aus der Phase II-Studie in TNBC-Brustkrebs veröffentlicht. Die Daten zu diesem sekundären Studienendpunkt bestätigten den bereits beim primären Endpunkt (progressionsfreie Überlebensrate) berichteten positiven Wirksamkeitstrend von EndoTAG[®]-1 in Kombinationstherapie mit wöchentlichem Standard-Paclitaxel (s. Geschäftsbericht S. 29).

2011 gab MediGene bekannt, dass der klinische Studienleiter der TNBC-Brustkrebsstudie, Prof. Achmad Awada vom Institut Jules-Bordet, Brüssel, eine IIT-Studie (Investigator Initiated Trial) der Phase II durchführen wird, um EndoTAG[®]-1 in hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs zu untersuchen, einer weiteren potenziellen Indikation für EndoTAG[®]-1. Die Ergebnisse dieser Studie, die Ende 2011 begonnen hat, sollen 2013 vorliegen.

RhuDex[®]

RhuDex[®] wird von MediGene als oraler, krankheitsmodifizierender Wirkstoff gegen Autoimmunkrankheiten wie der rheumatoiden Arthritis entwickelt. Es handelt sich um einen CD80-Antagonisten, der eine unerwünschte Aktivierung von T-Zellen blockiert und somit immunmodulierend und entzündungshemmend wirkt. Damit kann dieser Medikamentenkandidat der Medikamentengruppe der „Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs)“ zugeordnet werden. In einer Phase IIa-Studie mit 29 Patienten zeigte RhuDex[®] erste Anzeichen einer biologischen Aktivität.

2011 hat MediGene basierend auf präklinischen Studien ein neues, auf chronische Therapie zugeschnittenes Formulierungskonzept für RhuDex[®] entwickelt, das seit Januar 2012 im Rahmen einer klinischen Studie getestet und optimiert wird. Die behördliche Genehmigung zur Durchführung dieser Formulierungsstudie hat MediGene im Oktober 2011 erhalten.

AAVLP-Technologie

MediGene entwickelt mit dem AAVLP-Programm eine innovative Technologieplattform zur Herstellung prophylaktischer und therapeutischer Impfstoffe, die dauerhaft vor infektiösen Erkrankungen schützen sollen. Aufbauend auf adeno-assoziierten Viren (AAV) werden hierzu virus-ähnliche Partikel (VLP bzw. AAVLP) als Grundgerüst für die neuartigen Impfstoffe verwendet. Derzeit erforscht MediGene den Einsatz der AAVLP-Technologie zur Behandlung von Infektions- und Krebserkrankungen sowie die Verwendung von AAV-Bibliotheken zur gezielten Identifizierung geeigneter Impfstoffkandidaten.

Im Juni 2011 hat MediGene eine Entwicklungskooperation mit der Johns Hopkins University, Baltimore, USA, vereinbart. Ziel der Zusammenarbeit ist es, erste Impfstoffkandidaten des AAVLP-Programms zur Prophylaxe von HPV-assoziierten Krebserkrankungen in präklinischen Versuchen zu testen und die weitere Entwicklung des AAVLP-Programms voranzutreiben. Die dabei untersuchten Impfstoffkandidaten richten sich gegen eine Reihe von krebserregenden humanen Papillomviren (HPV), die z. B. Gebärmutterhalskrebs verursachen. Die Untersuchungen werden von Dr. Richard B. S. Roden, Professor für Gynäkologie/Geburtshilfe und Onkologie an der Johns Hopkins University School of Medicine, geleitet.

Im September 2011 wurden im Rahmen der Internationalen Papillomavirus-Konferenz in Berlin präklinische Daten der AAVLP-Impfstofftechnologie präsentiert, die in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) generiert wurden. Die Daten zeigen, dass aus MediGenes AAVLP-Technologie hervorgehende Partikel, die Peptide von humanen Papillomaviren (HPV) der Serotypen 16 und 31 enthalten, in Impfstudien mit Mäusen neutralisierende Antikörper gegen eine große Bandbreite von HPV-Serotypen hervorrufen. Die In-vivo-Studien belegen das Potenzial dieser Technologie zur Entwicklung eines prophylaktischen Impfstoffs gegen Infektionen mit krebserregenden HPV-Serotypen.

2) RAHMENBEDINGUNGEN

Regulatorische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Das weltwirtschaftliche Wachstum hat nach Angaben der Europäischen Zentralbank in den letzten Monaten des Jahres 2011 an Schwung verloren, obwohl sich eine gewisse Stabilisierung abzeichnen scheint (EZB, Monatsbericht Januar 2012). In Deutschland dürfte nach einem kräftigen Anstieg der Wirtschaftsleistung im Sommer das wirtschaftliche Wachstum im letzten Quartal 2011 zum Stillstand gekommen sein (Deutsche Bundesbank, Monatsbericht Januar 2012).

Die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland war 2011 durch die neu in Kraft getretenen Gesetze GKV Änderungsgesetz (GKVÄndG, seit August 2010) und Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG, seit Januar 2011) beeinflusst, die eine Kostendämpfung im Gesundheitssektor unter anderem durch Senkung von Medikamentenpreisen zum Ziel haben. In den USA traten 2011 keine für die pharmazeutische Industrie relevanten Gesetzesänderungen ein, die einen wesentlichen Einfluss auf MediGenes Geschäftstätigkeit gehabt hätten.

Beschaffung

Die Beschaffung konzentriert sich auf die zugelassenen Medikamente Eligard[®] (bis Ende Februar 2011) und Veregen[®] sowie auf Medikamentenkandidaten für klinische und vorklinische Prüfzwecke, Dienstleistungen, Chemikalien und Labormaterialien für den Bereich Forschung und Entwicklung. MediGene beschäftigt sich intensiv mit der Entwicklung und Optimierung der Produktionsverfahren für die zukünftigen Medikamente, um die spätere Beschaffung der Inhaltsstoffe effizient zu gestalten.

Beschaffung von Medikamenten

Bis zur Übertragung der EU-Rechte an Astellas mit Wirkung zum 1. März 2011 hat MediGene das Medikament Eligard[®] von Tolmar bezogen.

Mit Mitsui Norin Co., Ltd. (im Folgenden „Mitsui Norin“), Tokio, Japan, besteht ein Vertrag zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs für Veregen[®]. Die Salbenformulierung erfolgt im Auftrag von Fougere für den US-amerikanischen Markt sowie im Auftrag von MediGene für weitere Märkte durch einen Lohnhersteller in Deutschland. Das aus Grünen Teeblättern bestehende Rohmaterial wird von chinesischen Teefarmen bezogen. Mitsui Norin ist für die Kontrolle der chinesischen Rohstofflieferanten zuständig.

Beschaffungsmanagement für Forschungs- und Entwicklungsmaterialien

MediGene ist nicht auf einzelne Rohstofflieferanten für Forschung und Entwicklung festgelegt, sondern holt grundsätzlich verschiedene Angebote ein und vergibt die Aufträge an den jeweils günstigsten Lieferanten unter Berücksichtigung aller Qualitätsgesichtspunkte. Die Beschaffung ist so organisiert, dass MediGene die notwendige Sicherheit in Bezug auf Lieferengpässe und Qualitätsprobleme bestmöglich gewährleisten 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.

3) LEISTUNGSINDIKATOREN

Finanzielle Leistungsindikatoren

MediGenes Management verwendet als erfolgswirtschaftliche Leistungsindikatoren für die Gesellschaft die Umsatzerlöse, EBITDA, die Bruttomarge, den Liquiditätsdeckungsgrad und die Eigenkapitalquote. MediGenes EBITDA wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis sowie keine Abschreibungen und Wertminderungen. Zur Entwicklung der Kennzahlen wird auf Abschnitt 4) verwiesen.

| Erfolgskennzahlen | | 2011 | 2010 |
|--|---|-----------|------------|
| Bruttomarge der Gesamterlöse | $\frac{\text{Bruttoergebnis} \cdot 100}{\text{Gesamterlöse}}$ | 80 % | 19 % |
| EBITDA | | 11.258 T€ | -10.713 T€ |
| Vermögens- und Finanzierungskennzahlen | | | |
| Liquiditätsdeckungsgrad | $\frac{\text{Flüssige Mittel} \cdot 100}{\text{Bilanzsumme}}$ | 26 % | 8 % |
| Eigenkapitalquote | $\frac{\text{Eigenkapital} \cdot 100}{\text{Bilanzsumme}}$ | 88 % | 53% |

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 der MediGene AG stellt daher den entscheidenden nichtfinanziellen Leistungsindikator der Gesellschaft dar.

Patentposition

Die MediGene AG besitzt als Inhaber oder Lizenznehmer Rechte an einer Vielzahl von Patenten und Patentanmeldungen:

Erteilte Patente und zur Erteilung vorgesehene Patente

| | Vermarktete Produkte | Medikamentenkandidaten |
|---------------------------|----------------------|------------------------|
| <i>Europa/Deutschland</i> | 4 | 16 |
| <i>USA</i> | 4 | 37 |

Anhängige Patentanmeldungen

| | Vermarktete Produkte | Medikamentenkandidaten |
|----------------------------|----------------------|------------------------|
| <i>Europa/Deutschland</i> | 4 | 20 |
| <i>USA</i> | 2 | 21 |
| <i>International (PCT)</i> | 2 | 33 |

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.

4) ANALYSE DER VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

Aus Sicht des Managements hat MediGene die für das Jahr 2011 gesteckten Ertragsziele nahezu vollständig erreicht. Der Umsatz ist im Vergleich zum Vorjahr gesunken, das Betriebsergebnis entspricht im Wesentlichen der Planung. Die mit dem Medikament Eligard® im Geschäftsjahr 2011 erzielten Umsätze sind in Folge des Verkaufs der Eligard®-Rechte an Astellas zum Ende Februar 2011 signifikant zurückgegangen.

MediGene hat die exklusiven europäischen Vermarktungs- und Vertriebsrechte am Krebsmedikament Eligard® im Juli 2010 an Astellas veräußert. Der abgeschlossene Vertrag sieht vor, dass die Gesellschaft Einmalzahlungen in Höhe von insgesamt 25 Mio. € in drei Tranchen erhält. Bei Vertragsunterschrift erhielt MediGene eine Zahlung von 5 Mio. €, die im Geschäftsjahr 2010 als Umsatzabgrenzungsposten verbucht wurde. Die zweite Zahlung in Höhe von 15 Mio. € erfolgte nach der Übertragung der Rechte für EU-Länder am 3. März 2011. MediGene erwartet die letzte Zahlung in Höhe von 5 Mio. € bei Übertragung der Rechte für Länder außerhalb der EU im Jahr 2012.

Nach der am 1. März 2011 bekannt gegebenen Übertragung der Eligard®-Rechte für EU-Länder an Astellas bleibt MediGene an den europäischen Eligard®-Nettoumsätzen mit zwei Prozent beteiligt. Gleichzeitig entfallen für MediGene sämtliche zukünftigen Kosten und Leistungsverpflichtungen im Zusammenhang mit dem Produkt.

Ertragslage

Das Jahresergebnis betrug im Berichtsjahr 2011 7.128 T€ (Vorjahr: -14.949 T€). Dieses wurde hauptsächlich durch die Verbuchung der Meilensteinzahlungen in Höhe von 20.000 T€ im Zuge der am 1. März 2011 erfolgten Übertragung der EU-Eligard®-Rechte an Astellas positiv beeinflusst. Dem gegenüber standen Beschaffungskosten lediglich bis Ende Februar 2011.

Im Berichtszeitraum sanken die Umsatzerlöse um 35 % auf 32.120 T€ (Vorjahr: 49.607 T€). Die Erlöse stammten im Wesentlichen aus der Kommerzialisierung des Medikaments Eligard® bis Ende Februar 2011 sowie aus der Vermarktung von Veregen® in den USA, Deutschland und Österreich. Die Erlöse verteilen sich auf Produktumsätze, Lizenzeinnahmen und Meilensteinzahlungen.

Die Produktumsätze, Lizenzeinnahmen und Meilensteinzahlungen resultieren hauptsächlich aus dem Verkauf von Eligard® bis Ende Februar 2011. Die Eligard®-Umsätze inklusive des einmaligen Verkaufserlöses in Höhe von 20.000 T€ sanken aufgrund der Veräußerung der Eligard®-Rechte an Astellas um 42 % auf 27.668 T€ (Vorjahr: 47.398 T€). Seit dem 1. März 2011 ist MediGene an den Eligard®-Nettoumsätzen mit 2 % beteiligt. Diese Beteiligung belief sich in der abgelaufenen Geschäftsperiode auf 2.157 T€.

Die sonstigen betrieblichen Erträge betragen 2.295 T€ (Vorjahr: 4.121 T€) und umfassen hauptsächlich Kursgewinne in Höhe von 774 T€ (Vorjahr: 2.643 T€), außerplanmäßige Abschreibungen auf Beteiligungen an der MediGene, Inc., San Diego, USA, in Höhe von 202 T€ (Vorjahr: Zuschreibung von 1.273 T€), sonstige steuerfreie Einnahmen für die weitere Bearbeitung der Eligard®-Aufträgen und Vorbereitung der Übertragung an Astellas in Höhe von 160 T€ (Vorjahr: 0 €) sowie periodenfremde Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen in Höhe von 71 T€ (Vorjahr: 107 T€). In der Vorjahresperiode erhielt MediGene zudem Fördermittel in Höhe von 65 T€.

Die Beschaffungskosten für die erzielten Erlöse beliefen sich auf 6.462 T€ (Vorjahr: 40.220 T€). Die Kosten verteilen sich auf den Einkauf der Produkte und die Beteiligung an den Verkaufserlösen in Form von Lizenzzahlungen an Partner. Für Eligard® sind Beschaffungskosten lediglich bis Ende Februar 2011 angefallen.

Der Aufwand für bezogene Leistungen sank um 56 % auf 2.399 T€ gesunken (Vorjahr: 5.441 T€). Die Kosten entstanden im Wesentlichen aus Aufwendungen für die Auswertung klinischer Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 sowie für die präklinische Entwicklung von RhuDex® und AAVLP. Der Kostenrückgang im Vergleich zu der Vorjahresperiode resultiert aus der Reduzierung der Ausgaben für Dienstleistung der präklinischen und klinischen Entwicklung.

Im Berichtszeitraum sank der Personalaufwand um 37 % auf 5.610 T€ (Vorjahr: 8.905 T€). Der Rückgang der Kosten beruht hauptsächlich auf den im September 2010 bekannt gegebenen und im Januar 2011 durchgeführten Restrukturierungsmaßnahmen.

Im Zusammenhang mit den im Jahr 2010 durchgeführten Restrukturierungsmaßnahmen reduzierte sich die Anzahl der Mitarbeiter in Planegg/Martinsried zum 31. Dezember 2011 um 45 % auf 49 (Vorjahr: 89). Im Jahresdurchschnitt waren 49 Mitarbeiter (Vorjahr: 94) bei der MediGene AG beschäftigt.

Im Berichtszeitraum reduzierten sich die Zinseinnahmen um 82 % auf 126 T€ (Vorjahr: 655 T€). In der Vorjahresperiode wurden Zinseinnahmen aus der Verrechnung des Darlehens an die MediGene Ltd. verbucht.

Des Weiteren wurden außerplanmäßige Zuschreibungen auf die Beteiligung an der MediGene Ltd. in Höhe von 1.196 T€ (Vorjahr: Abschreibung von 4.914 T€) erfasst.

Der Aufwand für Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens stieg im Berichtszeitraum auf 4.587 T€ (Vorjahr: 1.215 T€). In der Berichtsperiode wurde ein von MediGene nicht mehr verfolgtes Projekt im frühen Forschungsstadium vollständig abgeschrieben und ausgebucht.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 7.489 T€ (Vorjahr: 8.601 T€). Sie beinhalten im Wesentlichen Beratungskosten, Miete und Nebenkosten sowie Wechselkursverluste.

Finanz- und Vermögenslage

Gegenüber dem Vorjahr sank die Bilanzsumme um 26 % auf 43.070 T€ (Vorjahr: 58.252 T€).

Die immateriellen Vermögensgegenstände sind von 21.803 T€ im Vorjahr auf 17.739 T€ im Geschäftsjahr zurückgegangen. Der Rückgang ist auf die planmäßige Abschreibung sowie auf die außerplanmäßige Abschreibung eines von MediGene nicht mehr verfolgten Projekts im frühen Forschungsstadium zurückzuführen.

In der Berichtsperiode investierte MediGene in Software (7 T€) und in geleistete Anzahlungen für immaterielle Vermögensgegenstände (112 T€).

Der Barmittelbestand stieg zum 31. Dezember 2011 auf 11.278 T€ (Vorjahr: 4.901 T€). Der Barmittelzufluss ist vor allem auf den Jahresgewinn zurückzuführen, zu dem die erfolgswirksam verbuchten Meilensteinzahlungen für den Verkauf der Eligard®-Rechte beigetragen haben.

Die Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände reduzierten sich zum 31. Dezember 2011 auf 3.098 T€ (Vorjahr: 11.097 T€). Der Rückgang entfiel vor allem auf eine Forderung gegen Astellas in der Vorjahresperiode, die unter den sonstigen Vermögensgegenständen verbucht wurde. Die Rechnungsabgrenzungsposten sanken zum 31. Dezember 2011 auf 666 T€ (Vorjahr: 816 T€).

Die Eigenkapitalquote stieg von 53 % im Vorjahr auf 88 % im Geschäftsjahr. Der kumulierte Bilanzverlust in Höhe von 316.298 T€ blieb unter der Kapitalrücklage in Höhe von 317.095 T€.

Die Pensionsrückstellungen betragen zum 31. Dezember 2011 224 T€ (Vorjahr: 205 T€).

Die sonstigen Rückstellungen sanken um 72 % und betragen zum 31. Dezember 2011 2.464 T€ (Vorjahr: 8.646 T€). Im Vorjahr wurde ein passiver Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von 5.000 T€ für die Zahlung aus dem Vertrag mit Astellas für die Übertragung der Eligard®-Rechte gebildet, die im Jahr 2011 erfolgswirksam verbucht wurde.

5) RISIKOBERICHT

Risiken bei der Entwicklung und Zulassung von Medikamenten

Branchen- und Marktrisiken

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

Risiken nicht erfolgreicher Arzneimittelentwicklung

MediGenes Produktkandidaten müssen vor ihrer kommerziellen Nutzung die vorklinische Entwicklungsstufe und die einzelnen Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In diesen Studien werden Nebenwirkungen und die Wirksamkeit der Präparate untersucht. Bei positivem Verlauf der vorklinischen und klinischen Studien kann der Antrag auf Zulassung zur Vermarktung bei den entsprechenden Behörden gestellt werden. Nach Prüfung des Antrags und der vorgelegten Daten entscheiden die Behörden über die Zulassung eines Produkts zur Vermarktung. Es besteht die Möglichkeit, dass Produkte aufgrund der eingereichten Daten nicht zugelassen werden, dass eine Zulassung unter Auflagen erteilt wird oder dass weitere Daten zur Zulassungserteilung erforderlich sind. Verzögerungen der klinischen Studien und Verzögerungen bei der Rekrutierung von Patienten können zu steigenden Kosten führen und den Markteintritt verschieben. Die Ergebnisse vorklinischer und klinischer Studien sind nicht vorhersagbar. Ebenso wenig lassen die Resultate vorangegangener Studien exakte Prognosen über künftige Studienergebnisse zu.

Zahlreiche Pharma- und Biotechnologieunternehmen, 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 in der Diskussion mit internen und externen Experten einer jährlichen Risikoabschätzung. Eine Diversifizierung des Risikos erreicht das Unternehmen durch ein Produktportfolio, das auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Ansätzen basiert.

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 klinischer Studien und damit die Produktentwicklung erheblich verzögern. MediGene legt großen Wert darauf, erfahrene und renommierte Dienstleister zur Durchführung klinischer Studien heranzuziehen. Dennoch ist es möglich, dass ein Dienstleister eine Studie nicht in jeder Hinsicht sachgemäß durchführt, was ebenfalls Verzögerungen in der Entwicklung nach sich ziehen könnte.

Zulassungsrisiken

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

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

Mitarbeiter

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

Risiken bei der Vermarktung von Medikamenten

Beschaffungsrisiken

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

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

Erstattungsrisiken

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

Wettbewerbsrisiken und Risiken geringen Arzneimittelabsatzes

Die Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten unterliegen starkem Wettbewerb. Dies gilt insbesondere für die Indikationsgebiete Autoimmunerkrankungen und Onkologie, auf die MediGenes Aktivitäten fokussiert sind. Aufgrund ihres Potenzials stehen diese Marktsegmente im Mittelpunkt der Aktivitäten einer Vielzahl bedeutender pharmazeutischer Unternehmen und spezialisierter Biotechnologieunternehmen sowie von Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen. 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 solcher Absatzrisiken, vollständig auszuschließen sind diese Risiken jedoch nicht.

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

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

Risiken aufgrund der Abhängigkeit von zukünftigen Kooperationsvereinbarungen

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

Haftungsrisiken aus Entwicklung und Produkthaftung

MediGene ist dem Risiko erheblicher Schadenersatzforderungen ausgesetzt, falls ein Patient in klinischen Studien oder bei der Einnahme der von MediGene entwickelten Arzneimittel Nebenwirkungen erleidet. Insbesondere könnten sich bei Nebenwirkungen Schadenersatzforderungen ergeben, welche die vorhandene Versicherungsdeckung von MediGene übersteigen und sich deshalb nachteilig auf die Finanz- und Ertragslage sowie den Barmittelbestand 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 von MediGene

Seit der Gründung der MediGene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in jedem Geschäftsjahr bis einschließlich im Jahr 2010 operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze beziehungsweise das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. MediGene hat im Jahr 2011 erstmals einen Gewinn erwirtschaftet. Die zukünftige Profitabilität hängt von operativen Fortschritten sowie von strategischen Entscheidungen des Unternehmens ab und ist noch nicht gesichert.

Planungsrisiken

MediGenes Management erstellt mindestens einmal jährlich einen ausführlichen Geschäftsplan, in den die Ergebnisse der Portfoliosteuerung und -bewertung einfließen. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich des Projektfortschritts, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen und Entwicklungspartnerschaften, der Entwicklung von Produktumsätzen und der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Wichtige Voraussetzungen für das Erreichen der Finanzziele sind der erfolgreiche Verlauf von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie Fortschritte in der Kommerzialisierung von Medikamenten und Medikamentenkandidaten. Es kann nicht garantiert werden, dass MediGene die für das Erreichen der Finanzziele notwendigen Produktumsätze, weiteren Marktzulassungen und Produkteinführungen sowie neu abzuschließenden Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften erreicht. MediGenes Planungen basieren auf Annahmen hinsichtlich zukünftiger Forschungs- und Entwicklungsergebnisse sowie auf Einschätzungen zum Markt- und Wettbewerbsumfeld. Diese Annahmen können sich als nicht zutreffend erweisen.

Finanzierungsrisiken

Das existierende Eigenkapital und der betriebliche Barmittelfluss von MediGene genügen unter Umständen nicht, um die erwarteten Investitionsausgaben und das erforderliche Betriebskapital für die absehbare Zukunft von ca. 24 Monaten zu decken. Es besteht die Möglichkeit, dass MediGene weitere Finanzmittel aus externen Quellen beschaffen muss. Die Fähigkeit, diese zusätzlichen Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management größtenteils keinen Einfluss hat. Zu diesen Faktoren zählen auch die im Rahmen von MediGenes Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten erzielten Resultate. Es kann 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 stets gelungen, ausreichend Kapital für die weitere Finanzierung der Aktivitäten der Gesellschaft zu sichern. Damit die Chancen dafür auch in Zukunft gut sind, betreibt MediGene kontinuierliche Public & Investor Relations-Arbeit sowie intensive Business Development-Aktivitäten. Zur geplanten Entwicklung für die kommenden Geschäftsjahre wird auf die Finanzprognose verwiesen.

Wechselkursrisiken

Die Gesellschaft unterliegt durch seine Tochterunternehmen bzw. Beteiligungen in den USA und Großbritannien gewissen Wechselkursschwankungen zwischen Euro, US-Dollar und britischen Pfund. Deren Einfluss ist jedoch infolge des geringen Umfangs der entsprechenden Aktivitäten gering.

Der Partnerschaftsvertrag für Veregen[®] mit Fougera wird in US-Dollar abgewickelt. Der Einkauf des Wirkstoffs erfolgt ebenfalls in US-Dollar. Somit unterliegen die vertraglich vereinbarten Meilensteinzahlungen und die aus dem Produktverkauf resultierende Marge Wechselkursschwankungen. Die Verträge mit weiteren Vermarktungspartnern für Veregen[®] wurden auf Euro-Basis abgeschlossen, so dass diese keinen Wechselkursrisiken unterliegen.

Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrisiken

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

Rechtliche Risiken und Patentrisiken

Patentrisiken

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

Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, für ungültig erklärt oder umgangen werden oder dass diese der Gesellschaft einen kommerziellen Vorteil verschaffen werden. Die Gesellschaft beabsichtigt, gegen Rechtsverletzungen in angemessenem Umfang vorzugehen und das eigene Technologie- und Produktportfolio zu erweitern. In den betreffenden Bereichen könnten Dritte jedoch rechtlich geschützte Interessen aufgrund von gewerblichen Schutzrechten oder Kooperations-, Forschungs- und Lizenzvereinbarungen geltend machen.

Gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 1530465 der MediGene AG wurde im Juni 2010 Einspruch durch Dritte eingelegt. Das Patent betrifft das Herstellungsverfahren von EndoTAG[®]-1 sowie durch dieses Verfahren herstellbare Zusammensetzungen. Im Dezember 2011 hat das Europäische Patentamt erstinstanzlich entschieden, dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG[®]-1 weiterhin schützt. MediGene hatte die Patentansprüche im Laufe des Einspruchsverfahrens auf für EndoTAG[®]-1 relevante Merkmale eingeschränkt. Eine Berufung gegen die Entscheidung ist möglich.

Rechtliche Risiken

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

Für die Zukunft können weitere Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

6) SONSTIGE ANGABEN

Umwelt- und Gesundheitsschutz

Sicherheit und Schutz der Umwelt auf hohem Niveau

MediGene fühlt sich der Sicherheit und dem Schutz der Umwelt verpflichtet. Das Unternehmen erfüllt nicht nur die hohen gesetzlichen Auflagen, sondern ist auch bestrebt, die Laboreinrichtungen auf dem neuesten Stand der Technik zu halten. Um die Erfüllung der behördlichen Anforderungen zu überwachen, hat MediGene intern die Funktionen des Beauftragten für biologische Sicherheit, des Projektleiters nach Gentechnikgesetz, des Infektionsschutzbeauftragten, der Beauftragten für Sicherheit sowie des Abfallbeauftragten mit erfahrenen und für diese Zwecke ausgebildeten Mitarbeitern besetzt. MediGene beschäftigt außerdem eine gemäß den Richtlinien der Berufsgenossenschaft für Chemie ausgebildete Sicherheitsfachkraft.

Die Laborsysteme werden permanent gepflegt, kontinuierlich gewartet und erweitert. Mit Hilfe externer Dienstleistungsunternehmen sorgt MediGene dafür, dass die anfallenden Abfallstoffe sorgfältig getrennt und gemäß den spezifischen Anforderungen fachgerecht entsorgt beziehungsweise wiederaufbereitet werden. Um die Arbeitssicherheit der in den Labors tätigen Mitarbeiter zu gewährleisten, werden neben Gefahrenanalysen und -schulungen durch die Sicherheitsfachkraft 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.

Angaben zum Risikomanagement gemäß § 289 Absatz 2 Nr. 2 und Nr. 5 Handelsgesetzbuchs (HGB)

Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems

Als kapitalmarktorientierte Kapitalgesellschaft im Sinne des § 264d HGB ist MediGene gemäß § 289 Absatz 5 HGB verpflichtet, die wesentlichen Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess zu beschreiben.

Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem für den Rechnungslegungsprozess ist gesetzlich nicht definiert. MediGene versteht das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem als umfassendes System und lehnt sich an die Definitionen des Instituts der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e. V., Düsseldorf, zum rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystem und zum Risikomanagementsystem an. Unter einem internen Kontrollsystem werden demnach die vom Management im Unternehmen eingeführten Grundsätze, Verfahren und Maßnahmen verstanden, die auf die organisatorische Umsetzung der Entscheidungen des Managements gerichtet sind, die folgende Ziele verfolgen:

- die Sicherung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftstätigkeit (hierzu gehört auch der Schutz des Vermögens einschließlich der Verhinderung und Aufdeckung von Vermögensschädigungen),
- die Ordnungsmäßigkeit und Verlässlichkeit der internen und externen Rechnungslegung sowie
- die Einhaltung der für das Unternehmen maßgeblichen rechtlichen Vorschriften.

Das Risikomanagementsystem beinhaltet die Gesamtheit aller organisatorischen Regelungen und Maßnahmen zur Risikoeerkennung und zum Umgang mit den Risiken unternehmerischer Betätigung.

Der Vorstand trägt die Gesamtverantwortung für das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess der Gesellschaft. Über eine fest definierte Führungs- und Berichtsorganisation sind alle einbezogenen Bereiche und Abteilungen eingebunden.

MediGene hat folgende Grundsätze definiert und Abläufe implementiert:

Grundsätze, Verwaltung und Controlling

Unternehmerischer Erfolg bedeutet, Risiken einzugehen und dementsprechend verantwortungsbewusst zu handeln. MediGenes Management setzt daher ein Risikomanagementsystem ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und stetig überprüft wird. Organisatorische Sicherungsmaßnahmen bestehen in Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle werden nie von einem Mitarbeiter alleine durchgeführt - für die Entscheidungsfindung und Entscheidung sind grundsätzlich mehrere Personen verantwortlich. Standardisierte Arbeitsanweisungen und Arbeitsabläufe stellen sicher, dass Arbeitsschritte einheitlich ausgeführt werden. EDV-Risiken sind durch Zugriffsbeschränkungen sowie Regelungen für Systementwicklung und -pflege beschränkt. Formulare, Arbeitsblätter und Laborbücher dienen der vollständigen Erfassung und Dokumentation von Daten. MediGenes Controlling verantwortet die zielorientierte Koordination der Planung, Informationsversorgung, Steuerung und Kontrolle. Um Abweichungen aufzuzeigen, durchlaufen Projekte monatlich einen Soll-Ist-Vergleich, dessen Ergebnis regelmäßig mit den Projektleitern und dem Vorstand besprochen wird.

Portfoliostrategie zur Verminderung des Gesamtrisikos

Das Gesamtrisiko bezüglich des Bestands und Erfolgs von MediGene wird im Wesentlichen durch die Einzelrisiken aus den Bereichen klinische Entwicklung und Produktvermarktung sowie durch den erfolgreichen Abschluss strategischer Partnerschaften mit der Pharmaindustrie und der 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 Produktportfolio, das auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Ansätzen basiert.

Portfoliosteuerung und -bewertung

MediGenes Projektportfolio wird aktiv gesteuert und regelmäßig bewertet. Zur Steuerung zählt die Erstellung von Entwicklungsplänen für die einzelnen Projekte, die von einem Entwicklungskomitee verabschiedet werden und deren Einhaltung vom Vorstand überwacht wird. Die regelmäßige Bewertung der einzelnen Projekte basiert auf der Analyse und Bewertung von Chancen und Risiken. Neben dem technischen Risiko werden die Patentposition und die wissenschaftlichen Hypothesen potenzieller Wettbewerber analysiert und bewertet. Zusätzlich fließen Überlegungen zur klinischen Entwicklung, zu den Zulassungsbedingungen, der Prozessentwicklung und der Portfoliostrategie in die Bewertung ein. Ein wesentliches Element ist außerdem die Analyse der aktuellen und zukünftigen Entwicklung des betrachteten Segments im Arzneimittelmarkt.

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

Besonderes Augenmerk gilt der Patentarbeit. MediGenes vorrangiges Ziel ist es, Technologien und Produkte patentrechtlich umfassend abzusichern, um MediGene gegen mögliche Wettbewerber zu schützen. MediGene ist nicht von einer einzigen Technologie bzw. einem einzigen Produkt abhängig, sondern verfügt über ein diversifiziertes Portfolio, das durch weitreichende internationale Patentanmeldungen und Patente geschützt wird. Zudem gewähren Kooperationen mit externen wissenschaftlichen Instituten, Universitäten und anderen Firmen Zugang zu neuesten Entwicklungen und Technologien.

Geschäftsplanung und -prognose

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

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

Qualitätssicherung

MediGenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes, des „Good Manufacturing Practice (GMP)“-Leitfadens sowie den Richtlinien für „Good Clinical Practice (GCP)“, und Pharmakovigilanz gerecht. GMP beinhaltet Richtlinien zur Qualitätssicherung aller Prozesse im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. GCP umfasst Vorgaben zur Qualitätssicherung im Rahmen von klinischen Studien für den Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse. Pharmakovigilanz befasst sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder anderen arzneimittelbezogenen Problemen. Die Befolgung dieser Richtlinien stellt die Einhaltung definierter Standards bei der Entwicklung, Prüfung, Produktion und Überwachung von pharmazeutischen Produkten sicher. MediGene verfügt im Bereich Qualitätssicherung über eine Vielzahl standardisierter Handlungsabläufe.

Rechnungslegungsbezogenes Kontrollsystem

Im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess der Gesellschaft erachtet MediGene solche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems als wesentlich, die die Bilanzierung und die Gesamtaussage des Abschlusses einschließlich Lagebericht maßgeblich beeinflussen können. Dies sind insbesondere die folgenden Elemente:

- Identifikation der wesentlichen Risikofelder und Kontrollbereiche mit Relevanz für den Rechnungslegungsprozess;
- Kontrollen zur Überwachung des Reportingsystems und deren Ergebnisse auf den Ebenen der Bereiche und Abteilungen;
- Kontrollmaßnahmen im Finanz- und Rechnungswesen und der in den Abschluss einbezogenen Einheiten und Bereiche, die wesentliche Informationen für die Aufstellung des Abschlusses einschließlich Lagebericht generieren, inklusive einer Funktionstrennung und der Anwendung vordefinierter Genehmigungsprozesse in relevanten Bereichen;
- interne Prüfung des rechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagementsystems;
- Die Gesellschaft hat darüber hinaus in Bezug auf den Rechnungslegungsprozess ein Risikomanagementsystem implementiert, das Maßnahmen zur Identifizierung und Bewertung von wesentlichen Risiken sowie entsprechende risikobegrenzende Maßnahmen enthält, um die Ordnungsmäßigkeit des Abschlusses sicherzustellen.

Angaben nach §§ 289 Absatz 4 und 315 Absatz 4 HGB sowie erläuternder Bericht

Nr. 1: Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 37.082.758,00 € und ist eingeteilt in 37.082.758 auf den Namen lautende, nennwertlose Stückaktien auf die ein anteiliger Betrag des Grundkapitals von 1,00 € je Aktie entfällt. Ein Anspruch der Aktionäre auf Verbriefung ihrer Anteile ist ausgeschlossen, soweit nicht eine Verbriefung nach den Regeln einer Börse erforderlich ist, an der die Aktien zum Handel zugelassen sind. Gemäß § 67 Abs. 2 AktG gilt im Verhältnis zur Gesellschaft als Aktionär nur, wer als solcher im Aktienregister eingetragen ist. Alle Aktien gewähren die gleichen Rechte. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung und den gleichen Anteil am Gewinn. Die Rechte und Pflichten der Aktionäre ergeben sich im Einzelnen aus den Regelungen des Aktiengesetzes, insbesondere aus den §§ 12, 53a ff., 118 ff. und 186 AktG.

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

In den Fällen des § 136 AktG ist das Stimmrecht aus den betroffenen Aktien von Gesetzes wegen ausgeschlossen. Sonstige Beschränkungen, die die Stimmrechtsausübung oder die Übertragung von Aktien betreffen, sind uns nicht bekannt.

Nr. 3: Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz muss jeder Anleger, der durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise bestimmte Anteile an Stimmrechten erreicht, überschreitet oder unterschreitet, dies der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht („BaFin“) anzeigen. Der niedrigste Schwellenwert für diese Anzeigepflicht beträgt 3 %. Direkte oder indirekte Beteiligungen am Grundkapital der MediGene AG, die 10 % der Stimmrechte erreichen oder überschreiten, sind der MediGene AG nicht gemeldet worden und auch nicht bekannt.

Nr. 4: Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

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

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

Arbeitnehmer, die Aktien der MediGene AG halten, üben ihr Kontrollrecht wie andere Aktionäre unmittelbar nach Maßgabe der gesetzlichen Regelung und der Satzung aus. Es besteht keine Stimmrechtskontrolle für den Fall, dass Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben.

Nr. 6: Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über die Änderung der Satzung

Der Vorstand der Gesellschaft besteht gemäß § 7 Absatz 1 der Satzung aus einer Person oder aus mehreren Personen und wird gemäß § 84 Absatz 1 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 kann gemäß § 84 Absatz 3 AktG die Bestellung zum Vorstandsmitglied und die Ernennung zum Vorstandsvorsitzenden widerrufen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Solche Gründe sind namentlich grobe Pflichtverletzung, Unfähigkeit zur ordnungsgemäßen Geschäftsführung oder Vertrauensentzug durch die Hauptversammlung – es sei denn, dass das Vertrauen aus offensichtlich unsachlichen Gründen entzogen worden ist. Fehlt ein erforderliches Vorstandsmitglied, wird das Mitglied nach § 85 AktG in dringenden Fällen auf Antrag eines Beteiligten gerichtlich bestellt.

Die Änderung der Satzung ist in den §§ 179, 133 AktG geregelt. Jede Satzungsänderung bedarf danach eines Beschlusses der Hauptversammlung, für den die einfache Stimmenmehrheit erforderlich ist und dem mindestens drei Viertel des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals zustimmen müssen, es sei denn, dass die Satzung eine andere Kapitalmehrheit bestimmt. Die Satzung der Gesellschaft bestimmt in § 18 Absatz 1, dass Beschlüsse der Hauptversammlung mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst werden, soweit nicht nach zwingenden gesetzlichen Vorschriften eine größere Mehrheit erforderlich ist. Dies ist beispielsweise bei der Schaffung genehmigten Kapitals (§ 202 Absatz 2 Satz 2 AktG) oder bedingten Kapitals (§ 193 Absatz 1 Satz 1 AktG) und der Ausgabe stimmrechtsloser Vorzugsaktien (§ 182 Absatz 1 Satz 1 und 2 AktG) der Fall, wofür jeweils eine Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals erforderlich ist. Der Aufsichtsrat ist berechtigt, Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, zu beschließen.

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

Der Vorstand hat gemäß § 76 Absatz 1 AktG die Gesellschaft unter eigener Verantwortung zu leiten, vertritt die Gesellschaft gemäß § 78 Absatz 1 AktG gerichtlich und außergerichtlich und hat hinsichtlich der Möglichkeit, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen folgende Befugnisse:

a) Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist aufgrund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 11. Mai 2010 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 10. Mai 2015 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 18.066.102 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlagen um insgesamt bis zu 18.066.102,00 € (ca. 49,5 % des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Beschlussfassung) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2010/I). Die Ermächtigung kann in Teilbeträgen ausgenutzt werden. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienausgabe festzulegen. Durch die Ausgabe von 588.235 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bareinlage stehen zum 31. Dezember 2011 noch 17.477.867 neue Aktien gegen Bar- oder Sacheinlage von bis zu 17.477.867,00 € zur Verfügung.

b) Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2011 um insgesamt bis zu 14.318.510,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 14.318.510 Stammaktien (ca. 38,6 % des Grundkapitals), durch mehrere bedingte Kapitalia bedingt erhöht.

Bei den bedingten Kapitalia handelt es sich im Einzelnen um: das bedingte Kapital I von bis zu 136.897,00 € (1997), das bedingte Kapital II von bis zu 106.429,00 € (1998), das bedingte Kapital III von bis zu 125,00 € (2000), das bedingte Kapital IV von bis zu 13.770,00 € (2000), das bedingte Kapital V von bis zu 652.329,00 € (2000 bzw. 2001), das bedingte Kapital VI von bis zu 3.000,00 € (2000), das bedingte Kapital VIII von bis zu 3.000,00 € (2001), das bedingte Kapital X von bis zu 3.000,00 € (2002), das bedingte Kapital XI von bis zu 1.400,00 € (2003), das bedingte Kapital XII von bis zu 498.560,00 € (2003), das bedingte Kapital XVI von bis zu 300.000,00 € (2006), das bedingte Kapital XVIII von bis zu 1.600.000,00 € (2007) sowie das bedingte Kapital XXI von bis zu 11.000.000,00 € (2010).

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

Die bedingten Kapitalia dienen:

a) im Falle der bedingten Kapitalia I, II, V, XII, XVI und XVIII ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Options- oder Wandlungsrechten, welche im Rahmen von Mitarbeiter- und Management-Beteiligungsprogrammen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, an Mitglieder der Geschäftsführung verbundener Unternehmen im In- und Ausland, an Arbeitnehmer der Gesellschaft und an Arbeitnehmer verbundener Unternehmen im In- und Ausland ausgegeben wurden;

b) im Falle des bedingten Kapitals III ausschließlich der Bedienung von Umtauschrechten aus einer an die Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank ausgegebenen Gewinnschuldverschreibung;

c) im Falle des bedingten Kapitals IV ausschließlich der Bedienung von Wandlungsrechten aus Verträgen mit der IKB Nachrangkapital GmbH und der Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank;

d) im Falle der bedingten Kapitalia VI, VIII, X und XI ausschließlich der Gewährung von Aktien an die Inhaber von Wandlungsrechten, welche an Mitglieder des Aufsichtsrats aufgrund der Hauptversammlungsbeschlüsse vom 15. Mai 2000, 23. Mai 2001, 22. Mai 2002 und 4. Juni 2003 ausgegeben wurden;

e) im Falle des bedingten Kapitals XXI ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Wandlungs- und Optionsrechten, die gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 11. Mai 2010 ausgegeben werden.

Erläuterungen zum genehmigten und bedingten Kapital

Die vorstehend dargestellten Ermächtigungen des Vorstands zur Ausgabe neuer Aktien aus genehmigtem Kapital und die vorstehend dargestellten bedingten Kapitalia in Verbindung mit den dazugehörigen Ermächtigungsbeschlüssen zur Ausgabe von Wandel- oder Optionschuldverschreibungen sollen den Vorstand in die Lage versetzen, einen auftretenden Kapitalbedarf zu decken und je nach Marktlage attraktive Finanzierungsmöglichkeiten zu nutzen. Durch die Möglichkeit, im Einzelfall auch den Erwerb von Beteiligungen an Unternehmen oder von Unternehmen bzw. Unternehmensteilen durch die Ausgabe von Aktien der Gesellschaft an den Veräußerer zu bezahlen, kann die Gesellschaft eine Expansion ohne Belastung ihrer Liquidität durchführen. Die durch das bedingte Kapital gesicherte Ausgabe von Aktienoptionen ist ein Bestandteil der Vergütung von Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern in deutschen Aktiengesellschaften.

c) Aktienrückkauf

Der Vorstand darf in den in § 71 Absatz 1 AktG genannten Fällen für die Gesellschaft eigene Aktien erwerben. Der Vorstand ist derzeit nicht zum Rückkauf eigener Aktien gemäß § 71 Absatz 1 Nr. 8 AktG ermächtigt. Die Gesellschaft hält gegenwärtig keine eigenen Aktien.

Nr. 8: Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen

Solche Vereinbarungen existieren nicht.

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

Für das Vorstandsmitglied Dr. Frank Mathias (Beginn der Amtszeit: 1. April 2008, seit 29. April 2009 Vorstandsvorsitzender) wurden in dessen Vorstandsanstellungsvertrag für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für das Vorstandsmitglied vereinbart.

Ein Kontrollwechsel im Sinne der vertraglichen Vereinbarung liegt vor beim unmittelbaren oder mittelbaren Erwerb von Aktien der Gesellschaft durch einen Dritten, der dazu führt, dass der Dritte unmittelbar oder mittelbar im Sinne des § 30 WpÜG mindestens 30 % der Stimmrechte der Gesellschaft oder mehr als 50 % der im Durchschnitt der letzten drei Kalenderjahre bei der Hauptversammlung der Gesellschaft präsenten Stimmrechte hält.

Der Gesellschaft steht für den Zeitraum von einem Jahr ab Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht zu.

Dem Vorstandsmitglied Dr. Frank Mathias steht für den Zeitraum von einem Jahr ab Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht zu, wenn durch den Kontrollwechsel eine unzumutbare Änderung seiner bisherigen Aufgaben und Zuständigkeiten (Budget, Anzahl der überwachten Mitarbeiter und Organstellung) erfolgt, oder die Gesellschaft ihm mitteilt, dass eine Verlängerung seiner Bestellung als Vorstandsmitglied nicht erfolgt, und die Nicht-Verlängerung nicht auf einem Grund beruht, der einen wichtigen und von ihm zu vertretenden Grund für die außerordentliche Kündigung des Vorstandsdienstvertrags darstellt.

Endet die Anstellung des Vorstandsmitglieds Dr. Frank Mathias aufgrund der Ausübung des oben dargestellten Sonderkündigungsrechts der Gesellschaft, hat er Anspruch auf Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags, eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags auf Basis des Durchschnittsjahresbonus der letzten drei vollen Jahre vor dem Ende des Vorstandsanstellungsvertrags und einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (ohne Aktienoptionen). Die Abfindung darf weder das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750 T€ übersteigen (Obergrenzen), wobei der Aufsichtsrat der Gesellschaft nach seinem freien Ermessen auf die zuletzt genannte Obergrenze aufgrund von durch Herrn Dr. Mathias gezeigten besonderen Leistungen und besonderem Einsatz im Rahmen der zur Sonderkündigung führenden Situation verzichten kann.

Im Falle einer Sonderkündigung durch das Vorstandsmitglied Dr. Frank Mathias hat er Anspruch auf eine Abfindung in Höhe eines dreifachen Bruttomonatsbetrags für jedes vollendete volle Jahr der Zugehörigkeit zum Vorstand der Gesellschaft. Der Bruttomonatsbetrag setzt sich aus einem Zwölftel der bei Beendigung des Vorstandsdienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen. Die Abfindung darf weder die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Dienstvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750 T€ übersteigen (Obergrenzen), wobei der Aufsichtsrat der Gesellschaft nach seinem freien Ermessen auf die zuletzt genannte Obergrenze aufgrund von durch Herrn Dr. Mathias gezeigten besonderen Leistungen und besonderem Einsatz im Rahmen der zur Sonderkündigung führenden Situation verzichten kann. Die Abfindung beträgt mindestens sechs Bruttomonatsgehälter (Untergrenze).

7) CORPORATE GOVERNANCE UND ENTSPRECHENSERKLÄRUNG

Über die Corporate Governance bei der MediGene AG berichtet der Vorstand - zugleich auch für den Aufsichtsrat - gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex. Dieser Bericht enthält zugleich die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB.

Corporate Governance Bericht

Gute Corporate Governance ist die Grundlage unserer Entscheidungs- und Kontrollprozesse. Sie steht für eine verantwortungsbewusste, wertebasierte und auf den langfristigen Erfolg ausgerichtete Führung und Kontrolle des Unternehmens, eine zielgerichtete und effiziente Zusammenarbeit zwischen Vorstand und Aufsichtsrat, die Achtung der Interessen unserer Aktionäre und Mitarbeiter, Transparenz und Verantwortung bei allen unternehmerischen Entscheidungen sowie einen angemessenen Umgang mit Risiken.

Die Corporate Governance sichert folgende Grundsätze:

- sie definiert die wesentlichen Rechte der Aktionäre,
- sie zeigt klare Führungsgrundsätze und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten für die Unternehmensorgane,
- sie regelt das Zusammenwirken dieser Organe,
- sie fordert die offene und transparente Kommunikation mit der Öffentlichkeit und
- verlangt die gewissenhafte, verlässliche Rechnungslegung und Abschlussprüfung.

Corporate Governance Kodex und Entsprechenserklärung

Den Corporate Governance Kodex macht die MediGene AG auf der Unternehmenswebsite (www.medigene.de/corporate_governance_erklaerung/) allgemein einsehbar. Dies gilt auch für die offizielle Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat gemäß § 161 AktG (www.medigene.de/corporate_governance_erklaerung/161/). In einzelnen Punkten hat sich die MediGene AG nach sorgfältiger Überlegung entschieden, dem Kodex nicht zu folgen. Diese Punkte werden in der Entsprechenserklärung genannt und zu den Abweichungen wird im vorliegenden Bericht Stellung genommen.

Die entsprechenden Erklärungen sind auch im Geschäftsbericht 2011 der MediGene AG abgedruckt.

Die Umsetzung von Corporate Governance bedeutet bei der MediGene AG 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.

MediGene informiert nach Maßgabe der rechtlichen Vorschriften rechtzeitig über den Termin und den Ort der mindestens einmal jährlich stattfindenden Hauptversammlung. Die Einberufungen zur Hauptversammlung sowie die für die Beschlussfassung erforderlichen Berichte und Informationen werden den aktienrechtlichen Vorschriften entsprechend veröffentlicht, in den Geschäftsräumen der Gesellschaft ausgelegt und auf der Internetseite der MediGene AG zur Verfügung gestellt. Jeder rechtzeitig angemeldete Aktionär ist zur persönlichen Teilnahme an der Hauptversammlung berechtigt. Kann ein Aktionär sein Stimmrecht in der Hauptversammlung nicht persönlich ausüben, so hat dieser die Möglichkeit an der Abstimmung durch einen Bevollmächtigten seiner Wahl oder durch einen weisungsgebundenen Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft teilzunehmen. Im Vorfeld der Hauptversammlung ist es den Aktionären außerdem möglich, ihre Stimme per Internet einem Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft zu übertragen oder einen Bevollmächtigten zu benennen.

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. Dazu stellt das Unternehmen auf seiner Webseite www.medigene.de unter der Rubrik »Presse & Investoren« Informationen wie Pressemitteilungen, den Finanzkalender, einen Konferenzkalender, Jahres- und Quartalsberichte sowie Informationen zu meldepflichtigen Vorgängen und Corporate Governance zur Verfügung. Die MediGene AG informiert regelmäßig während Pressekonferenzen, Telefonkonferenzen und Analystentagen sowie auf internationalen Investorenkonferenzen über den Stand der Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie über die sonstige Geschäftsentwicklung.

Die jährliche Hauptversammlung wird bei der MediGene AG mit dem Ziel vorbereitet, sämtliche Aktionäre umfassend und effektiv zu informieren. Außerdem will die MediGene AG den Aktionären die Anmeldung zur Hauptversammlung und die Ausübung ihrer Rechte erleichtern. Bereits im Vorfeld der Hauptversammlung werden die Aktionäre durch den Geschäftsbericht über das abgelaufene Geschäftsjahr umfassend unterrichtet. In der Einberufung zur Hauptversammlung werden die Voraussetzungen für die Teilnahme an der Hauptversammlung und für die Ausübung des Stimmrechts, das Verfahren für die Stimmabgabe durch einen Bevollmächtigten sowie die hauptversammlungsbezogenen Rechte der Aktionäre erläutert. Alle Dokumente und Informationen zur Hauptversammlung werden auf der Webseite der MediGene AG veröffentlicht. Darüber hinaus stehen die Mitarbeiter der Investor Relations-Abteilung im Vorfeld der Hauptversammlung den Aktionären für Rückfragen per Telefon, Fax und E-Mail zur Verfügung. Im Anschluss an die Hauptversammlung veröffentlicht die MediGene AG die festgestellten Abstimmungsergebnisse sowie zu jedem Tagesordnungspunkt, über den Beschluss gefasst wurde, die Zahl der Aktien, für die gültige Stimmen abgegeben wurden, den Anteil des durch die gültigen Stimmen vertretenen Grundkapitals und die Zahl der für den Beschluss abgegebenen Stimmen, Gegenstimmen und gegebenenfalls die Zahl der Enthaltungen. Auf diese Weise wird der Informationsaustausch zwischen der MediGene AG und den Aktionären rund um die Hauptversammlung sichergestellt und vereinfacht.

Zusammensetzung von Vorstand und Aufsichtsrat

Vorstand

Bei der Zusammensetzung des Vorstands achtet der Aufsichtsrat künftighin auf eine breite Vielfalt von Fachwissen und Erfahrungen sowie eine angemessene Berücksichtigung von Frauen (»diversity«).

Aufsichtsrat

Dem Aufsichtsrat der MediGene AG gehören keine ehemaligen Vorstandsmitglieder an. Damit ist eine unabhängige Beratung und Überwachung des Vorstands gewährleistet. In seiner Sitzung am 9. Dezember 2011 hat der Aufsichtsrat die im Jahr 2010 entsprechend der Empfehlung von Ziffer 5.4.1 Satz 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex konkrete Ziele für seine Zusammensetzung bekräftigt. Diese sind nachfolgend dargestellt:

- Der Aufsichtsrat der MediGene AG soll so besetzt sein, dass er insgesamt über die zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung der Aufgaben erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und fachlichen Erfahrungen verfügt. Jedes Aufsichtsratsmitglied muss jedoch diejenigen Mindestkenntnisse und -fähigkeiten besitzen, die es braucht, um alle normalerweise bei der MediGene AG anfallenden Geschäftsvorgänge auch ohne fremde Hilfe verstehen und sachgerecht beurteilen zu können.
- Aufgrund des starken Wettbewerbs im internationalen Umfeld, innerhalb dessen die MediGene AG die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von neuartigen Medikamenten betreibt, spielt die internationale Erfahrung der Aufsichtsratsmitglieder bei der Zusammensetzung des Aufsichtsrats eine wichtige Rolle. Der Aufsichtsrat strebt daher die Beibehaltung der Besetzung des Aufsichtsrats mit Mitgliedern mit internationalem Hintergrund mindestens im bisherigen Umfang an.
- Frauen sollen im Aufsichtsrat der MediGene AG zukünftig angemessen vertreten sein. Derzeit ist keine Frau Mitglied des Aufsichtsrats. Angestrebt ist, dass bis zum Ablauf des Jahres 2014 mindestens eine Frau im Aufsichtsrat vertreten sein wird.

- Des Weiteren hat der Aufsichtsrat sich zum Ziel gesetzt, bei der Zusammensetzung des Aufsichtsrats auf Unabhängigkeit der Mitglieder zu achten sowie Interessenkonflikte zu vermeiden.
- Hingegen wurde keine Altersgrenze für Aufsichtsratsmitglieder festgelegt, so dass dies kein per se zu berücksichtigendes Kriterium für die Zusammensetzung des Aufsichtsrats sein soll, da dies nach Auffassung des Aufsichtsrats eine unangemessene Einschränkung des Rechts der Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen, darstellen würde.

Die vorstehenden Gesichtspunkte wird der Aufsichtsrat bei seiner Entscheidungsfindung betreffend Beschlussvorschläge an die Hauptversammlung zur Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern berücksichtigen.

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 und intensiv Kontakt. Der Vorstand stimmt die strategische Ausrichtung des Unternehmens mit dem Aufsichtsrat ab und erörtert mit ihm in regelmäßigen Abständen den Stand der Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die Geschäftsplanung und -entwicklung, den Stand der Strategieumsetzung sowie die Risikolage und das Risikomanagement. Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den aufgestellten Plänen und Zielen werden dabei erläutert und begründet. Für Geschäfte von grundlegender Bedeutung legt der Aufsichtsrat in der Geschäftsordnung für den Vorstand Zustimmungsvorbehalte zugunsten des Aufsichtsrats fest. Hierzu gehören zum Beispiel Entscheidungen oder Maßnahmen, die die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage des Unternehmens grundlegend verändern.

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

In seiner Fassung vom 26. Mai 2010 empfiehlt der Kodex gemäß Ziffer 4.2.5, den Vergütungsbericht in den Corporate Governance-Bericht zu integrieren. Ein Vergütungsbericht über die Vorstandsbezüge im Lagebericht wird jedoch auch gesetzlich durch § 289 Absatz 2 Nr. 5 HGB empfohlen. Um sowohl den gesetzlichen Vorgaben als auch den Anforderungen des Kodex zu entsprechen und eine zugleich transparente und verständliche Darstellung zu ermöglichen, erfolgt die Berichterstattung zur Vergütung der Organe einheitlich und gebündelt im Kapitel »Vergütungsbericht« des Lageberichts und des Konzern-Anhangs und setzt dort auch die Vorgaben des Corporate Governance Kodex um. Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat ist auf der Seite 25 dieses Lageberichts ausgewiesen und kann über die Unternehmenswebseite www.medigene.de abgerufen werden. Die Angaben erfolgen individualisiert und nach ihren Bestandteilen aufgliedert.

Gemäß Ziffer 2.2.1 Absatz 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex kann die Hauptversammlung über die Billigung des Systems der Vergütung der Vorstandsmitglieder beschließen. Die Beschlussfassung für das zukünftige Vergütungssystem erfolgte erstmalig während der Hauptversammlung am 11. Mai 2010. Es wurde mit einer Zustimmung von 96 % angenommen.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder umfasst feste und variable Bestandteile sowie sonstige Bezüge. Die variable Vergütung setzt sich aus einer Jahreserfolgsvergütung und Aktienoptionen zusammen. Die Kriterien für die Jahreserfolgsvergütung werden jährlich im Voraus durch den Aufsichtsrat festgelegt. Auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtete Zielvorgaben sowie Aktienoptionen stellen langfristige Leistungsanreize dar. Durch Zurückstellung der Auszahlung eines Teils der Jahreserfolgsvergütung für drei Jahre und dann erfolgende Prüfung und Entscheidung durch den Aufsichtsrat, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist, sollen für zukünftig abzuschließende Vorstandsansetzungsverträge zusätzliche Leistungsanreize geschaffen werden.

Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Bei der Berücksichtigung des Tätigkeitsumfangs der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz mit einbezogen. Eine gesonderte Berücksichtigung der Tätigkeit in Ausschüssen findet nicht statt.

Weitere Angaben zur Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat befinden sich auf den Seiten 118 ff. des Konzern-Anhangs.

Vorausschauendes Risikomanagement

Ein strukturiertes und an den praktischen Erfordernissen orientiertes Risikomanagement hilft dem Unternehmen, Risiken frühzeitig zu erkennen und notwendige Gegenmaßnahmen entsprechend schnell einzuleiten. Angaben zu den aktuellen Unternehmensrisiken sowie Einzelheiten zum Risikomanagement von MediGene sind im Abschnitt RISIKOBERICHT in diesem Lagebericht dargestellt. Über die wesentlichen Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems wird im Abschnitt SONSTIGE ANGABEN berichtet.

Rechnungslegung und Abschlussprüfung

Die MediGene AG informiert Anteilseigner und Dritte regelmäßig durch einen Konzernabschluss und unterjährig durch Zwischenberichte. Der Konzernabschluss, die Halbjahres- und die Quartalsfinanzberichte werden vor ihrer Veröffentlichung vom Aufsichtsrat mit dem Vorstand erörtert. Die Konzernrechnungslegung erfolgt nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind. 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 Vorstand aufgestellt und 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.

Der Konzernabschluss und der Jahresabschluss der MediGene AG wurden von dem durch die Hauptversammlung 2011 gewählten Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München geprüft. Die Prüfung erfolgte nach den gültigen deutschen Prüfungsvorschriften und unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer festgelegten Grundsätze ordnungsgemäßer Abschlussprüfung sowie ergänzender Berücksichtigung der International Standards on Auditing. Die Prüfung schließt auch die Prüfung des Risikomanagements ein.

Aktienoptionsprogramme und ähnliche wertpapierorientierte Anreizsysteme

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 25. Mai 2007 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats Aktienoptionen an Mitarbeiter und Führungskräfte auszugeben (Aktienoptionsprogramm 2007). Aus diesem Aktienoptionsplan wurden im Dezember 2011 180.570 Optionen an Vorstände und Mitarbeiter der MediGene AG ausgegeben. Detaillierte Angaben zu den Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen der MediGene AG finden Sie auf den Seiten 88 ff. des Konzern-Anhangs.

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors Dealings)

Das Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) verpflichtet gemäß § 15 a WpHG die Mitglieder des Vorstands und Aufsichtsrats der MediGene AG sowie Personen, die in enger Beziehung zu den Führungspersonen stehen (Familienangehörige), den Handel mit MediGene AG-Aktien zu melden. Neben den Kauf- und Verkaufsgeschäften mit MediGene AG-Aktien müssen auch Wertpapiergeschäfte mit Bezug auf die MediGene AG-Aktie (z. B. Erwerb oder Veräußerung von Optionsscheinen auf die MediGene AG-Aktie) gemeldet werden. Die Geschäfte müssen der Gesellschaft innerhalb von fünf Arbeitstagen mitgeteilt und dann von der Gesellschaft unverzüglich veröffentlicht werden. Die Meldepflicht entfällt, wenn die gesetzliche Bagatellgrenze von 5 T€ innerhalb eines Kalenderjahrs nicht überschritten wird.

Im Jahr 2011 wurden folgende meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte getätigt:

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte 2011

| Name der meldepflichtigen Person | Art der Führungsaufgabe | Bezeichnung des Wertpapiers | ISIN | Transaktion | Transaktionsort | Transaktionsdatum | Preis pro Stück in € | Stückzahl | Geschäftsvolumen in € |
|----------------------------------|-------------------------|-----------------------------|--------------|-------------|-----------------|-------------------|----------------------|-----------|-----------------------|
| Dr. Frank Mathias | Vorstand | Aktie | DE0005020903 | Kauf | Xetra | 05.08.11 | 1,03 | 2.000 | 2.060 |
| Dr. Frank Mathias | Vorstand | Aktie | DE0005020903 | Kauf | Frankfurt | 05.08.11 | 1,04 | 2.000 | 2.080 |
| Arnd Christ | Vorstand | Aktie | DE0005020903 | Kauf | Xetra | 05.08.11 | 1,14 | 5.000 | 5.700 |

Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB

I. Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

Den Corporate Governance Kodex macht die MediGene AG auf der Unternehmenswebseite (www.medigene.de) allgemein einsehbar. Dies gilt auch für die offizielle Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat gemäß § 161 AktG (www.medigene.de/corporate_governance_erklaerung/161/).

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG haben zum 9. Dezember 2011 die folgende Entsprechenserklärung verabschiedet:

„Erklärung von Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG gem. § 161 Aktiengesetz

Nach § 161 Absatz 1 Satz 1 AktG haben Vorstand und Aufsichtsrat einer börsennotierten Aktiengesellschaft jährlich zu erklären, dass den vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des elektronischen Bundesanzeigers bekannt gemachten Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ entsprochen wurde und wird oder welche Empfehlungen nicht angewendet wurden oder werden und warum nicht. Die Erklärung ist gemäß § 161 Absatz 2 AktG auf der Internetseite der Gesellschaft dauerhaft öffentlich zugänglich zu machen.

Der Deutsche Corporate Governance Kodex („Kodex“) enthält neben Darstellungen des geltenden Aktienrechts Empfehlungen, von denen die Gesellschaften abweichen können; sie sind dann aber verpflichtet, dies jährlich offen zu legen und zu begründen.

Für den Zeitraum seit 11. Dezember 2010 bezieht sich die Erklärung auf die Anforderungen des Kodex in seiner Fassung vom 26. Mai 2010, die am 2. Juli 2010 im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht wurde.

Vorstand und Aufsichtsrat erklären, dass die MediGene AG seit der letzten Entsprechenserklärung vom 10. Dezember 2010 den Empfehlungen des Kodex mit den folgenden Ausnahmen entsprochen hat und dies für die Zukunft beabsichtigt:

Briefwahl

Die Gesellschaft wird bei ihrer nächsten Hauptversammlung von der ihr durch die Satzung eingeräumten Möglichkeit einer Briefwahl (Ziffer 2.3.3 S.2) absehen.

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass die bestehenden Formen der Wahl ausreichend sind und den Aktionären genügend Alternativen bieten, über die zur Wahl stehenden Punkte der Tagesordnung abzustimmen.

Selbstbehalt in D&O-Versicherung

Die von der MediGene AG für ihre Aufsichtsratsmitglieder abgeschlossene Haftpflichtversicherung (sogenannte Directors and Officers Liability Insurance – D&O-Versicherung) sieht keinen Selbstbehalt vor (vgl. Ziffer 3.8 Absatz 3 des Kodex).

Die MediGene AG beabsichtigt, für ihre Aufsichtsratsmitglieder auch weiterhin keinen generellen Selbstbehalt mit ihrem D&O-Versicherer zu vereinbaren. Für D&O-Versicherungsverträge besteht die gesetzliche Verpflichtung zu einer Vertragsanpassung gemäß § 93 Abs. 2 S. 3 AktG i.V.m. § 23 Abs. 1 S. 1 EGAktG seit dem 1. Juli 2010 nur für Vorstandsmitglieder. Der Gesetzgeber hat in § 116 S. 1 AktG den Selbstbehalt für den Aufsichtsrat nicht gesetzlich vorgeschrieben, sondern den Aufsichtsrat vielmehr ausdrücklich ausgenommen. Der Charakter des Aufsichtsratsmandats, der auch durch die anderweitige Vergütung deutlich wird, lässt aus Sicht von Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG eine Differenzierung zwischen den für Vorstand und Aufsichtsrat abgeschlossenen D&O-Versicherungen angemessen erscheinen. Vorstand und Aufsichtsrat sind darüber hinaus der Auffassung, dass die Motivation und das Verantwortungsbewusstsein, mit der die Mitglieder des Aufsichtsrats der MediGene AG ihre Aufgaben wahrnehmen, auch ohne den vom Kodex empfohlenen generellen Selbstbehalt in vollem Umfang gewährleistet sind.

Altersgrenzen für Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder

Der Kodex empfiehlt in Ziffer 5.1.2 Absatz 2 und 5.4.1 die Festlegung von Altersgrenzen für Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder. Bei der MediGene AG gibt es weder für Vorstands- noch für Aufsichtsratsmitglieder Altersgrenzen. Die Einführung von Altersgrenzen ist auch in Zukunft nicht beabsichtigt.

Vorstand und Aufsichtsrat sehen in einer solchen Festlegung zum einen eine unangemessene Einschränkung des Rechts der Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen, und zum anderen eine Einschränkung des Aufsichtsrats bei der Auswahl geeigneter Vorstandsmitglieder. Auch ohne vorgeschriebene Altersgrenzen hat die Gesellschaft in Aufsichtsrat und Vorstand eine ausgewogene Altersstruktur.

Bildung eines Nominierungsausschusses

Der Kodex empfiehlt in Ziffer 5.3.3, dass der Aufsichtsrat einen Nominierungsausschuss bildet, der ausschließlich mit Vertretern der Anteilseigner besetzt ist. Ein solcher Nominierungsausschuss existiert bei der MediGene AG nicht und soll auch in Zukunft nicht eingerichtet werden.

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Auffassung, dass es bei der gegenwärtigen Gesamtgröße des Aufsichtsrats der MediGene AG nicht notwendig und sinnvoll ist, einen solchen Ausschuss einzurichten, und dass der Gesamtaufichtsrat diese Aufgabe ohne Effektivitätseinbußen selbst wahrnehmen kann.

Berücksichtigung der Ausschusstätigkeit bei der Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats

Der Kodex empfiehlt in Ziffer 5.4.6 Absatz 1, die Mitgliedschaft in Ausschüssen des Aufsichtsrats bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder zu berücksichtigen. Die Mitgliedschaft in Ausschüssen des Aufsichtsrats wird bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder der MediGene AG nicht berücksichtigt, und dies ist auch in Zukunft nicht vorgesehen.

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass auch ohne eine solche Regelung ein sehr hohes Engagement der Aufsichtsratsmitglieder in der Ausschussarbeit gewährleistet ist.

Erfolgsorientierte Vergütung des Aufsichtsrats

Der Kodex empfiehlt in Ziffer 5.4.6 Absatz 2, dass die Mitglieder des Aufsichtsrats neben einer festen Vergütung auch eine erfolgsorientierte Vergütung erhalten. Die Aufsichtsratsmitglieder der MediGene AG erhalten keine erfolgsorientierte Vergütung und dies ist auch in Zukunft nicht vorgesehen.

Vorstand und Aufsichtsrat sind der Auffassung, dass die Tätigkeit des Aufsichtsrats auch ohne eine erfolgsorientierte Vergütung jederzeit effektiv und auf den bestmöglichen Unternehmenserfolg ausgerichtet ist.“

II. Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat

Arbeitsweise des Vorstands

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 nachhaltigen Steigerung des Unternehmenswerts verpflichtet. Der Vorstand berücksichtigt bei seiner Geschäftsführung die Belange der Aktionäre, seiner Arbeitnehmer und der sonstigen dem Unternehmen verbundenen Gruppen (Stakeholder). Der Vorstand der MediGene AG besteht aktuell aus zwei Mitgliedern. Sie arbeiten kollegial zusammen und unterrichten sich gegenseitig laufend über wichtige Maßnahmen und Vorgänge in ihren Ressorts. Der Vorstand fasst Beschlüsse in regelmäßigen Sitzungen, die üblicherweise einmal monatlich stattfinden.

Die Arbeitsweise des Vorstands wird durch die Geschäftsordnung des Vorstands geregelt, diese enthält unter anderem Regelungen zu Geschäften, die der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, den Geschäftsverteilungsplan sowie grundlegende Verhaltensrichtlinien.

Der Vorstand arbeitet eng mit dem Aufsichtsrat zusammen und informiert diesen regelmäßig, zeitnah und umfassend über alle für das Unternehmen relevanten Fragen.

Arbeitsweise des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der MediGene AG hat die Aufgabe, den Vorstand zu bestellen und ihn regelmäßig zu beraten sowie die Geschäftsführung und die Erreichung der langfristigen Ziele der MediGene AG zu überwachen und zu fördern. Der Aufsichtsrat der MediGene AG besteht laut § 10 Absatz 1 Satz 1 der Satzung der Gesellschaft und §§ 95, 96 Absatz 1, 101 Absatz 1 des AktG aus sechs Mitgliedern. Die Amtszeit der Mitglieder des Aufsichtsrats endet mit Ablauf der Hauptversammlung im Jahr 2013, die über die Entlastung für das Geschäftsjahr 2012 beschließt.

Im Geschäftsjahr 2011 wurde Herr Klaus Kühn von der Hauptversammlung am 4. August 2011 in den Aufsichtsrat gewählt. Herr Kühn besetzt den durch Rücktritt von Herrn Sebastian Freitag vakanten Posten.

Zur Wahrnehmung seiner Aufgaben hat der Aufsichtsrat insgesamt drei Ausschüsse eingerichtet:

Compensation Committee

Zu den Aufgaben des Compensation Committees gehören die Personalangelegenheiten der Vorstandsmitglieder. Schwerpunkte bilden die Vorbereitung der Anstellungsverträge mit den Vorstandsmitgliedern und Vorschläge zu deren Vergütung. Die Entscheidung über diese Punkte obliegt dem gesamten Aufsichtsrat. Dem Compensation Committee gehören Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (Vorsitzender), Dr. Pol Bamelis sowie Prof. Dr. Norbert Riedel an.

Audit Committee

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 mit den Wirtschaftsprüfern. Dem Audit Committee gehörten Dr. Pol Bamelis, Dr. Thomas Werner und als Vorsitzender (bis 15. September 2011) Dr. Mathias Boehringer an. Am 4. August 2011 wurde von der Hauptversammlung mit Herrn Klaus Kühn ein weiterer Finanzexperte in den Aufsichtsrat gewählt. In der Sitzung vom 15. September 2011 wählte der Aufsichtsrat Herrn Kühn in das Audit Committee und bestellte ihn zum Vorsitzenden, Herr Dr. Bamelis schied gleichzeitig aus dem Gremium aus.

SEDA Committee

Das SEDA Committee ist ein beschließender Ausschuss, dessen Mitglieder sich mit allen Beschlüssen, die sich für den Aufsichtsrat aus dem mit der Firma YA Global Investments geschlossenen "Standby Equity Distribution Agreement" (SEDA) zur Zeichnung neuer Aktien der MediGene AG ergeben, befassen. Insbesondere sind dies die Zustimmungen des Aufsichtsrats zur Ausgabe neuer Aktien, der Inhalt der Aktienrechte, die Bedingungen der Aktienaussgabe und der Bezugsrechtsausschluss, welche jeweils gesondert für jede einzelne Tranche erfolgen müssen. Außerdem ist das SEDA Committee für die Satzungsänderung, die sich nach jeder Aktienaussgabe aus dem SEDA-Programm ergeben, zuständig. Dem SEDA Committee gehörten Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Dr. Mathias Boehringer und Dr. Pol Bamelis an. In Hinblick auf das Auslaufen des Vertrags mit YA Global Investments zum Jahresende 2011, wurde das SEDA Committee mit Wirkung zum 31. Dezember 2011 aufgelöst.

III. Wesentliche Unternehmensführungspraktiken

MediGene misst der Einhaltung von Recht, Gesetz und unternehmensinternen Richtlinien eine wesentliche Bedeutung bei und hat für diesen Zweck einen Compliance Officer bestellt. Ein Aufgabenschwerpunkt betrifft das Kapitalmarktrecht sowie die gesetzliche Regelung zum Verbot von Insidergeschäften, welche bei MediGene durch eine Insiderrichtlinie ergänzt wird. Weiterhin hat sich MediGene dem Kodex des Verbands Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. verpflichtet (<http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/verhaltenskodex>). Dieser überwacht die korrekte Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen und Ärzten, Apothekern und weiteren Angehörigen der medizinischen Fachkreise sowie den Organisationen der Patientenselbsthilfe und sanktioniert gegebenenfalls Regelverstöße. Dies bildet zusammen mit den vorstehend genannten Grundsätzen die Basis für unternehmerisches Handeln bei MediGene.

8) VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 944 T€ (Vorjahr: 997 T€) einschließlich der Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ (Vorjahr: 52 T€) und das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 26 T€ (Vorjahr: 22 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 33 T€ (Vorjahr: 56 T€) ausgegeben.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder umfasst feste und variable Bestandteile sowie sonstige Bezüge. Der feste Bestandteil besteht aus einer erfolgsunabhängigen Vergütung, die in monatlichen Raten ausbezahlt wird. Die variable Vergütung setzt sich aus einer Jahreserfolgsvergütung und Aktienoptionen zusammen.

Die Kriterien für die Jahreserfolgsvergütung werden jährlich im Voraus durch den Aufsichtsrat, sowohl einheitlich für alle Vorstandsmitglieder als auch darüber hinaus für jedes Vorstandsmitglied individuell, festgelegt. 65 % der erreichten Jahreserfolgsvergütung werden nach der Feststellung des Jahresabschlusses der Gesellschaft für das betreffende Geschäftsjahr ausbezahlt. Die Auszahlung der verbleibenden 35 % der in einem Geschäftsjahr erreichten Jahreserfolgsvergütung wird für die Dauer von drei Jahren zurückgestellt. Am Ende dieses Drei-Jahres-Zeitraums wird durch den Aufsichtsrat entschieden, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist. Abhängig davon wird vom Aufsichtsrat entschieden, ob und in welcher Höhe die verbleibenden 35 % der jeweiligen Jahreserfolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden.

Eine detaillierte Darstellung des Vergütungssystems für die Mitglieder des Vorstandes der MediGene AG sowie ein weiterführender Vergütungsbericht sind im Konzern-Anhang I) unter Ziffer (67) auf den Seiten 102 ff. ausgewiesen.

Aufsichtsratsvergütung

Die Aufsichtsratsvergütung belief sich im Jahr 2011 auf 229 T€ (Vorjahr: 261 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Entsprechend dem Tätigkeitsumfang der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt. Die Höhe der Vergütungen der einzelnen Aufsichtsratsmitglieder sowie Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind im Konzern-Anhang unter I) Ziffer (68) und (69) auf den Seiten 105 f. ausgewiesen.

9) NACHTRAGSBERICHT

Nach dem Bilanzstichtag sind folgende wesentliche Ereignisse in der Unternehmensentwicklung eingetreten:

Abschluss einer Partnerschaft für die Vermarktung von Veregen® in der Türkei

MediGene und das türkische Unternehmen EIP Eczacibasi Ilac Pazarlama A.S. haben im Januar 2012 einen exklusiven Lizenz- und Liefervertrag für die Belieferung und Vermarktung der Veregen®-Salbe in der Türkei abgeschlossen. MediGene wird stufenweise Zahlungen bei Erreichen bestimmter regulatorischer und Umsatz-Meilensteine erhalten sowie an den in der Türkei erzielten Veregen®-Verkaufserlösen mit einem zweistelligen prozentualen Anteil beteiligt sein. EIP Eczacibasi wird Aktivitäten um das türkische Zulassungsverfahren für das Medikament zur Behandlung von Genitalwarzen verantworten und durchführen.

Start einer klinischen Formulierungsstudie mit RhuDex®

MediGene hat im Januar 2012 die geplante Formulierungsstudie mit RhuDex® begonnen und damit die klinische Entwicklung des Medikamentenkandidaten fortgesetzt. Ziel der klinischen Studie ist es, eine optimierte, auf chronische Therapie zugeschnittene orale Formulierung des Wirkstoffs zu entwickeln.

Positive Entscheidung über Marktzulassung von Veregen® in 17 weiteren Ländern Europas

Anfang März 2012 haben die Zulassungsbehörden weiterer 17 europäischer Länder positiv über die Marktzulassung von Veregen® im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung positiv bewertet. Mit dieser verbindlichen Entscheidung ist gesichert, dass die formalen Erteilungen der Marktzulassungen in den nächsten Monaten durch die jeweiligen nationalen Zulassungsbehörden in den Ländern Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern.

Sonstige Einnahmen aus Kostenerstattung

Im ersten Quartal 2012 erhielt MediGene von einem Dienstleister eine Entschädigungszahlung für entstandene Kosten in Höhe von 390 T€.

10) CHANCEN- UND PROGNOSEBERICHT

Der Chancen- und Prognosebericht umfassen die Geschäftsjahre 2012 und 2013.

Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Das globale Wirtschaftswachstum wird nach Einschätzung der Europäischen Zentralbank im Jahr 2012 gedämpft bleiben, was auf die erhöhte Unsicherheit, die Spannungen an den internationalen Finanzmärkten sowie den anhaltenden wirtschaftlichen Anpassungsprozess in großen fortgeschrittenen Volkswirtschaften zurückzuführen sei. Für den Wirtschaftsausblick im Euroraum bestünden trotz erster Anzeichen einer konjunkturellen Stabilisierung nach wie vor beträchtliche Abwärtsrisiken (EZB, Monatsbericht Januar 2012). Mit Blick auf das Wirtschaftswachstum in Deutschland deutet sich aus Sicht der Deutschen Bundesbank (Monatsbericht Januar 2012) für den Jahresauftakt 2012 eine Seitwärtsbewegung an.

Aufgrund des weiter steigenden Kostendrucks in der medizinischen Versorgung wird es möglicherweise weitere gesetzliche Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelkosten geben, welche auch die biopharmazeutische Industrie in Europa, Amerika und Asien betreffen können.

Produkte auf dem Markt

Eligard® – Übertragung der Rechte für europäische Nicht-EU-Länder

Die Übertragung der Rechte für europäische Länder außerhalb der EU durch die zuständigen Behörden erwartet MediGene im Jahr 2012. Damit wird eine Meilensteinzahlung von Astellas an MediGene in Höhe von 5 Mio. € verbunden sein. MediGene verfügt weiterhin über eine zweiprozentige Umsatzbeteiligung an den durch Astellas mit Eligard® erzielten Marktumsätzen.

Veregen® – Markteinführung in Spanien und Marktzulassung in zahlreichen Ländern erwartet

Die Einführung von Veregen® im spanischen Markt soll im ersten Halbjahr 2012 durch den Partner Juste erfolgen. Auf Basis der Anfang März 2012 erfolgten behördlichen Entscheidung für eine Marktzulassung von Veregen® in 17 weiteren europäischen Ländern (Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern) werden die entsprechenden nationalen Zulassungsbescheide länderweise durch die jeweiligen Behörden erteilt werden. Darüber hinaus rechnet MediGene 2012 mit positiven Entscheidungen über die Zulassung in einzelnen Ländern außerhalb der EU. Für die weltweite Vermarktung von Veregen® beabsichtigt MediGene den Abschluss zusätzlicher Partnerschaften. MediGene geht für 2012 von einem weiteren Anstieg der mit Veregen® erzielten Umsätze aus. Im Jahr 2013 werden Markteinführungen von Veregen® in etlichen Ländern und damit ein deutliches Umsatzwachstum erwartet.

Projekte in der Entwicklung

EndoTAG®-1 – Aktivitäten zum Abschluss von Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften

MediGene ist bestrebt, für EndoTAG®-1 eine oder mehrere Partnerschaften mit Pharma- oder Biotechnologieunternehmen einzugehen. Es ist vorgesehen, dass der oder die Partner die weitere Entwicklung und spätere Vermarktung des Medikamentenkandidaten übernehmen.

RhuDex® – Fortsetzung der klinischen Entwicklung

Mit den Ergebnissen aus der laufenden Formulierungsstudie rechnet MediGene Mitte 2012. Bei erfolgreichem Abschluss dieser Studie plant MediGene die Fortsetzung der klinischen Entwicklung von RhuDex®. MediGene strebt die Auslizenzierung des immunologischen Medikamentenkandidaten spätestens nach erfolgtem „Proof of Concept“ (Beleg des Therapiekonzepts) an.

AAVLP-Technologie – Präklinische Studien zur weiteren Validierung

Im Rahmen der hauseigenen AAVLP-Impfstofftechnologie werden 2012 weitere vorklinische Studien durchgeführt. Darauf basierend wird MediGene über die weitere Entwicklung bzw. über strategische Optionen für das AAVLP-Projekt entscheiden.

Zielerreichung im Jahr 2011:

| | Erwartungen zu Jahresbeginn 2011 | Status Ende 2011 |
|-------------------------------|--|---|
| Vermarktete Produkte | | |
| Eligard® | Übertragung der Rechte an Astellas und Vereinnahmung der damit verbundenen Meilensteinzahlungen Ende 2011/ Anfang 2012 (nicht-EU-Länder) | erreicht (Übertragung der EU-Rechte) |
| Veregen® | Abschluss weiterer Vertriebspartnerschaften | erreicht |
| | Einreichung weiterer Zulassungsanträge in Europa | erreicht |
| Medikamentenkandidaten | | |
| EndoTAG® -1 | Abschluss einer oder mehrerer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften (ohne Zeitangabe) | Verpartnerungsaktivitäten laufen |
| | Bekanntgabe der Gesamtüberlebensdaten aus der klinischen Phase II-Studie in der Indikation dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs | erreicht |
| RhuDex® | Entscheidung über weitere Entwicklungsstrategie | erreicht |
| AAVLP-Technologie | Weitere Validierung durch präklinische Studien | erreicht |

Ziele und Prognose:

| | Ziele | Geplanter Zeitpunkt |
|-------------------------------|---|---------------------|
| Vermarktete Produkte | | |
| Eligard® | Übertragung der Rechte für Nicht-EU-Länder an Astellas | 2012 |
| Veregen® | Markteinführung in weiteren Ländern | 2012 |
| | Marktzulassungen in weiteren Ländern | 2012 |
| | Abschluss weiterer Vertriebspartnerschaften | 2012 |
| Medikamentenkandidaten | | |
| EndoTAG® -1 | Abschluss einer oder mehrerer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften | Keine Zeitangabe |
| RhuDex® | Start und Abschluss einer klinischen Formulierungsstudie | 2012 |
| | Fortsetzung der klinischen Entwicklung | 2012 |
| AAVLP-Technologie | Weitere Validierung durch präklinische Studien | 2012 |

Finanzprognose 2012 und 2013

MediGene erwartet für das Jahr 2012 steigende Umsätze in Höhe von über 10 Mio. €. Diese enthalten eine Meilensteinzahlung in Höhe von 5 Mio. € für die Übertragung der Eligard®-Rechte für Nicht-EU-Länder. Steigende Forschungs- und Entwicklungsausgaben für RhuDex® werden voraussichtlich zu einem Verlust auf EBITDA-Basis im mittleren einstelligen Millionenbereich führen. Für 2013 geht MediGene aufgrund der erwarteten Ausweitung der Vermarktung von Veregen® von wachsenden Umsätzen aus.

Sollte MediGene die Medikamentenpipeline erweitern, wird das Unternehmen die Finanzprognose entsprechend anpassen.

Auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung und der daraus entwickelten Szenarien geht das Management davon aus, dass die Finanzierung des Unternehmens über das Jahresende 2013 hinaus gesichert ist.

MediGene erwartet, dass die Zahl der Mitarbeiter im laufenden Jahr in etwa konstant bleibt.

Größere Einzelinvestitionen in Sachanlagen (> 100 T€) für die Jahre 2012 und 2013 sind derzeit nicht geplant. Größter Kostenblock bleiben weiterhin die Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

Künftige Beschaffung

MediGene wird das Medikament Veregen® auch im Jahr 2012 über Vertragshersteller in Japan und Deutschland beziehen.

Dividenden

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

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 15. März 2012
MediGene AG

Dr. Frank Mathias
Vorstandsvorsitzender

Arnd Christ
Finanzvorstand

Allgemeine Auftragsbedingungen

für

Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften

vom 1. Januar 2002

1. Geltungsbereich

(1) Die Auftragsbedingungen gelten für die Verträge zwischen Wirtschaftsprüfern oder Wirtschaftsprüfungsgesellschaften (im nachstehenden zusammenfassend „Wirtschaftsprüfer“ genannt) und ihren Auftraggebern über Prüfungen, Beratungen und sonstige Aufträge, soweit nicht etwas anderes ausdrücklich schriftlich vereinbart oder gesetzlich zwingend vorgeschrieben ist.

(2) Werden im Einzelfall ausnahmsweise vertragliche Beziehungen auch zwischen dem Wirtschaftsprüfer und anderen Personen als dem Auftraggeber begründet, so gelten auch gegenüber solchen Dritten die Bestimmungen der nachstehenden Nr. 9.

2. Umfang und Ausführung des Auftrages

(1) Gegenstand des Auftrages ist die vereinbarte Leistung, nicht ein bestimmter wirtschaftlicher Erfolg. Der Auftrag wird nach den Grundsätzen ordnungsmäßiger Berufsausübung ausgeführt. Der Wirtschaftsprüfer ist berechtigt, sich zur Durchführung des Auftrages sachverständiger Personen zu bedienen.

(2) Die Berücksichtigung ausländischen Rechts bedarf – außer bei betriebswirtschaftlichen Prüfungen – der ausdrücklichen schriftlichen Vereinbarung.

(3) Der Auftrag erstreckt sich, soweit er nicht darauf gerichtet ist, nicht auf die Prüfung der Frage, ob die Vorschriften des Steuerrechts oder Sondervorschriften, wie z. B. die Vorschriften des Preis-, Wettbewerbsbeschränkungs- und Bewirtschaftungsrechts beachtet sind; das gleiche gilt für die Feststellung, ob Subventionen, Zulagen oder sonstige Vergünstigungen in Anspruch genommen werden können. Die Ausführung eines Auftrages umfaßt nur dann Prüfungshandlungen, die gezielt auf die Aufdeckung von Buchfälschungen und sonstigen Unregelmäßigkeiten gerichtet sind, wenn sich bei der Durchführung von Prüfungen dazu ein Anlaß ergibt oder dies ausdrücklich schriftlich vereinbart ist.

(4) Ändert sich die Rechtslage nach Abgabe der abschließenden beruflichen Äußerung, so ist der Wirtschaftsprüfer nicht verpflichtet, den Auftraggeber auf Änderungen oder sich daraus ergebende Folgerungen hinzuweisen.

3. Aufklärungspflicht des Auftraggebers

(1) Der Auftraggeber hat dafür zu sorgen, daß dem Wirtschaftsprüfer auch ohne dessen besondere Aufforderung alle für die Ausführung des Auftrages notwendigen Unterlagen rechtzeitig vorgelegt werden und ihm von allen Vorgängen und Umständen Kenntnis gegeben wird, die für die Ausführung des Auftrages von Bedeutung sein können. Dies gilt auch für die Unterlagen, Vorgänge und Umstände, die erst während der Tätigkeit des Wirtschaftsprüfers bekannt werden.

(2) Auf Verlangen des Wirtschaftsprüfers hat der Auftraggeber die Vollständigkeit der vorgelegten Unterlagen und der gegebenen Auskünfte und Erklärungen in einer vom Wirtschaftsprüfer formulierten schriftlichen Erklärung zu bestätigen.

4. Sicherung der Unabhängigkeit

Der Auftraggeber steht dafür ein, daß alles unterlassen wird, was die Unabhängigkeit der Mitarbeiter des Wirtschaftsprüfers gefährden könnte. Dies gilt insbesondere für Angebote auf Anstellung und für Angebote, Aufträge auf eigene Rechnung zu übernehmen.

5. Berichterstattung und mündliche Auskünfte

Hat der Wirtschaftsprüfer die Ergebnisse seiner Tätigkeit schriftlich darzustellen, so ist nur die schriftliche Darstellung maßgebend. Bei Prüfungsaufträgen wird der Bericht, soweit nichts anderes vereinbart ist, schriftlich erstattet. Mündliche Erklärungen und Auskünfte von Mitarbeitern des Wirtschaftsprüfers außerhalb des erteilten Auftrages sind stets unverbindlich.

6. Schutz des geistigen Eigentums des Wirtschaftsprüfers

Der Auftraggeber steht dafür ein, daß die im Rahmen des Auftrages vom Wirtschaftsprüfer gefertigten Gutachten, Organisationspläne, Entwürfe, Zeichnungen, Aufstellungen und Berechnungen, insbesondere Massen- und Kostenberechnungen, nur für seine eigenen Zwecke verwendet werden.

7. Weitergabe einer beruflichen Äußerung des Wirtschaftsprüfers

(1) Die Weitergabe beruflicher Äußerungen des Wirtschaftsprüfers (Berichte, Gutachten und dgl.) an einen Dritten bedarf der schriftlichen Zustimmung des Wirtschaftsprüfers, soweit sich nicht bereits aus dem Auftragsinhalt die Einwilligung zur Weitergabe an einen bestimmten Dritten ergibt.

Gegenüber einem Dritten haftet der Wirtschaftsprüfer (im Rahmen von Nr. 9) nur, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 gegeben sind.

(2) Die Verwendung beruflicher Äußerungen des Wirtschaftsprüfers zu Werbezwecken ist unzulässig; ein Verstoß berechtigt den Wirtschaftsprüfer zur fristlosen Kündigung aller noch nicht durchgeführten Aufträge des Auftraggebers.

8. Mängelbeseitigung

(1) Bei etwaigen Mängeln hat der Auftraggeber Anspruch auf Nacherfüllung durch den Wirtschaftsprüfer. Nur bei Fehlschlägen der Nacherfüllung kann er auch Herabsetzung der Vergütung oder Rückgängigmachung des Vertrages verlangen; ist der Auftrag von einem Kaufmann im Rahmen seines Handelsgewerbes, einer juristischen Person des öffentlichen Rechts oder von einem öffentlich-rechtlichen Sondervermögen erteilt worden, so kann der Auftraggeber die Rückgängigmachung des Vertrages nur verlangen, wenn die erbrachte Leistung wegen Fehlschlagens der Nacherfüllung für ihn ohne Interesse ist. Soweit darüber hinaus Schadensersatzansprüche bestehen, gilt Nr. 9.

(2) Der Anspruch auf Beseitigung von Mängeln muß vom Auftraggeber unverzüglich schriftlich geltend gemacht werden. Ansprüche nach Abs. 1, die nicht auf einer vorsätzlichen Handlung beruhen, verjähren nach Ablauf eines Jahres ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn.

(3) Offenbare Unrichtigkeiten, wie z. B. Schreibfehler, Rechenfehler und formelle Mängel, die in einer beruflichen Äußerung (Bericht, Gutachten und dgl.) des Wirtschaftsprüfers enthalten sind, können jederzeit vom Wirtschaftsprüfer auch Dritten gegenüber berichtigt werden. Unrichtigkeiten, die geeignet sind, in der beruflichen Äußerung des Wirtschaftsprüfers enthaltene Ergebnisse in Frage zu stellen, berechtigen diesen, die Äußerung auch Dritten gegenüber zurückzunehmen. In den vorgenannten Fällen ist der Auftraggeber vom Wirtschaftsprüfer tunlichst vorher zu hören.

9. Haftung

(1) Für gesetzlich vorgeschriebene Prüfungen gilt die Haftungsbeschränkung des § 323 Abs. 2 HGB.

(2) Haftung bei Fahrlässigkeit, Einzelner Schadensfall

Falls weder Abs. 1 eingreift noch eine Regelung im Einzelfall besteht, ist die Haftung des Wirtschaftsprüfers für Schadensersatzansprüche jeder Art, mit Ausnahme von Schäden aus der Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit, bei einem fahrlässig verursachten einzelnen Schadensfall gem. § 54 a Abs. 1 Nr. 2 WPO auf 4 Mio. € beschränkt; dies gilt auch dann, wenn eine Haftung gegenüber einer anderen Person als dem Auftraggeber begründet sein sollte. Ein einzelner Schadensfall ist auch bezüglich eines aus mehreren Pflichtverletzungen stammenden einheitlichen Schadens gegeben. Der einzelne Schadensfall umfaßt sämtliche Folgen einer Pflichtverletzung ohne Rücksicht darauf, ob Schäden in einem oder in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren entstanden sind. Dabei gilt mehrfaches auf gleicher oder gleichartiger Fehlerquelle beruhendes Tun oder Unterlassen als einheitliche Pflichtverletzung, wenn die betreffenden Angelegenheiten miteinander in rechtlichem oder wirtschaftlichem Zusammenhang stehen. In diesem Fall kann der Wirtschaftsprüfer nur bis zur Höhe von 5 Mio. € in Anspruch genommen werden. Die Begrenzung auf das Fünffache der Mindestversicherungssumme gilt nicht bei gesetzlich vorgeschriebenen Pflichtprüfungen.

(3) Ausschlussfristen

Ein Schadensersatzanspruch kann nur innerhalb einer Ausschlussfrist von einem Jahr geltend gemacht werden, nachdem der Anspruchsberechtigte von dem Schaden und von dem anspruchsbegründenden Ereignis Kenntnis erlangt hat, spätestens aber innerhalb von 5 Jahren nach dem anspruchsbegründenden Ereignis. Der Anspruch erlischt, wenn nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten seit der schriftlichen Ablehnung der Ersatzleistung Klage erhoben wird und der Auftraggeber auf diese Folge hingewiesen wurde.

Das Recht, die Einrede der Verjährung geltend zu machen, bleibt unberührt. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch bei gesetzlich vorgeschriebenen Prüfungen mit gesetzlicher Haftungsbeschränkung.

10. Ergänzende Bestimmungen für Prüfungsaufträge

(1) Eine nachträgliche Änderung oder Kürzung des durch den Wirtschaftsprüfer geprüften und mit einem Bestätigungsvermerk versehenen Abschlusses oder Lageberichts bedarf, auch wenn eine Veröffentlichung nicht stattfindet, der schriftlichen Einwilligung des Wirtschaftsprüfers. Hat der Wirtschaftsprüfer einen Bestätigungsvermerk nicht erteilt, so ist ein Hinweis auf die durch den Wirtschaftsprüfer durchgeführte Prüfung im Lagebericht oder an anderer für die Öffentlichkeit bestimmter Stelle nur mit schriftlicher Einwilligung des Wirtschaftsprüfers und mit dem von ihm genehmigten Wortlaut zulässig.

(2) Widerruft der Wirtschaftsprüfer den Bestätigungsvermerk, so darf der Bestätigungsvermerk nicht weiterverwendet werden. Hat der Auftraggeber den Bestätigungsvermerk bereits verwendet, so hat er auf Verlangen des Wirtschaftsprüfers den Widerruf bekanntzugeben.

(3) Der Auftraggeber hat Anspruch auf fünf Berichtsausfertigungen. Weitere Ausfertigungen werden besonders in Rechnung gestellt.

11. Ergänzende Bestimmungen für Hilfeleistung in Steuersachen

(1) Der Wirtschaftsprüfer ist berechtigt, sowohl bei der Beratung in steuerlichen Einzelfragen als auch im Falle der Dauerberatung die vom Auftraggeber genannten Tatsachen, insbesondere Zahlenangaben, als richtig und vollständig zugrunde zu legen; dies gilt auch für Buchführungsaufträge. Er hat jedoch den Auftraggeber auf von ihm festgestellte Unrichtigkeiten hinzuweisen.

(2) Der Steuerberatungsauftrag umfaßt nicht die zur Wahrung von Fristen erforderlichen Handlungen, es sei denn, daß der Wirtschaftsprüfer hierzu ausdrücklich den Auftrag übernommen hat. In diesem Falle hat der Auftraggeber dem Wirtschaftsprüfer alle für die Wahrung von Fristen wesentlichen Unterlagen, insbesondere Steuerbescheide, so rechtzeitig vorzulegen, daß dem Wirtschaftsprüfer eine angemessene Bearbeitungszeit zur Verfügung steht.

(3) Mangels einer anderweitigen schriftlichen Vereinbarung umfaßt die laufende Steuerberatung folgende, in die Vertragsdauer fallenden Tätigkeiten:

- a) Ausarbeitung der Jahressteuererklärungen für die Einkommensteuer, Körperschaftsteuer und Gewerbesteuer sowie der Vermögensteuererklärungen, und zwar auf Grund der vom Auftraggeber vorzulegenden Jahresabschlüsse und sonstiger, für die Besteuerung erforderlicher Aufstellungen und Nachweise
- b) Nachprüfung von Steuerbescheiden zu den unter a) genannten Steuern
- c) Verhandlungen mit den Finanzbehörden im Zusammenhang mit den unter a) und b) genannten Erklärungen und Bescheiden
- d) Mitwirkung bei Betriebsprüfungen und Auswertung der Ergebnisse von Betriebsprüfungen hinsichtlich der unter a) genannten Steuern
- e) Mitwirkung in Einspruchs- und Beschwerdeverfahren hinsichtlich der unter a) genannten Steuern.

Der Wirtschaftsprüfer berücksichtigt bei den vorgenannten Aufgaben die wesentliche veröffentlichte Rechtsprechung und Verwaltungsauffassung.

(4) Erhält der Wirtschaftsprüfer für die laufende Steuerberatung ein Pauschalhonorar, so sind mangels anderweitiger schriftlicher Vereinbarungen die unter Abs. 3 d) und e) genannten Tätigkeiten gesondert zu honorieren.

(5) Die Bearbeitung besonderer Einzelfragen der Einkommensteuer, Körperschaftsteuer, Gewerbesteuer, Einheitsbewertung und Vermögensteuer sowie aller Fragen der Umsatzsteuer, Lohnsteuer, sonstigen Steuern und Abgaben erfolgt auf Grund eines besonderen Auftrages. Dies gilt auch für

- a) die Bearbeitung einmalig anfallender Steuerangelegenheiten, z. B. auf dem Gebiet der Erbschaftsteuer, Kapitalverkehrssteuer, Grunderwerbsteuer,
- b) die Mitwirkung und Vertretung in Verfahren vor den Gerichten der Finanz- und der Verwaltungsgerichtsbarkeit sowie in Steuerstrafsachen und
- c) die beratende und gutachtliche Tätigkeit im Zusammenhang mit Umwandlung, Verschmelzung, Kapitalerhöhung und -herabsetzung, Sanierung, Eintritt und Ausscheiden eines Gesellschafters, Betriebsveräußerung, Liquidation und dergleichen.

(6) Soweit auch die Ausarbeitung der Umsatzsteuerjahreserklärung als zusätzliche Tätigkeit übernommen wird, gehört dazu nicht die Überprüfung etwaiger besonderer buchmäßiger Voraussetzungen sowie die Frage, ob alle in Betracht kommenden umsatzsteuerrechtlichen Vergünstigungen wahrgenommen worden sind. Eine Gewähr für die vollständige Erfassung der Unterlagen zur Geltendmachung des Vorsteuerabzuges wird nicht übernommen.

12. Schweigepflicht gegenüber Dritten, Datenschutz

(1) Der Wirtschaftsprüfer ist nach Maßgabe der Gesetze verpflichtet, über alle Tatsachen, die ihm im Zusammenhang mit seiner Tätigkeit für den Auftraggeber bekannt werden, Stillschweigen zu bewahren, gleichviel, ob es sich dabei um den Auftraggeber selbst oder dessen Geschäftsverbindungen handelt, es sei denn, daß der Auftraggeber ihn von dieser Schweigepflicht entbindet.

(2) Der Wirtschaftsprüfer darf Berichte, Gutachten und sonstige schriftliche Äußerungen über die Ergebnisse seiner Tätigkeit Dritten nur mit Einwilligung des Auftraggebers aushändigen.

(3) Der Wirtschaftsprüfer ist befugt, ihm anvertraute personenbezogene Daten im Rahmen der Zweckbestimmung des Auftraggebers zu verarbeiten oder durch Dritte verarbeiten zu lassen.

13. Annahmeverzug und unterlassene Mitwirkung des Auftraggebers

Kommt der Auftraggeber mit der Annahme der vom Wirtschaftsprüfer angebotenen Leistung in Verzug oder unterläßt der Auftraggeber eine ihm nach Nr. 3 oder sonstwie obliegende Mitwirkung, so ist der Wirtschaftsprüfer zur fristlosen Kündigung des Vertrages berechtigt. Unberührt bleibt der Anspruch des Wirtschaftsprüfers auf Ersatz der ihm durch den Verzug oder die unterlassene Mitwirkung des Auftraggebers entstandenen Mehraufwendungen sowie des verursachten Schadens, und zwar auch dann, wenn der Wirtschaftsprüfer von dem Kündigungsrecht keinen Gebrauch macht.

14. Vergütung

(1) Der Wirtschaftsprüfer hat neben seiner Gebühren- oder Honorarforderung Anspruch auf Erstattung seiner Auslagen; die Umsatzsteuer wird zusätzlich berechnet. Er kann angemessene Vorschüsse auf Vergütung und Auslagenersatz verlangen und die Auslieferung seiner Leistung von der vollen Befriedigung seiner Ansprüche abhängig machen. Mehrere Auftraggeber haften als Gesamtschuldner.

(2) Eine Aufrechnung gegen Forderungen des Wirtschaftsprüfers auf Vergütung und Auslagenersatz ist nur mit unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Forderungen zulässig.

15. Aufbewahrung und Herausgabe von Unterlagen

(1) Der Wirtschaftsprüfer bewahrt die im Zusammenhang mit der Erledigung eines Auftrages ihm übergebenen und von ihm selbst angefertigten Unterlagen sowie den über den Auftrag geführten Schriftwechsel zehn Jahre auf.

(2) Nach Befriedigung seiner Ansprüche aus dem Auftrag hat der Wirtschaftsprüfer auf Verlangen des Auftraggebers alle Unterlagen herauszugeben, die er aus Anlaß seiner Tätigkeit für den Auftrag von diesem oder für diesen erhalten hat. Dies gilt jedoch nicht für den Schriftwechsel zwischen dem Wirtschaftsprüfer und seinem Auftraggeber und für die Schriftstücke, die dieser bereits in Urschrift oder Abschrift besitzt. Der Wirtschaftsprüfer kann von Unterlagen, die er an den Auftraggeber zurückgibt, Abschriften oder Fotokopien anfertigen und zurückbehalten.

16. Anzuwendendes Recht

Für den Auftrag, seine Durchführung und die sich hieraus ergebenden Ansprüche gilt nur deutsches Recht.