

Medigene AG

Planegg/Martinsried

Testatsexemplar
Jahresabschluss und Lagebericht
31. Dezember 2013

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft



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 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.

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 2013 bis 31. Dezember 2013 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.



Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im Abschnitt „Finanzierungsrisiken“ im Lagebericht hin. Dort ist ausgeführt, dass der Fortbestand der Medigene AG und damit des Konzerns gefährdet ist, da auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung und der daraus entwickelten Szenarien sowie des Bestands an liquiden Mittel zum 31. Dezember 2013 die Unternehmenstätigkeit nur bis in das zweite Quartal 2015 finanziert ist. Die Fähigkeit, die zusätzlichen Mittel aus externen Quellen aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management nur begrenzt Einfluss hat. Zu diesen Faktoren zählen auch die im Rahmen der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten erzielten Resultate. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon aus, dass weitere Finanzmittel aus externen Quellen, z.B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen, rechtzeitig eingeworben werden können.

München, den 18. März 2014

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Barth
Wirtschaftsprüfer

Gallowsky
Wirtschaftsprüfer

MediGene Aktiengesellschaft, Planegg / Martinsried

Bilanz zum 31. Dezember 2013

Aktiva			Passiva		
IN €	31.12.2013	31.12.2012		31.12.2013	31.12.2012
A. Anlagevermögen			A. Eigenkapital		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände			I. Gezeichnetes Kapital	9.872.139,00	37.082.758,00
1. Lizenzen	14.692.621,69	16.150.290,61	Bedingtes Kapital		
2. Software	236.955,05	131.409,03	€ 16.318.510,00 ; Vorjahr € 14.318.510,00		
3. geleistete Anzahlungen	0,00	76.586,70	Genehmigtes Kapital		
	14.929.576,74	16.358.286,34	€ 4.033.894,00 ; Vorjahr € 18.541.379,00		
II. Sachanlagen			II. Kapitalrücklage	346.711.137,53	317.094.718,53
andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	453.829,28	648.360,84	III. Bilanzverlust	-333.962.451,79	-323.098.032,57
	453.829,28	648.360,84		22.620.824,74	31.079.443,96
III. Finanzanlagen			B. Rückstellungen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	1.683.000,00	1.818.000,00	1. Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	257.294,00	241.103,00
2. Wertpapiere des Anlagevermögens	3.687.045,46	3.678.732,71	2. sonstige Rückstellungen	2.283.409,53	1.951.748,00
	5.370.045,46	5.496.732,71		2.540.703,53	2.192.851,00
	20.753.451,48	22.503.379,89	C. Verbindlichkeiten		
B. Umlaufvermögen			1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr	1.418.172,85	717.801,88
I. Vorräte			€ 1.418.172,85 ; Vorjahr € 717.801,88		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	2.305.447,05	1.419.327,01	2. sonstige Verbindlichkeiten davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr	12.050.579,61	13.830.062,21
2. fertige Erzeugnisse und Waren	740.752,72	785.174,06	€ 2.036.146,19 ; Vorjahr € 2.332.009,03 davon aus Steuern		
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände			€ 551.515,17 ; Vorjahr € 836.958,96		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.362.615,12	1.138.553,34		13.468.752,46	14.547.864,09
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	1.306.583,35	1.189.676,35			
3. sonstige Vermögensgegenstände	1.114.650,62	24.518,25			
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	10.479.678,91	20.474.798,88			
	17.309.727,77	25.032.047,89	D. Rechnungsabgrenzungsposten		
C. Rechnungsabgrenzungsposten				0,00	304.043,78
	567.101,48	588.775,05			
	38.630.280,73	48.124.202,83		38.630.280,73	48.124.202,83

Medigene Aktiengesellschaft, Planegg/Martinsried

**Gewinn- und Verlustrechnung
für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2013**

IN €	2013		2012
1. Umsatzerlöse		4.526.930,69	8.378.252,18
2. sonstige betriebliche Erträge		2.593.095,89	2.071.631,30
davon aus Währungsumrechnung			
€ 185.999,77 Vorjahr € 282.128,73			
		7.120.026,58	10.449.883,48
3. Materialaufwand			
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und bezogene Waren	1.862.739,36		1.403.164,00
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	2.222.453,22		2.819.238,96
		4.085.192,58	4.222.402,96
4. Rohergebnis		3.034.834,00	6.227.480,52
5. Personalaufwand			
a) Löhne und Gehälter	4.415.278,60		4.671.482,46
b) soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	621.882,81		653.026,00
davon für Altersversorgung			
€ 107.010,80 Vorjahr € 119.121,66			
		5.037.161,41	5.324.508,46
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	1.793.135,11		1.898.955,16
		1.793.135,11	1.898.955,16
7. sonstige betriebliche Aufwendungen		6.910.933,27	6.210.047,11
davon aus Währungsumrechnung			
€ 287.678,67 Vorjahr € 236.826,37			
8. Betriebsergebnis		-10.706.395,79	-7.206.030,21
9. Erträge aus anderen Wertpapieren und Ausleihungen des Finanzanlagevermögens		8.312,75	0,00
10. sonstige Zinsen und ähnliche Erträge		11.383,81	45.247,15
davon aus verbundenen Unternehmen			
€ 0,00 Vorjahr € 0,00			
11. Abschreibungen auf Finanzanlagen		-135.000,00	-166.892,49
12. Zinsen und ähnliche Aufwendungen		-24.680,94	-31.365,65
davon Aufwendungen aus der Abzinsung			
€ 24.655,86 Vorjahr € 24.508,83			
13. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit		-10.846.380,17	-7.359.041,20
14. außerordentlicher Ertrag		0,00	641.171,50
15. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag		18.039,05	81.771,12
16. Jahresfehlbetrag		-10.864.419,22	-6.799.640,82
17. Verlustvortrag aus dem Vorjahr		-323.098.032,57	-316.298.391,75
18. Bilanzverlust		-333.962.451,79	-323.098.032,57

ANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2013

1) Vorbemerkungen

Der Jahresabschluss zum 31. Dezember 2013 der Medigene Aktiengesellschaft, Planegg/Martinsried, wurde auf der Grundlage der Rechnungslegungsvorschriften gemäß §§ 242 ff. und 264 ff. HGB sowie nach den einschlägigen Vorschriften des Aktiengesetzes und der Satzung aufgestellt.

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

Finanzierungsrisiken

Seit der Gründung der Medigene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in fast jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze beziehungsweise das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. Das künftige Erreichen der Profitabilität hängt von operativen Fortschritten sowie von strategischen Entscheidungen des Unternehmens ab und ist noch nicht gesichert.

Die existierenden liquiden Mittel und der betriebliche Barmittelfluss von Medigene genügen unter Umständen nicht, die erwarteten Investitionsausgaben und das erforderliche Betriebskapital für die absehbare Zukunft von ca. 18 Monaten zu decken, womit der Fortbestand der Medigene AG und damit des Konzerns gefährdet ist. Die Fähigkeit, diese zusätzlichen Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management nur begrenzt Einfluss hat. Zu diesen Faktoren zählen auch die im Rahmen von Medigene's 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. Aufgrund der aktuellen Liquiditätsplanung geht der Vorstand von einer weiterhin vollständigen Finanzierung der Gesellschaft mindestens bis ins zweite Quartal 2015 aus. Zur weiteren Finanzierung über diesen Zeitpunkt hinaus sind zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen notwendig. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon aus, dass diese Mittel rechtzeitig eingeworben werden können. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten.

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. Die aktivierten Lizenzen betreffen zum größten Teil die Produktkandidaten RhuDex[®] und EndoTAG[®]-1 und werden über 14 bzw. 16 Jahren abgeschrieben.

Bei Vorliegen voraussichtlich dauerhaft niedrigerer beizulegender Werte erfolgen außerplanmäßige Abschreibungen.

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 33 T€ (Vorjahr: 40 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 Anschaffungsnebenkosten angesetzt. Bei einer voraussichtlich dauernden Wertminderung wird der niedrigere beizulegende Wert angesetzt. Soweit die Gründe für die außerordentliche Abschreibung nicht mehr bestehen, wurde eine Zuschreibung nach § 253 Abs. 5 HGB durchgeführt. 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 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 (Projected-Unit-Credit-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 4,88 % 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 § 246 Abs. 2 HGB wird aus der Verzinsung des Vorjahresverpflichtungswertes der Pensionsrückstellung ein Zinsaufwand ausgewiesen, der 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 durchschnittlich mit einem Zinssatz von 3,45 % abgezinst.

Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

Sonstige Verbindlichkeiten

Das Management übt seinen Ermessensspielraum aus, wenn es festlegt, ob es sich bei bestimmten Verkaufsgeschäften im Wesentlichen um Finanzierungsvereinbarungen handelt, durch die folglich keine Umsatzerlöse erzielt werden. Mit Wirkung zum 1. April 2012 hat Medigene die zukünftigen Zahlungsflüsse aus der zweiprozentigen Umsatzbeteiligung an den europäischen Eligard®-Nettoumsätzen von Astellas an Cowen Healthcare Royalty Partners II (im Folgenden „Cowen“) gegen eine Zahlung von 14.094 T€ abgetreten. Die Gesellschaft hat evaluiert, dass nicht alle Rechte und Risiken auf Cowen übergegangen sind. Demzufolge wurde der Mittelzufluss aus dieser Transaktion als nicht verzinsliches Darlehen behandelt und als sonstige Verbindlichkeit klassifiziert. Die abgetretene Lizenzentgeltansprüche werden anteilig (monatlich 124 T€) über die Eligard®-Patentlaufzeit von ca. zehn Jahren erfolgswirksam unter sonstigen betrieblichen Erträgen realisiert und das mit der Abtretung verbundene Darlehen aufgelöst.

Latente Steuern

Latente Steuern werden nach § 274 HGB gebildet. Die aktiven latenten Steuern entfallen auf sonstige Vermögensgegenstände sowie steuerliche Verlustvträge. Die passiven latenten Steuern resultieren aus Bewertungsunterschieden zwischen Handels- und Steuerbilanz bei Pensionsrückstellungen. Der Berechnung der latenten Steuern liegt ein Mischsteuersatz von 26,33 % zugrunde, der sich wie folgt zusammensetzt: Körperschaftsteuersatz in Höhe von 15 %, Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % auf die Körperschaftsteuer und Gewerbesteuer in Höhe von 10,5 %. Das Management hat entschieden, aktive latente Steuern in dem Maße, in dem sie passive latente Steuern übersteigen, nicht anzusetzen, da die Erwirtschaftung eines zu versteuernden Einkommens in der Zukunft mit einer zu großen Unsicherheit behaftet ist, dementsprechend werden keine latenten Steuern ausgewiesen.

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. 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 4.527 T€ (Vorjahr: 8.378 T€). Sie stammen im Wesentlichen aus den Produktumsätzen und Lizenzeinnahmen mit dem Medikament Veregen® in den USA, Deutschland, Österreich, der Schweiz, Niederlanden, Serbien, Spanien und Taiwan und beinhalten zudem Meilensteinzahlungen von Partnern. Für die Veräußerung der europäischen Vermarktungs- und Vertriebsrechte am Krebsmedikament Eligard® erhielt Medigene im Vorjahr Meilensteinzahlungen in Höhe von 5.000 T€. Die Erlöse verteilen sich auf Produktumsätze in Höhe von 1.326 T€ (Vorjahr: 896 T€), Lizenzeinnahmen 2.590 T€ (Vorjahr: 1.882 T€) und Meilensteinzahlungen 611 T€ (Vorjahr: 600 T€).

Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 2.593 T€ (Vorjahr: 2.072 T€) enthalten im Wesentlichen Erträge aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus der Abtretung der Rechte der 2%tigen Umsatzbeteiligung an den Eligard®-Rechte an Cowen in Höhe von 1.484 T€ (Vorjahr 1.113 T€), Kursgewinne in Höhe von 186 T€ (Vorjahr: 282 T€) und Dienstleistungen für die Abtretung der Eligard®-Rechte an Astellas in Höhe von 14 T€ (Vorjahr: 32 T€). Zudem erhält Medigene im Rahmen der im Mai 2013 abgeschlossenen weltweiten EndoTAG®-1-Partnerschaft mit SynCore Biotechnology Co., Ltd., einem Unternehmen der Sinphar Pharmaceutical-Gruppe (im Folgenden „SynCore“) Kostenerstattungen und Meilensteinzahlungen für die Entwicklung dieses Medikamentenkandidaten. Im Rahmen dieser Kooperation erhielt Medigene im Berichtszeitraum Kostenerstattungen in Höhe von 833 T€ und realisierte Meilensteinzahlungen in Höhe von 13 T€.

Personalaufwand

Der Personalaufwand reduzierte sich in der abgelaufenen Berichtsperiode auf 5.037 T€ (Vorjahr: 5.324 T€).

Abschreibung

In der abgelaufenen Berichtsperiode beliefen sich die planmäßigen linearen Abschreibungen auf 1.793 T€ (Vorjahr: 1.899 T€).

Materialaufwand

Der Materialaufwand in Höhe von 1.863 T€ (Vorjahr: 1.403 T€) beinhaltet die Kosten für den Einkauf des Produkts Veregen® sowie die Beteiligung an den Verkaufserlösen in Form von Lizenzzahlungen an Epitome Pharmaceuticals, Kanada. Die Aufwendungen für bezogene Dienstleistungen beliefen sich im abgelaufenen Geschäftsjahr auf 2.222 T€ (Vorjahr: 2.819 T€).

Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen in Höhe von 6.911 T€ (Vorjahr: 6.210 T€) beinhalten die folgenden Positionen:

SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN		
IN T€	2013	2012
Beraterkosten	2.039	1.570
Marketing- und Werbekosten	1.409	663
Miete und Nebenkosten	965	994
Patentkosten	443	575
Reise-, Bewirtungs- und Fortbildungskosten	410	350
Kosten betreffend Börsennotierung	308	412
Wechselkursverluste	288	237
Rechtsberatung	269	435
Reparatur und Instandhaltung	230	272
Kfz-Kosten	164	149
Miete für Geräte	63	106
Personalnebenkosten	54	43
Lizenzen	39	44
Versicherungen	11	92
Sonstige	219	268
Gesamt	6.911	6.210

Zinsergebnis

Die Zinserträge in Höhe von 11 T€ (Vorjahr: 45 T€) betreffen im Wesentlichen die Verzinsung von Tagesgeld. Die Zinsaufwendungen in Höhe von 25 T€ (Vorjahr: 31 T€) resultieren im Wesentlichen aus der Abzinsung der Pensionsrückstellung in Höhe von 74 T€ (Vorjahr: 69 T€), die mit Zinsen aus Verzinsung des Deckungsvermögens in Höhe von 60 T€ (Vorjahr: 54 T€) saldiert wurde.

Abschreibungen auf Finanzanlagen

Im Jahr 2013 wurden außerplanmäßige Abschreibungen auf Finanzanlagen in Höhe von 135 T€ (Vorjahr: 167 T€) erfasst.

4) Angaben zur Bilanz

Aktiva

Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2013 ist dem beigefügten Anlagenspiegel (Anlage 1 zum Anhang) zu entnehmen.

Verbundene Unternehmen

Die Anteile an verbundenen Unternehmen umfassen die folgenden Gesellschaften:

VERBUNDENE UNTERNEHMEN

NAME	SITZ	ANTEIL IN %	EIGENKAPITAL PER 31.12.2013 IN T€	JAHRESERGEBNIS 2013 IN T€
Medigene, Inc. ¹⁾	San Diego, USA	100	1.457	-195
Catherex, Inc. (mittelbare Beteiligung) ¹⁾	Philadelphia, USA	40,40	1.966	-243

¹⁾ HB-II Werte

Die Medigene AG stellt den Konzernabschluss für die Medigene AG und die 100 %ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc. auf, die im Jahr 2001 erworben wurde. Der Konzernabschluss wird im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Medigene, Inc. hält zur Ende der Berichtsperiode 40,40 % der Anteile an Catherex, Inc. und ist somit der größte Aktionär der Catherex, Inc. Die Medigene, Inc. hat im Zuge der Gründung das Programm zur Entwicklung von krebszerstörenden, onkolytischen Herpes Simplex Viren (oHSV) auf die Catherex, Inc. übertragen. Außerdem begleitet Medigene die weitere Entwicklung der oHSV-Technologie durch die Entsendung zweier Mitglieder in den Aufsichtsrat der Catherex, Inc.

Wertpapiere des Anlagevermögens

Darüber hinaus hält die Gesellschaft 3.373.318 A Ordinary Shares an der Immunocore Ltd., Abingdon, UK. Diese A Ordinary Shares entsprechen in abgegrenzten Fällen einem Stimmrechtsanteil von 17,45 %. Die Anteile an der Immunocore Ltd. betragen zum Stichtag unverändert 3.533 T€. Wie bereits kommuniziert, kann der Wert dieser Anteile im Fall eines künftigen Verkaufs gemäß Satzung bis zu ca. 2,8 Mio. £ betragen.

Umlaufvermögen

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände beliefen sich in der abgelaufenen Geschäftsperiode auf 1.115 T€ (Vorjahr: 25 T€). Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.363 T€ (Vorjahr: 1.139 T€) sind innerhalb eines Jahres fällig und bestehen im Wesentlichen aus Forderungen gegenüber Fougera Pharmaceuticals, Inc., Melville, NY, USA und Sandoz Inc., Grand Rapids, MI, USA.

Guthaben bei Kreditinstituten

Die liquiden Mittel in Höhe von 10.480 T€ (Vorjahr: 20.475 T€) sind vorwiegend als Tagesgelder angelegt. Ein Guthaben in Höhe von 375 T€ (Vorjahr: 375 T€) dient als Sicherheit für Mietkautionsbürgschaften und hat die Laufzeit von mehr als einem Jahr.

Rechnungsabgrenzungsposten

Der Rechnungsabgrenzungsposten beinhaltet im Wesentlichen Vorauszahlungen für Forschungsleistungen, Lizenzen und Wartungsverträge in Höhe von 567 T€ (Vorjahr: 589 T€). Zinsabgrenzungen nach § 250 Abs. 3 HGB sind nicht enthalten.

Passiva

Eigenkapital

Das Eigenkapital entwickelte sich wie folgt:

EIGENKAPITAL		
IN T€	31.12.2013	31.12.2012€
Gezeichnetes Kapital		
Stand 01.01.2013	37.082	
Kapitalerhöhung durch die Ausgabe neuer Stückaktien gegen Bareinlage	2.406	
Kapitalherabsetzung Verhältnis 4:1	-29.616	
	9.872	37.082
Kapitalrücklage		
Stand 01.01.2013	317.095	
Kapitalherabsetzung Verhältnis 4:1	29.616	
	346.711	317.095
Bilanzverlust		
Verlustvortrag	-323.098	
Jahresfehlbetrag	-10.864	
	-333.962	-323.098
Eigenkapital gesamt	22.621	31.079

Gezeichnetes Kapital

Im Rahmen der Hauptversammlung 2013 stimmten die Aktionäre der Medigene AG der Herabsetzung des Grundkapital von 39.488.556,00 € um 29.616.417,00 € auf 9.872.139,00 € durch die Zusammenlegung der ausgegebenen Stückaktien im Verhältnis 4:1 von 39.488.556 auf 9.872.139 Aktien zu. Die Eintragung ins Handelsregister erfolgte Ende August 2013 mit Valuta (Ex-Tag) am 3. September 2013. Die Herabsetzung bewirkte als bilanzielle Maßnahme eine Umbuchung innerhalb des Eigenkapitals der Medigene AG vom „Gezeichneten Kapital“ in die „Kapitalrücklage“. Dabei blieb die Summe des Eigenkapitals und der Bilanz unverändert.

Zum 31. Dezember 2013 betrug das gezeichnete Kapital 9.872 T€. Es ist eingeteilt in 9.872.139 nennwertlose auf den Namen lautende Stückaktien, die zum Bilanzstichtag zu 100 % ausgegeben und frei handelbar waren.

Bedingtes Kapital

Zusammensetzung und Entwicklung des bedingten Kapitals :

BEDINGTES KAPITAL		
IN €	BETRAG 31.12.2013	VERWENDUNGSZWECK: ZUR BEDienung VON
Bedingtes Kapital I	136.897	Optionsrechten
Bedingtes Kapital II	106.429	Optionsrechten
Bedingtes Kapital III ¹⁾	125	TBG ¹⁾ -Darlehen
Bedingtes Kapital IV	13.770	Wandelschuldverschreibungen
Bedingtes Kapital V	652.329	Wandelschuldverschreibungen
Bedingtes Kapital VI	3.000	Wandelschuldverschreibungen
Bedingtes Kapital VIII	3.000	Wandelschuldverschreibungen
Bedingtes Kapital X	3.000	Wandelschuldverschreibungen
Bedingtes Kapital XI	1.400	Wandelschuldverschreibungen
Bedingtes Kapital XII	498.560	Optionsrechten
Bedingtes Kapital XVI	300.000	Optionsrechten
Bedingtes Kapital XVIII ²⁾	1.200.000	Optionsrechten
Bedingtes Kapital XXI ²⁾	0	Wandlungs- und Optionsrechten
Bedingtes Kapital XXII ³⁾	11.000.000	Wandlungs- und Optionsrechten
Bedingtes Kapital XXIII ³⁾	2.400.000	Optionsrechten
	16.318.510	

¹⁾ Technologie-Beteiligungsgesellschaft mbH

²⁾ Aufgehoben bzw. teilweise aufgehoben durch Beschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012

³⁾ Neu geschaffen durch Beschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012

Gemäß des Beschlusses der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 (TOP 8, 3. Absatz) wird der Vorstand bei etwaigen zukünftigen Ausnutzungen von Ermächtigungen, das Grundkapital zu erhöhen (genehmigtes Kapital/bedingte Kapitalia), die bis zur Eintragung der unter TOP 8 gefassten Beschlüsse der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 in Bezug auf das bisherige Grundkapital bestehende prozentualen Grenzen auch in Ansehung des herabgesetzten Grundkapitals berücksichtigen. Diese Beschränkungen für die Ausnutzung entfallen nur, wenn die Hauptversammlung dem zustimmt.

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 10. Juli 2012 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 9. Juli 2017 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 18.541.379 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlage um insgesamt bis zu 18.541.379,00 € (ca. 50 % des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Beschlussfassung) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2012/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 Aktienaussgabe festzulegen. Das Genehmigte Kapital I betrug zum 31. Dezember 2013 nach teilweiser Ausschöpfung noch 16.135.579,00 €. Allerdings hat sich der Vorstand der Medigene in der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 verpflichtet, das Genehmigte Kapital nur entsprechend den in TOP 8, 3. Absatz der Einladung zu dieser Hauptversammlung aufgezeigten Beschränkungen auszunutzen. Vor diesem Hintergrund stand zum 31. Dezember 2013 noch ein Genehmigtes Kapital I in Höhe von 4.033.894,00 € zur Verfügung. Im Zuge der im Januar 2014 erfolgten Akquisition der Trianta Immunotherapies GmbH gab Medigene durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals (Genehmigtes Kapital 2012/I) 1.017.811 neue Aktien aus.

Unter Berücksichtigung des vorstehend genannten Hauptversammlungsbeschlusses vom 16. Juli 2013 steht daher genehmigtes Kapital (Genehmigtes Kapital 2012/I) in Höhe von 3.016.083,00 € zur Verfügung.

Ausschüttungssperre

Gemäß § 268 Abs. 8 HGB besteht eine Ausschüttungssperre in Höhe von 247 T€ aus der Bewertung des Deckungsvermögens von Pensionsverpflichtungen.

Pensionsrückstellungen

Die Pensionsrückstellungen in Höhe von 257 T€ (Vorjahr: 241 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 154 T€ (Anschaffungskosten 185 T€) stehen Pensionsverpflichtungen aus wertpapiergebundenen Zusagen in Höhe von 251 T€ (Vorjahr: 237 T€) gegenüber.

Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von 2.283 T€ (Vorjahr: 1.952 T€) wurden im Wesentlichen für Boni 584 T€ (Vorjahr: 592 T€), für den langfristigen Anteil vom Vorstandsboni 289 T€ (Vorjahr: 193 T€), Berater- und Anwaltsleistungen 270 T€ (Vorjahr: 311 T€), Lizenzzahlungen in Höhe von 210 T€ (Vorjahr: 150 T€), für Urlaubsansprüche 132 T€ (Vorjahr: 163 T€) sowie Abfindungen 97 T€ (Vorjahr: 114 T€) gebildet.

Sonstige Verbindlichkeiten

Die sonstigen Verbindlichkeiten in Höhe von 12.051 T€ (Vorjahr: 13.830 T€) beinhalten die Verbindlichkeit aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse der zweiprozentigen Eligard[®]-Umsatzbeteiligung an Cowen. Dieser Posten betrug zum Bilanzstichtag 11.498 T€ (Vorjahr: 12.982 T€) (davon mit einer Restlaufzeit von mehr als fünf Jahren 4.080 T€ (Vorjahr: 5.564 T€) und wird über die Eligard[®]-Patentlaufzeit von ca. zehn Jahren bilanziell erfasst. Mit einer Restlaufzeit von weniger als einem Jahr in Höhe von 2.036 T€ (Vorjahr: 2.332 T€) bestehen hauptsächlich aus der kurzfristige Verbindlichkeit aus der Cowen Transaktion in Höhe von 1.484 T€ (Vorjahr: 1.484 T€), aus Verbindlichkeiten für betriebliche Steuern in Höhe von 463 T€ (Vorjahr: 649 T€) und Lohn- und Kirchensteuer in Höhe von 89 T€ (Vorjahr: 101 T€).

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.418 T€ (Vorjahr: 718 T€) bestehen in Form von offenen Rechnungen, die hauptsächlich für von Medigene in Anspruch genommene Dienstleistungen 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 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 Dezember 2013 wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 (bedingtes Kapital XXIII) 16.250 Aktienoptionen an Vorstände ausgegeben (2012: 17.188²⁾). Die Medigene AG hat auf den Verfall dieser Optionsrechte im Falle eines Ausscheidens einer berechtigten Person verzichtet.

Im Dezember 2013 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 16.397 Aktienoptionen aus dem bedingten Kapital XXIII an Mitarbeiter ausgegeben (2012: 22.206²⁾). Sofern das Anstellungsverhältnis eines Mitarbeiters aufgrund einer Kündigung aus personen- oder verhaltensbedingten Gründen oder aufgrund einer Kündigung des Optionsinhabers vor Ablauf der jeweiligen Wartezeit endet, verfallen sämtliche Optionsrechte, deren Wartezeit zum Zeitpunkt der Beendigung des Arbeitsverhältnisses noch nicht abgelaufen war, ersatz- und entschädigungslos.

Für ausgegebene Aktienoptionen wird handelsrechtlich kein Aufwand erfasst. Die Aktienoptionen werden nur bei der Ausübung bilanziert. Der durchschnittliche Ausübungspreis der im Dezember 2013 an Vorstände und Mitarbeiter ausgegebenen Optionen beträgt 3,64 €.

In den Jahren 2012 und 2013 wurden folgende Optionen ausgegeben bzw. gewandelt:

GESAMTVERÄNDERUNG AUSSTEHENDER AKTIENOPTIONEN

IN T€	2013		2012	
	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	Anzahl	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN € ¹⁾	Anzahl ²⁾
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	19,11	467.181	20,38	430.892
Ausgegeben	3,64	32.647	4,20	39.398
Ausgeübt	0	0	0	0
Verwirkt	4,17	-13.167	5,08	-3.109
Verfallen	19,50	-31.298	0	0
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		455.363		467.181
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		18,41		19,11

¹⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurde der durchschnittliche Ausübungspreis im Vorjahr rückwirkend mit 4 multipliziert.

²⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurde die Anzahl der Vorjahresaktienoptionen rückwirkend im Verhältnis 4:1 reduziert.

Am 31. Dezember 2013 gliederten sich die ausstehenden Aktienoptionen nach Ausübungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbarer Optionen wie folgt:

AUFWAND FÜR AKTIENOPTIONEN

AUSÜBUNGSPREIS IN € ¹⁾	UMLAUF BEFINDLICHER OPTIONEN ²⁾	ANZAHL IM	RESTLAUFZEIT IN JAHREN	ANZAHL AUSÜBBARER OPTIONEN
30,76		15.075	1	15.075
32,40		10.000	1	10.000
49,48		32.794	2	32.794
40,88		27.864	3	27.864
23,52		58.530	4	58.530
17,36		74.498	5	74.498
15,56		57.897	5	57.897
14,76		42.669	6	42.669
7,48		34.233	7	34.233
4,12		38.508	8	38.508
4,20		30.648	9	- ³⁾
3,64		32.647	10	- ³⁾
		455.363		392.068

¹⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurde der beizulegende Zeitwert und der Ausübungspreis aller in den Vorjahren ausgegebenen Aktienoptionen rückwirkend mit 4 multipliziert.

²⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurde die Anzahl der in Vorjahren ausgegebenen Aktienoptionen rückwirkend im Verhältnis 4:1 reduziert.

³⁾ In den Jahren 2012 und 2013 ausgegebene Aktienoptionen waren zum 31.12.2013 noch nicht ausübbar.

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 5,44 Jahre.

Sonstige außerbilanzielle finanzielle Verpflichtungen

Es bestehen außerbilanzielle finanzielle Verpflichtungen aus Mietverträgen für Labor- und Büroräume, Fahrzeuge sowie für sonstige Bürogeräte in Höhe von insgesamt 2.366 T€ (Vorjahr: 3.338 T€). Diese Verpflichtungen verteilen sich auf die nächsten Jahre wie folgt:

IN T€	Miet-/Leasingzahlungen
2014	970
2015	881
2016	515
2017	0
Danach	0
Mindestverpflichtung gesamt	2.366

Medigene hat im Jahr 2004 eine Vereinbarung mit dem Insolvenzverwalter der MBT (Munich Biotech) abgeschlossen, nach der für den Fall des Erreichens bestimmter Meilensteine Zahlungen von Medigene an den Insolvenzverwalter vereinbart wurden, u.a. eine Meilensteinzahlung im Falle des Beginns einer klinischen Phase III. Im Zusammenhang mit dem Abschluss des Vertrags mit SynCore im Juli 2012 hat das Unternehmen nunmehr mit dem Insolvenzverwalter eine Einigung erzielt, die vorsieht, dass Medigene keine Meilensteine mehr zahlt, sondern lediglich einen geringen prozentualen Betrag aus den mit EndoTAG[®]-1 erzielten Einnahmen abführen muss. Der Gesamtbetrag ist hiernach auf bis zu 11 Mio. € begrenzt. Aus Sicht der Unternehmensleitung sind hierfür derzeit keine Rückstellungen zu bilden, da die entsprechenden Zahlungen erst ab dem Erreichen bestimmter Ereignisse fällig werden.

Unterdeckung Unterstützungskasse

Die externe Unterstützungskasse weist zum 31. Dezember 2013 ebenso wie zum 31. Dezember 2012 keine Unterdeckung aus. Die nach Artikel 28 Abs.1 EGHGB nicht passivierte Verpflichtung beträgt 618 T€ (Vorjahr: 592 T€).

Haftungsverhältnisse

Zum Bilanzstichtag bestanden Mietkautionsbürgschaften in Höhe von 375 T€ (Vorjahr: 375 T€) gegenüber den Vermietern.

Rechtsstreitigkeiten und Einspruchsverfahren

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. Die Medigene AG hatte die Patentansprüche im Laufe des Einspruchsverfahrens auf für EndoTAG[®]-1 relevante Merkmale eingeschränkt. Gegen die Entscheidung des Europäischen Patentamt wurde von der Einsprechenden Beschwerde eingelegt. Mit einer Entscheidung in diesem Beschwerdeverfahren wird nicht vor 2015 gerechnet. Medigene geht weiterhin davon aus, dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG[®]-1 weiterhin schützt.

Aus einer Teilanmeldung des genannten Patents wurde der Medigene AG im Mai 2013 das Europäische Patent EP2108362 erteilt. Das Patent betrifft bestimmte liposomale Zusammensetzungen enthaltend Taxane mit einer speziellen Stabilität. Gegen die Erteilung wurde im Februar 2014 ebenfalls Einspruch eingelegt. Mit einer ersten Entscheidung in diesem Einspruchsverfahren wird nicht vor Mitte 2015 gerechnet. Die Risikosituation der Schutzrechtsposition für EndoTAG[®]-1 wird durch den Einspruch gegen das neu erteilte Patent EP2108362 im Vergleich zum Vorjahr nicht wesentlich verändert.

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

Für die Zukunft können Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Medigene AG haben am 6. Dezember 2013 bestätigt, dass die Medigene AG den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 15. Mai 2012 bzw. 13. Mai 2013 mit den in der Entsprechenserklärung genannten Ausnahmen entspricht. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die Medigene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG erläutert und begründet. Diese Erklärung ist auf der Webseite der Medigene AG <http://www.medigene.de/presse-investoren/corporate-governance> dauerhaft in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

Mitarbeiter

Die Gesellschaft beschäftigte im Jahr 2013 durchschnittlich 46 Mitarbeiter (Vorjahr: 47), davon sind alle angestellt. Zum Jahresende 2013 hatte die Medigene AG insgesamt 48 Mitarbeiter, davon 15 Mitarbeiter in allgemeiner Verwaltung, 7 in Geschäftsentwicklung und 26 Mitarbeiter in Forschung und Entwicklung.

Vergütung der Abschlussprüfer der Medigene AG

Für das abgeschlossene Geschäftsjahr wurden Abschlussprüfer wie folgt vergütet:

VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER

IN T€	2013	2012
Abschlussprüfungsleistungen	128	143
Prüfungsbezogene Leistungen (Durchsicht der Quartalsberichte)	7	-
Steuerberatungsleistungen	6	-
Sonstige Leistungen (Unterstützung bei Transaktionen)	145	28
Gesamt	286	171

6) Angaben zu Organen

Vorstand

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.030 T€ (2012: 1.035 T€) einschließlich der Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ (2012: 52 T€) und für das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 29 T€ (2012: 31 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 31 T€ (2012: 34 T€) ausgegeben.

Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied hat Medigene im Geschäftsjahr 2013 6 T€ (2012: 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 aktuelle Vergütungssystem erfolgte während der Hauptversammlung am 11. Mai 2010 und das Vorstandsvergütungssystem wurde mit einer Zustimmung von 96 % des vertretenen Grundkapitals gebilligt.

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 Aufsichtsrats plenums 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. Auf der ordentlichen Hauptversammlung 2010 haben Vorstand und Aufsichtsrat das geltende System zur Vergütung der Mitglieder des Vorstands vorgestellt. Dieses wurde mit einer Zustimmung von 96 % des vertretenen Grundkapitals gebilligt. Das System ist in allen aktuellen Vorstandsdiensverträgen umgesetzt. Es wird nachfolgend dargestellt:

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 30 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. Die Optionen haben einen vertraglichen Optionszeitraum von zehn Jahren.
- Die einzelnen Vorstandsmitglieder erhalten auf Basis der in diesem Vergütungsabschnitt dargestellten Grundsätze individuell festgesetzte Anzahl von 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 die Vorstandsmitglieder Dr. Frank Mathias und Peter Llewellyn-Davies wurden jeweils in deren Vorstandsanstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die Vorstandsmitglieder vereinbart.

Ein Kontrollwechsel im Sinne der für Herrn Dr. Mathias geltenden 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.

Ein Kontrollwechsel im Sinne der für Herrn Llewellyn-Davies geltenden 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 hält.

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

Den genannten Vorstandsmitgliedern steht jeweils für den Zeitraum von einem Jahr ab Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht zu, wenn durch den Kontrollwechsel eine unzumutbare Änderung der bisherigen Aufgaben und Zuständigkeiten des jeweiligen Vorstandsmitglieds (Budget, Anzahl der überwachten Mitarbeiter und Organstellung) erfolgt, oder die Gesellschaft mitteilt, dass eine Verlängerung der Bestellung als Vorstandsmitglied nicht erfolgt, und die Nicht-Verlängerung nicht auf einem Grund beruht, der einen wichtigen und vom jeweiligen Vorstandsmitglied zu vertretenden Grund für die außerordentliche Kündigung des Vorstandsmitgliedervertrags 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 Vorstandsmitgliedervertrags 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).

Endet die Anstellung des Vorstandsmitglieds Peter Llewellyn-Davies 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 390 T€ übersteigen (Obergrenzen).

Im Falle einer Sonderkündigung durch das Vorstandsmitglied Peter Llewellyn-Davies 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 Vorstandsmitgliedervertrags 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 übersteigen (Obergrenzen). Die Abfindung beträgt mindestens sechs Bruttomonatsgehälter (Untergrenze).

**VORSTANDSVERGÜTUNG
2013**

VORSTANDSMITGLIEDER	FESTVERGÜTUNG IN T€	VARIABLE ERFOLGSBEZOGENE KOMPONENTE ¹⁾ IN T€	NEBENLEISTUNG ²⁾ IN T€	VARIABLE KOMPONENTE IN FORM VON AKTIENOPTIONEN	
				AKTIENOPTIONEN IN STÜCK	BEIZUGELEGENDER ZEITWERT IN T€
Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender	375	188	40	8.750	17
Peter Llewellyn-Davies Finanzvorstand	260	130	37	7.500	14
Summe	635	318	77	16.250	31

¹⁾ Auf Basis der Rückstellungsbildung 2013 (ohne Abzinsung) bei 100 %-Auszahlung.

²⁾ Nebenleistung umfasst Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ und Kfz-Leasing in Höhe 29 T€ der Vorstandsmitglieder.

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

Dr. Frank Mathias

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

- Faller KG, Waldkirchen
- Mediatum AG, Heidelberg
- Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim

Auslandsmandate:

- Catherex, Inc., USA

Peter Llewellyn-Davies

Externe Mandate

Auslandsmandate:

- Immunocore Ltd., Großbritannien
- Catherex, Inc., USA

Aufsichtsrat

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2013 auf 224 T€ (Vorjahr: 255 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Der größere Tätigkeitsumfang des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters wird durch eine entsprechend höhere Vergütung berücksichtigt. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

AUFSICHTSRATSVERGÜTUNG 2013

AUFSICHTSRATSMITGLIED	FEST- VERGÜTUNG IN T€	SITZUNGSGELD IN T€
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender, Mitgründer (bis 20. August 2013)	27	22
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender (bis 16. Juli 2013)	20	15
Dr. Pol Bamelis Mitglied (bis 16. Juli 2013)	13	8
Dr. Mathias Albert Boehringer Mitglied (bis 16. Juli 2013)	13	8
Dr. Thomas Werner Mitglied (bis 20. August 2013)	14	13
Klaus Kühn Mitglied (bis 20. August 2013)	14	10
Prof. Dr. Horst Domdey Vorsitzender, Mitgründer (seit 16. Juli 2013)	12	7
Dave Lemus Stellvertretender Vorsitzender (seit 16. Juli 2013)	9	7
Dr. Yita Lee Mitglied (seit 16. Juli 2013)	6	6
Gesamt	128	96

Folgende Mitglieder gehörten 2013 dem Aufsichtsrat an:

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (bis 20. August 2013)

seit 26. November 1996

Vorsitzender des Aufsichtsrats

Generalsekretär des Human Frontier Science Programs (HFSP), Strassburg, Frankreich

Externe Mandate:

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

→ Bayer AG, Leverkusen

→ Wacker Chemie AG, München

Prof. Dr. Norbert Riedel (bis 16. Juli 2013)

seit 27. Oktober 2003

stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats

President und Vorstandsvorsitzender, Naurex, Inc., Illinois, USA

Externe Mandate:

Auslandsmandate:

→ ARIAD Pharmaceuticals, Inc., Cambridge, MA, USA

Dr. Pol Bamelis (bis 16. Juli 2013))

seit 23. Mai 2001

Privatier, Knokke, Belgien

Externe Mandate:

→ Deutsche Aufsichtsratsmandate:

→ Hemacon GmbH, Düsseldorf

Auslandsmandate:

→ Actogenix N.V., Belgien

→ PolyTechnos Ltd., Guernsey, Großbritannien

Dr. Mathias Albert Boehringer (bis 16. Juli 2013)

seit 16. Juli 2008

Unternehmer, Ingelheim

Externe Mandate:

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

→ Boehringer Ingelheim Gesellschafterausschuss, Ingelheim

→ Phenex Pharmaceutical AG, Ludwigshafen

→ Phorms Management AG, Berlin

Dr. Thomas Werner (bis 20. August 2013)

seit 2. Februar 2010

Unternehmensberater, Utting am Ammersee

Externe Mandate:

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

→ 4SC AG, Planegg/Martinsried

→ SuppreMol GmbH, Planegg/Martinsried

→ BSN Medical GmbH, Hamburg

→ Blackfield AG, Köln

Auslandsmandate:

→ SkyePharma plc., London, Großbritannien

→ Basilea Pharmaceutical Ltd., Basel, Schweiz

Klaus Kühn (bis 20. August 2013)

seit 4. August 2011

Privatier, Köln

Externe Mandate:

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

→ Flossbach von Storch AG, Köln

→ Hella KGaA Hueck & Co., Lippstadt

→ 4SC AG, Planegg/Martinsried

Prof. Dr. Horst Domdey

seit 16. Juli 2013

Geschäftsführer der Bio^M Biotech Cluster Management GmbH, Vorstand der Bio^M AG Munich Biotech Development

Externe Mandate:

Auslandsmandate:

→ Oasmia Pharmaceutical AB, Uppsala, Schweden

Dave Lemus

seit 16. Juli 2013

Vorstandsvorsitzender, Sigma-Tau Pharmaceuticals, Inc., Gaithersburg, USA

Externe Mandate:

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

→ Proteros BioStructures GmbH, Planegg/Martinsried

Auslandsmandate:

→ Axela Inc., Toronto, Kanada

→ PhRMA (Pharmaceutical Manufacturers Association of America), Washington, D.C., USA

Dr. Yita Lee

seit 16. Juli 2013

Vorstand Forschung und Entwicklung der Sinphar Gruppe, Taiwan

Externe Mandate:

Auslandsmandate:

→ Sinphar Pharmaceutical Co., Ltd., Taiwan

→ Syncore Biotechnology Co., Ltd., Taiwan

→ ZuniMed Biotech Co., Ltd., Yilan, Taiwan

→ CanCap Pharmaceutical Ltd., Richmond, Kanada

→ Anteilsbesitz

DIRECTORS' HOLDINGS« UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN

IN STÜCK	AKTIEN		OPTIONEN	
	31.12.2013	31.12.2012 ¹⁾	31.12.2013	31.12.2012 ¹⁾
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender, Mitgründer (bis 20. August 2013)	68.619	68.619	0	0
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats (bis 16. Juli 2013)	825	825	0	0
Dr. Pol Bamelis Aufsichtsratsmitglied (bis 16. Juli 2013)	100	100	0	0
Dr. Mathias Albert Boehringer Aufsichtsratsmitglied (bis 16. Juli 2013)	0	0	0	0
Dr. Thomas Werner Aufsichtsratsmitglied (bis 20. August 2013)	0	0	0	0
Klaus Kühn Aufsichtsratsmitglied (bis 20. August 2013)	0	0	0	0
Prof. Dr. Horst Domdey Vorsitzender, Mitgründer (seit 16. Juli 2013)	39.125	–	0	–
Dave Lemus Stellvertretender Vorsitzender (seit 16. Juli 2013)	0	–	0	–
Dr. Yita Lee Mitglied (seit 16. Juli 2013)	0	–	0	–
Aufsichtsrat, gesamt	108.669	69.544	0	0
Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender	1.499	1.500	49.375	40.625
Peter Llewellyn-Davies Finanzvorstand	3.000	1.500	9.375	1.875
Vorstand, gesamt	4.499	3.000	58.750	42.500

¹⁾ Nach der Kapitalherabsetzung im Jahr 2013 wurde die Anzahl der Aktien und Optionen im Vorjahr im Verhältnis 4:1 reduziert.

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

Für das Geschäftsjahr 2013 liegen folgende Mitteilungen gemäß § 20 Abs. 1 oder Abs. 4 des AktG oder gemäß § 21 Abs. 1 oder Abs. 1a des WpHG vor:

SynCore Biotechnology Co. Ltd., Taiwan, hat Medigene am 04.06.2013 mitgeteilt, dass SynCore Biotechnology Co. Ltd. seit dem 29. Mai 2013 die Stimmrechte aus 2.405.800 Aktien und damit 6,09 % der Medigene AG zustehen, dass die Gesellschaft somit an diesem Tag die Schwellen von 3 % sowie 5 % der Stimmrechte an der Medigene AG überschritten hat und dass die 6,09 % (2.405.800 Stimmrechte) SynCore Biotechnology Co. Ltd. direkt zustehen.

Sinphar Pharmaceutical Co. Ltd., Taiwan, hat Medigene am 04.06.2013 mitgeteilt, dass Sinphar Pharmaceutical Co. Ltd. seit dem 29. Mai 2013 die Stimmrechte aus 2.405.800 Aktien und damit 6,09 % der Medigene AG zustehen, dass die Gesellschaft somit an diesem Tag die Schwellen von 3 % sowie 5 % der Stimmrechte an der Medigene AG überschritten hat und dass die 6,09 % (2.405.800 Stimmrechte) Sinphar Pharmaceutical Co. Ltd. nach § 22 Abs. 1 Nr. 1, Satz 3 WpHG zuzurechnen sind. Sinphar Pharmaceutical Co. Ltd. hat weiterhin mitgeteilt, dass die ihr zugerechneten Stimmrechte über das folgende von Sinphar Pharmaceutical Co. Ltd. in Mehrheitsbesitz gehaltene Unternehmen, dessen Stimmrechtsanteil an der Medigene AG mehr als 3 % beträgt, gehalten wird: SynCore Biotechnology Co. Ltd.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 18. März 2014
Medigene AG

Dr. Frank Mathias
Vorstandsvorsitzender

Peter Llewellyn-Davies
Finanzvorstand

Medigene Aktiengesellschaft, Planegg/Martinsried

Entwicklung des Anlagevermögens

IN €	Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01.01.2013	Zugang	Abgang	Umbuchungen	31.12.2013	01.01.2013	Zugang	Zuschreibung	Abgang	31.12.2013	31.12.2013	31.12.2012
I. Immaterielle Vermögensgegenstände												
1. Lizenzen	20.782.365,50	0,00	0,00		20.782.365,50	4.632.074,89	1.457.668,92	0,00	0,00	6.089.743,81	14.692.621,69	16.150.290,61
2. Software	441.958,49	73.635,44	18.000,00	76.586,70	574.180,63	310.549,46	44.676,12	0,00	18.000,00	337.225,58	236.955,05	131.409,03
3. geleistete Anzahlungen	76.586,70	0,00	0,00	-76.586,70	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	76.586,70
	21.300.910,69	73.635,44	18.000,00	0,00	21.356.546,13	4.942.624,35	1.502.345,04	0,00	18.000,00	6.426.969,39	14.929.576,74	16.358.286,34
II. Sachanlagen												
andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	4.920.244,82	97.808,27	107.275,99		4.910.777,10	4.271.883,98	290.790,09	0,00	105.726,23	4.456.947,84	453.829,26	648.360,84
	4.920.244,82	97.808,27	107.275,99	0,00	4.910.777,10	4.271.883,98	290.790,09	0,00	105.726,23	4.456.947,84	453.829,26	648.360,84
III. Finanzanlagen												
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	133.297.059,30	0,00	0,00		133.297.059,30	131.479.059,30	135.000,00			131.614.059,30	1.683.000,00	1.818.000,00
2. Wertpapiere des Anlagevermögens	3.718.348,00		0,00		3.718.348,00	39.615,29	0,00	-8.312,75	0,00	31.302,54	3.687.045,46	3.678.732,71
	137.015.407,30	0,00	0,00	0,00	137.015.407,30	131.518.674,59	135.000,00	-8.312,75	0,00	131.645.361,84	5.370.045,46	5.496.732,71
	163.236.562,81	171.443,71	125.275,99	0,00	163.282.730,53	140.733.182,92	1.928.135,13	-8.312,75	123.726,23	142.529.279,07	20.753.451,46	22.503.379,89

LAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2013

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 und über ein vermarktetes Medikament verfügt.

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 A1X3W0; Kürzel MDG1).

Neben der Muttergesellschaft, der Medigene AG in Planegg/Martinsried, gehört zum Konzern (im Folgenden auch „Medigene“) die 100 %ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, die im Jahr 2001 erworben wurde sowie seit der Akquisition im Januar 2014 die 100%ige Tochtergesellschaft Trianta Immunotherapies GmbH. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der Medigene AG. Die Geschäftsführung der Tochtergesellschaft berichtet direkt an den Konzernvorstand.

Führungsstruktur

Der Vorstand der Medigene AG setzt sich aus dem Vorstandsvorsitzenden Dr. Frank Mathias und dem Finanzvorstand Peter Llewellyn-Davies zusammen. Es ist geplant, Prof. Dr. Dolores J. Schendel mit Wirkung zum 1. Mai 2014 zum Vorstand für Forschung und Entwicklung zu berufen.

Produkte und Vermarktung

Medigene verfügt über ein eigenentwickeltes Medikament auf dem Markt: Veregen[®] zur Behandlung von Genitalwarzen. Die Vermarktung von Veregen[®] erfolgt durch verschiedene Partnerunternehmen.

Medigene ist in der Forschung und Entwicklung in den Bereichen Onkologie und Autoimmunerkrankungen aktiv. Mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1 hat Medigene zwei klinische Studien der Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs (TNBC) erfolgreich durchgeführt und bereitet eine klinische Phase III-Studie in dieser Brustkrebsart vor. Für RhuDex[®] zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen hat Medigene eine klinische Phase IIa-Studie mit Rheuma-Patienten abgeschlossen und die Rechte des Produktkandidaten für die Indikationsbereiche Hepatologie und Gastroenterologie an Falk Pharma GmbH lizenziert. Durch die im Januar 2014 erfolgte Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH verfügt Medigene über drei sich ergänzende Immuntherapie-Plattformen mit Programmen in der klinischen Entwicklung zur Behandlung unterschiedlicher Krebsformen. Im Forschungsstadium befindet sich darüber hinaus Medigenes AAVLP-Technologie zur Identifizierung und Entwicklung potenzieller Impfstoffkandidaten.

Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Veregen®

Veregen® ist ein innovatives Medikament, das auf einem definierten Extrakt aus grünen Teeblättern basiert, der in einem komplexen und spezifisch entwickelten Verfahren hergestellt wird. Veregen® zeigte in verschiedenen wissenschaftlichen Studien¹ bei sehr guter Verträglichkeit eine vollständige Abheilung von Genitalwarzen bei mehr als 60 % der Patienten. Die amerikanische Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control and Prevention) empfiehlt in ihren aktuellen Therapierichtlinien für sexuell übertragbare Krankheiten Sinecatechins 15 % Salbe (Veregen®) als eine Möglichkeit zur Behandlung von Genitalwarzen. Weiterhin wurde Sinecatechins 10 % & 15 % Salbe (Veregen®) in die aktuelle europäische Leitlinie („2012 European Guideline for the Management of Anogenital Warts“) zur Behandlung von Genitalwarzen aufgenommen.

Medigene hatte die Basisrechte an dem Wirkstoff im Jahr 1999 von Epitome Pharmaceuticals Ltd., Kanada, einlizenziert und selbst die präklinische und klinische Entwicklung von Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen durchgeführt. Veregen® ist bisher in den USA, Deutschland, Österreich, Spanien, der Schweiz, Serbien (seit April 2013), den Niederlanden (seit Juli 2013), Taiwan (seit Oktober 2013), Norwegen (seit Dezember 2013) und Schweden (seit Januar 2014) auf dem Markt. Innerhalb der EU wurde im Verlauf der Jahre 2012 und 2013 die Zulassung für alle Länder unter dem Ende 2011 beantragten Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition) erteilt. Außerhalb der EU erhielt Veregen® die Zulassung für Israel und im Jahr 2013 für Kanada. Weiterhin wurden die Zulassungsanträge von Partnerunternehmen in der Türkei und Mexiko eingereicht. Sie werden derzeit von den Zulassungsbehörden evaluiert.

Für die Vermarktung von Veregen® hat Medigene Vereinbarungen mit verschiedenen Partnern weltweit abgeschlossen. Für Europa: Taurus Pharma GmbH (Deutschland), Abbott Arzneimittel GmbH (Österreich, Schweiz), Bial Industrial Farmaceutica, S.A. (Spanien, Portugal), Pharmanova d.o.o. (Serbien, Bosnien & Herzegowina, Montenegro, Mazedonien, Kroatien, Slowenien und Albanien), L.F. Will-Pharma & Cie (Niederlande, Belgien und Luxemburg), Azanta A/S (Norwegen, Schweden, Dänemark, Finnland und Island), Meditrina Pharmaceuticals, Ltd. (Griechenland, Zypern, Rumänien und Bulgarien), Laboratoires Expanscience (Frankreich), Nordic Pharma (Osteuropa, Russland und weitere GUS-Staaten), EIP Eczacibasi Ilac Pazarlama A.S. (Türkei), Difa Cooper SPA (Italien). Für Amerika; Fougere Pharmaceuticals, Inc. (USA), Paladin Labs Inc., vormals Triton Pharma Inc. (Kanada), Pierre Fabre Medicament SAS (Mexiko, Zentralamerika, Venezuela und Kolumbien). Für Asien: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Israel), GC-RISE Pharmaceutical Ltd. (China), Kolon Pharmaceuticals Inc. (Südkorea), SynCore Biotechnology Co., Ltd. (Taiwan, Afghanistan, Bangladesch, Bhutan, Brunei, Burma, Indien, Indonesien, Iran, Irak, Japan, Kambodscha, Laos, Malaysia, Malediven, Mongolei, Nepal, Pakistan, Philippinen, Singapur, Sri Lanka, Thailand, Vietnam sowie Australien und Neuseeland).

Medigene erhält von den Partnern in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Meilensteine stufenweise Einmalzahlungen und wird darüber hinaus am Umsatz von Veregen® beteiligt („Lizenzentnahmen aus Umsatzbeteiligungen“). Weitere Erlöse erzielt Medigene aus dem Verkauf des Wirkstoffs oder Fertigprodukts an die Vertriebspartner („Umsätze aus Produktlieferungen“). Für Medigene entstehen Kosten für den Einkauf des Veregen®-Wirkstoffs sowie für an den Verkauf gekoppelte Lizenzzahlungen an den Lizenzgeber Epitome Pharmaceuticals Ltd., Kanada.

¹ Tatti S et al. B J Dermatol 2010; 162 (1): 176-184

EndoTAG[®]-1

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

Medigene hat mit EndoTAG[®]-1 zwei Studien der klinischen Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs (TNBC) erfolgreich abgeschlossen.

Zudem veröffentlichte Medigene im Mai 2013 anlässlich des Jahrestreffens der Amerikanischen Gesellschaft für Klinische Onkologie (ASCO) Ergebnisse aus der IIT-Studie (Investigator Initiated Trial, vom Prüfarzt initiierte Studie) mit EndoTAG[®]-1. Ziel der explorativen, offenen Phase II-Studie unter der Leitung von Prof. Ahmad Awada vom Institut Jules Bordet war die Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von EndoTAG[®]-1 in Kombination mit konventionellem Paclitaxel in der vor-operativen Gabe bei HER2-negativen Hochrisiko-Brustkrebspatientinnen. Der primäre Studienendpunkt dieser Wirksamkeitsstudie wurde erreicht. Elf der 15 behandelten Patientinnen wiesen eine Reduzierung des Tumolvolumens von 80 % oder mehr in der Bildgebung nach der EndoTAG[®]-1/Paclitaxel-Therapie auf. Der Median der prozentualen Reduzierung des Tumolvolumens lag bei 90 % bei 14 Patientinnen mit nachfolgender Operation. Die besten Ergebnisse wurden bei TNBC-Patientinnen (sechs von 15 Patientinnen) beobachtet. Die Ergebnisse der IIT-Studie unterstützen die weitere Entwicklung von EndoTAG[®]-1 in der Brustkrebs-Indikation TNBC.

Ende Mai 2013 gab Medigene den Abschluss einer globalen Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG[®]-1 mit ihrem bestehenden Partner SynCore bekannt. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung übernimmt SynCore die vollständige Finanzierung der geplanten globalen Phase III-Studie mit EndoTAG[®]-1 in der Indikation TNBC und erhält im Gegenzug die weltweiten Vermarktungsrechte an EndoTAG[®]-1. Medigene erhielt von SynCore eine Vorabzahlung und hat Anrecht auf Zahlungen in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Entwicklungs- und Zulassungsmeilensteine sowie Lizenzzahlungen aus Umsatzbeteiligungen nach Marktzulassung von EndoTAG[®]-1.

Die Verwendung von EndoTAG[®]-1 in Kombination mit konventionellen Taxanen zur Behandlung von TNBC ist über ein US-Patent mit einer Laufzeit bis 2029 geschützt. Das Europäische Patentamt erteilte im Mai 2013 ein weiteres Patent zum Schutz des Medikamentenkandidaten. Das Patent EP 2108362 trägt den Titel "Ein kationisches Trägersystem beinhaltend Taxane" und hat eine Laufzeit bis 2023.

RhuDex[®]

RhuDex[®] wird von Medigene als neuartiger oraler, krankheitsmodifizierender Wirkstoff gegen Autoimmunkrankheiten entwickelt. Es handelt sich um einen CD80-Antagonisten, der eine unerwünschte Aktivierung und Vermehrung von T-Zellen blockiert und somit immunmodulierend und entzündungshemmend wirkt.

Die Sicherheit und Verträglichkeit von RhuDex[®] konnte bereits in mehreren klinischen Phase I-Studien gezeigt werden. In der Indikation rheumatoide Arthritis hat Medigene eine Phase IIa-Pilotstudie erfolgreich abgeschlossen. Medigene führte im Jahr 2013 Vorbereitungen für eine klinische Weiterentwicklung von RhuDex[®] in der Indikation Primärbiliäre Zirrhose (PBC) vor und schloss im März 2014 einen Lizenzvertrag mit dem Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, für die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an RhuDex[®] in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie ≥ s. Nachtragsbericht.

Im Dezember 2013 hat Medigene vom Europäischen Patentamt ein weiteres Patent zum Schutz des Medikamentenkandidaten erhalten. Das Patent EP 1991548 wurde für das Cholin-Salz von RhuDex[®] erteilt und hat eine Laufzeit bis 2027 mit einer potenziellen Verlängerungsmöglichkeit um bis zu fünf Jahre.

AAVLP-Technologie

Medigene entwickelt mit dem AAVLP (Adeno-associated virus-like particles)-Programm eine innovative Technologieplattform für prophylaktische und therapeutische Impfstoffe. Hierzu werden von AAV (Adeno-assoziiertes Virus) abstammende nicht infektiöse, virus-ähnliche Partikel als Träger für Epitope verwendet. Dem Immunsystem auf diese Weise präsentierte Epitope sollen zur Produktion von Antikörpern und zur Bekämpfung bzw. zum Schutz vor der jeweiligen Krankheit führen.

Derzeit wird über eine Kooperation mit der Pennsylvania State University eine präklinische Langzeitstudie durchgeführt, welche den Langzeitschutz gegen die Infektion von verschiedenen HPV-Typen zeigen soll. Erste präklinische Daten wurden bereits erhoben und weisen auf einen erfolgreichen Schutz bei einigen wichtigen Subtypen von HPV-Viren hin.

Immuntherapien

Durch die Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH im Januar 2014 als 100%iges Tochterunternehmen hat Medigene drei innovative, komplementäre Plattformen im Bereich der Immuntherapien erworben.

DC-Vakzine

Die am weitesten fortgeschrittene Plattform entwickelt antigen-spezifische Dendritische Zelle (DC)-Vakzinen der nächsten Generation. Dendritische Zellen (englisch: Dendritic Cells, DC) sind in der Lage, Antigene aufzunehmen, zu prozessieren und sie so auf ihrer Zelloberfläche zu präsentieren, dass T-Zellen aktiviert und zur Teilung und Reifung angeregt werden. Ebenso können dendritische Zellen natürliche Killerzellen (= NK-Zellen) dazu aktivieren, Tumorzellen anzugreifen. Trianta hat neue, schnelle und wirksame Verfahren entwickelt, um autologe, d.h. körpereigene, dendritische Zellen reifen zu lassen und so aufzubereiten, dass sie T-Zellen wie auch NK-Zellen aktivieren können. Die dendritischen Zellen können mit unterschiedlichen Tumor-Antigenen versehen werden, um verschiedene Tumorarten zu behandeln.

Die DC-Vakzinen werden derzeit in zwei laufenden klinischen prüfungs- und extern finanzierten Studien getestet: Eine klinische Phase I/II-Studie zur Behandlung akuter myeloischer Leukämie (AML) läuft am Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München in Zusammenarbeit mit Dr. Marion Subklewe und Prof. Wolfgang Hiddemann und eine klinische Phase II-Studie zur Behandlung von Prostatakrebs an der Universitätsklinik Oslo in Zusammenarbeit mit Prof. Gunnar Kvalheim. Bisherige Ergebnisse von Triantas DC-Vakzinen aus klinischen Heilversuchen ("Compassionate Use", ärztlich angeordneter Einsatz noch nicht zugelassener Arzneimittel bei Patienten mit besonders schweren Krankheitsverläufen ohne Therapiealternativen) haben bereits ermutigende Daten zur Sicherheit und zum klinischen Nutzen bei verschiedenen Tumorerkrankungen geliefert.

T-Zell-Rezeptor (TCR)-basierte adoptive T-Zell-Therapie

Die zweite Plattform im Bereich der Immuntherapien zielt darauf ab, körpereigene T-Zellen des Patienten mit tumorspezifischen T-Zell-Rezeptoren auszurüsten. Die rezeptor-modifizierten T-Zellen sind dann in der Lage, Tumorzellen zu entdecken und effizient zu zerstören. Dieser immuntherapeutische Ansatz versucht die bestehende Toleranz gegenüber den Krebszellen und die tumor-induzierte Immunsuppression im Patienten zu überwinden, indem die T-Zellen des Patienten außerhalb des Körpers (ex-vivo) aktiviert und modifiziert werden. In nur 10 Tagen erhalten Patienten eine große Anzahl spezifischer T-Zellen zur Tumorbekämpfung.

Momentan wird im Rahmen dieser Plattform eine umfassende Bibliothek an rekombinanten T-Zell-Rezeptoren aufgebaut und ein Verfahren zur Kombination dieser Rezeptoren mit patienteneigenen T-Zellen gemäß den regulatorischen GMP-Standards (Good Manufacturing Practice, GMP) etabliert. Das Unternehmen befindet sich in Gesprächen mit den Regulierungsbehörden für die Vorbereitung erster klinischer Studien mit definierten Produktkandidaten.

Anti-TCR monoklonale Antikörper (TABs)

Die dritte Produktplattform dient der Generierung von monoklonalen Antikörpern, die unterschiedliche T-Zellen anhand ihrer T-Zell-Rezeptoren erkennen (TABs = T-cell specific AntiBodies). Diese T-Zell-spezifischen Antikörper sollen im Körper unerwünschte T-Zellen entfernen, um T-Zell-vermittelten Erkrankungen wie z.B. T-Zell-Leukämie oder Autoimmunerkrankungen zu behandeln.

Mithilfe der Plattform konnten monoklonale Antikörper mit der Fähigkeit zur Unterscheidung verschiedener T-Zell-Rezeptoren produziert und charakterisiert werden. In präklinischen Studien wurde ein Nachweis der technischen Machbarkeit (proof of technology) erbracht.

2) RAHMENBEDINGUNGEN

Beschaffung

Im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit ist die Medigene AG für die Beschaffung von Material für das vermarktete Medikament Veregen® und für die klinische und vorklinische Prüfung von Medikamentenkandidaten sowie für Dienstleistungen, Chemikalien und Labormaterialien für den Bereich Forschung und Entwicklung verantwortlich. 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

Mit Mitsui Norin Co., Ltd., Tokio, Japan, (im Folgenden „Mitsui Norin“), besteht ein Vertrag zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs für Veregen®. Die Salbenformulierung erfolgt im Auftrag von Fougera 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, die auf Konzern- sowie auf Muttergesellschaftsebene berechnet werden. Medigenes EBITDA wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, keine Währungsgewinne sowie keine Abschreibungen und Wertminderungen. Zur Entwicklung der Kennzahlen wird auf Abschnitt 4) verwiesen.

ERFOLGSKENNZAHLEN

		2013	2012
Handelsrechtliche Bruttomarge der Gesamterlöse	$\frac{\text{Bruttoergebniss} \times 100}{\text{Gesamterlös}}$	59 %	83 %
Handelsrechtliche EBITDA		-8.913 T€	-5.307 T€

VERMÖGENS- UND FINANZIERUNGSKENNZAHLEN

		2013	2012
Handelsrechtlicher Liquiditätsdeckungsgrad	$\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$	27 %	43 %
Handelsrechtliche Eigenkapitalquote	$\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$	59 %	64 %

Die handelsrechtliche Bruttomarge des Unternehmens reduzierte sich im Jahr 2013 aufgrund niedrigerer Meilensteinzahlungen (Einmalzahlung Astellas in Höhe von 5.000 T€ im Jahr 2012) um 24 % auf 59 % (2012: 83 %). Aufgrund des Mittelabflusses aus laufender Geschäftstätigkeit, der nicht mit dem Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeiten abgedeckt wurde, und des Jahresverlusts 2013 reduzierte sich der handelsrechtliche Liquiditätsdeckungsgrad auf 27 % (2012: 43 %) und die handelsrechtliche Eigenkapitalquote auf 59 % (2012: 64 %). Das Management rechnet damit, weitere Finanzmittel aus externen Quellen z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen rechtzeitig einzuwerben, siehe Abschnitt 5) Risikobericht.

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 neben Fortschritten in der Forschung & Entwicklung einen entscheidenden nichtfinanziellen Leistungsindikator der Gesellschaft dar.

Patentposition

Die Medigene AG besitzt als Inhaberin oder Lizenznehmerin Rechte an einer Vielzahl von Patenten und Patentanmeldungen und hat die Patentsituation für ihr Portfolio im Jahr 2013 weiter gestärkt:

ERTEILTE PATENTE UND ZUR EINTEILUNG VORGEGEHENE PATENTE

IN T€	VERMARKTETE PRODUKTE	MEDIKAMENTEN- KANDIDATEN
Europa/Deutschland	3	18
USA	5	28

ANHÄNGIGE PATENTANMELDUNGEN

IN T€	VERMARKTETE PRODUKTE	MEDIKAMENTEN- KANDIDATEN
Europa/Deutschland	3	18
USA	2	13
International (PCT)	2	23

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 2013 gesteckten Ertragsziele nahezu vollständig erreicht. Der Umsatz ist im Vergleich zum Vorjahr gesunken, das Betriebsergebnis entspricht im Wesentlichen der Planung.

Ertragslage

Das Jahresergebnis betrug im Berichtsjahr 2013 -10.864 T€ (Vorjahr: -6.800 T€). Dieses wurde in 2012 durch die Verbuchung der letzten Meilensteinzahlung von Astellas in Höhe von 5.000 T€ im Zuge der am 1. März 2011 erfolgten Übertragung der Eligard®-Rechte positiv beeinflusst, dagegen stiegen die Umsatzerlöse in 2013 aus den Veregen®-Produktverkäufen und -Lizenzentnahmen deutlich.

Im Berichtszeitraum sanken die Umsatzerlöse um 46 % auf 4.527 T€ (Vorjahr: 8.378 T€). Die Erlöse stammen im Wesentlichen aus der Vermarktung von Veregen® in den USA, Deutschland, Österreich, der Schweiz und Spanien sowie aus Meilensteinzahlungen. Die Meilensteinzahlungen enthalten in 2012 zudem die letzte Zahlung von Astellas für die Übertragung der Eligard®-Rechte in Höhe von 5.000 T€. Die Erlöse verteilen sich auf Produktumsätze in Höhe von 1.326 T€ (Vorjahr: 896 T€), Lizenzentnahmen in Höhe von 2.590 T€ (Vorjahr: 1.882 T€) und Meilensteinzahlungen in Höhe von 611 T€ (Vorjahr: 600 T€).

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 2.593 T€ (Vorjahr: 2.072 T€) enthalten im Wesentlichen, Erträge aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus dieser Beteiligung an Cowen in Höhe von 1.484 T€ (Vorjahr: 1.113 T€), im Rahmen der im Mai 2013 abgeschlossenen weltweiten EndoTAG®-1-Partnerschaft mit SynCore Biotechnology Kostenerstattungen in Höhe von 833 T€ für die Entwicklung dieses Medikamentenkandidaten und Kursgewinne in Höhe von 186 T€ (Vorjahr: 282 T€).

Die Beschaffungskosten für die erzielten Erlöse beliefen sich auf 1.863 T€ (Vorjahr: 1.403 T€). Die Kosten verteilen sich auf den Einkauf des Produkts Veregen® und die Beteiligung an den Verkaufserlösen in Form von Lizenzentnahmen an Partner Epitome Pharmaceuticals Ltd., Kanada.

Der Aufwand für bezogene Leistungen belief sich auf 2.222 T€ (Vorjahr: 2.819 T€). Die Kosten entstanden im Wesentlichen aus Aufwendungen für die klinische und prä-klinische Entwicklung sowie für die regulatorische Aufwendungen und Beraterkosten.

Im Berichtszeitraum sank der Personalaufwand um 5 % auf 5.037 T€ (Vorjahr: 5.325 T€). Die Anzahl der Mitarbeiter in Planegg/Martinsried reduzierte sich zum 31. Dezember 2013 auf 48 (Vorjahr: 50). Im Jahresdurchschnitt waren 46 Mitarbeiter (Vorjahr: 47) bei der Medigene AG beschäftigt.

Im Berichtszeitraum reduzierten sich die Zinseinnahmen um 75 % auf 11 T€ (Vorjahr: 45 T€).

Der Aufwand für Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens betrug im Berichtszeitraum 1.793 T€ (Vorjahr: 1.899 T€).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 6.911 T€ (Vorjahr: 6.210 T€). Sie beinhalten im Wesentlichen Beratungskosten, Miete und Nebenkosten, Marketing und Werbekosten, Patentkosten, Kosten betreffend Börsennotierung, Reparatur und Instandhaltungskosten sowie Wechselkursverluste. Die Ausgaben in 2013 beinhalten die Einmalzahlung für die Aufhebung des Vertrags mit Abbott Arzneimittel GmbH für die Vermarktung in Höhe von 740 T€. Im Gegenzug erhält Medigene Anfang 2014 vom neuen Vermarktungspartner von Veregen® in Deutschland, Taurus Pharma GmbH, eine Einmalzahlung von 650 T€, die erst in 2014 bilanziert wird.

Die außerordentlichen Erträge enthielten in 2012 eine Entschädigungszahlung für entstandene Kosten von einem Dienstleister in Höhe von 390 T€ und einen Ertrag aus der Liquidation der Beteiligung an der Medigene Ltd. in Höhe von 252 T€. In 2013 sind keine außerordentlichen Erträge angefallen.

Finanz- und Vermögenslage

Gegenüber dem Vorjahr reduzierte sich die Bilanzsumme um 20 % auf 38.630 T€ (Vorjahr: 48.124 T€).

Die immateriellen Vermögensgegenstände sind auf 14.930 T€ (Vorjahr: 16.358 T€) gesunken. Der Rückgang ist auf die planmäßigen Abschreibungen zurückzuführen.

Der Barmittelbestand reduzierte sich zum 31. Dezember 2013 auf 10.480 T€ (Vorjahr: 20.475 T€). Neben Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, Vertrieb und Verwaltung resultiert der Mittelabfluss insbesondere aus Veränderungen beim Working Capital. Der Barmittelverbrauch aus laufender Geschäftstätigkeit wird von einmaligen bzw. unregelmäßigen Zahlungen im Rahmen von Partnerschaften ebenso beeinflusst wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe entsprechend dem Status der Projekte variiert. Im Berichtsjahr vereinnahmte Medigene im Rahmen einer strategischen Partnerschaft 2.406 T€ durch eine Kapitalerhöhung mit dem Partner SynCore.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und gegen das verbundene Unternehmen wie auch die sonstigen Vermögensgegenstände beliefen sich zum 31. Dezember 2013 auf 3.784 T€ (Vorjahr: 2.353 T€). Der Anstieg ist eine Folge der angestiegenen Forderungen bei den Kooperationspartnern und einer gestiegenen Umsatzsteuerforderung. Die Rechnungsabgrenzungsposten sanken zum 31. Dezember 2013 auf 567 T€ (Vorjahr: 589 T€).

Die Eigenkapitalquote sank von 64 % im Vorjahr auf 59 % im Geschäftsjahr. Der kumulierte Bilanzverlust in Höhe von 333.962 T€ (Vorjahr: 323.098 T€) blieb unter der Kapitalrücklage in Höhe von 346.711 T€.

Die Pensionsrückstellungen betragen zum 31. Dezember 2013 257 T€ (Vorjahr: 241 T€).

Die sonstigen Rückstellungen betragen zum 31. Dezember 2013 2.283 T€ (Vorjahr: 1.952 T€).

5) RISIKOBERICHT

Finanzielle Risiken von Medigene

Finanzierungsrisiken

Seit der Gründung der Medigene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in fast jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze beziehungsweise das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. Das künftige Erreichen der Profitabilität hängt von operativen Fortschritten sowie von strategischen Entscheidungen des Unternehmens ab und ist noch nicht gesichert.

Die existierenden liquiden Mittel und der betriebliche Barmittelfluss von Medigene genügen unter Umständen nicht, die erwarteten Investitionsausgaben und das erforderliche Betriebskapital für die absehbare Zukunft von ca. 18 Monaten zu decken, womit der Fortbestand der Medigene AG und damit des Konzerns gefährdet ist. Die Fähigkeit, zusätzliche Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management nur begrenzt 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. Aufgrund der aktuellen Liquiditätsplanung geht der Vorstand von einer weiterhin vollständigen Finanzierung der Gesellschaft mindestens bis ins zweite Quartal 2015 aus. Zur weiteren Finanzierung über diesen Zeitpunkt hinaus sind zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen notwendig. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon aus, dass diese Mittel rechtzeitig eingeworben werden können. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten.

Zur geplanten Entwicklung für die kommenden Geschäftsjahre wird auf die Finanzprognose im Chancen- und Prognosebericht verwiesen.

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.

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 10 bis 15 Jahre. Grundsätzlich besteht das Risiko, dass einzelne oder alle Produkte von Medigene nicht erfolgreich entwickelt und vermarktet werden können. Es ist möglich, dass Produktkandidaten die zur Vermarktung oder Weiterentwicklung erforderliche Zulassung durch die Behörden nicht erhalten, dass einer oder alle Produktkandidaten sich als bedenklich oder wirkungslos erweisen, dass die Entwicklung von Produktkandidaten nicht ausreichend finanzierbar ist, 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 präklinische Entwicklungsschritte und die einzelnen Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In diesen Studien werden die Wirksamkeit und Nebenwirkungen der Präparate untersucht. Bei positivem Verlauf der präklinischen 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 präklinischer und klinischer Studien sind nicht vorhersehbar. 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 arbeitet eng mit den Zulassungsbehörden zusammen 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, könnten sich die Durchführung von klinischen 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

Aus genannten Gründen besteht das Risiko, dass Medigene keine Marktzulassung für ihre Medikamentenkandidaten erhält. Doch auch bei Erteilung der Marktzulassung kann diese an die Erfüllung bestimmter Auflagen geknüpft sein, die sich nachteilig auf die Kommerzialisierbarkeit des oder der Produkte 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.

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.

Schließlich besteht die Möglichkeit, die erteilte Marktzulassung für Medikamente ganz oder teilweise zu verlieren, wenn nachträglich schwerwiegende Qualitätsmängel oder Sicherheitsrisiken festgestellt werden. Die genannten Risiken können die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft negativ beeinflussen.

Mitarbeiter

Die Medigene AG 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 dem japanischen Unternehmen Mitsui Norin. Das aus grünen Teeblättern bestehende Rohmaterial wird von chinesischen Teefarmen bezogen und unterliegt den für Agrarprodukte üblichen Risiken, wie beispielsweise durch Umwelteinflüsse bedingte Ernteauffälle 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 können Unternehmen gezwungen sein, den Preis für Arzneimittel zu senken, um überhaupt in ein Erstattungssystem aufgenommen zu werden. Dieses Risiko trifft Medigene indirekt, da das Medikament Veregen® durch Vertriebspartner vermarktet wird und Medigene an den Umsätzen des Medikaments beteiligt ist.

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 für Medigene 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.

Medigenes Medikament Veregen® wird von Partnerunternehmen vermarktet und vertrieben. Auch für weitere Medikamentenkandidaten ist eine Vermarktung durch bestehende oder zukünftige Partner vorgesehen. 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. Auch für die Entwicklung von Medikamentenkandidaten strebt Medigene die Kooperation mit Partnerunternehmen an. Gelingt der Abschluss solcher Kooperationsvereinbarungen zu günstigen Konditionen nicht, könnte dies die Fähigkeit der Gesellschaft zur Entwicklung und 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.

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. Die Medigene AG hatte die Patentansprüche im Laufe des Einspruchsverfahrens auf für EndoTAG[®]-1 relevante Merkmale eingeschränkt. Gegen die Entscheidung des Europäischen Patentamts wurde von der Einsprechenden Beschwerde eingelegt. Mit einer Entscheidung in diesem Beschwerdeverfahren wird nicht vor 2015 gerechnet. Medigene geht weiterhin davon aus, dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG[®]-1 weiterhin schützt.

Aus einer Teilanmeldung des genannten Patents wurde der Medigene AG im Mai 2013 das Europäische Patent EP2108362 erteilt. Das Patent betrifft bestimmte liposomale Zusammensetzungen enthaltend Taxane mit einer spezifischen Stabilität. Gegen die Erteilung wurde im Februar 2014 ebenfalls Einspruch eingelegt. Mit einer ersten Entscheidung in diesem Einspruchsverfahren wird nicht vor Mitte 2015 gerechnet. Die Risikosituation der Schutzrechtsposition für EndoTAG[®]-1 wird durch den Einspruch gegen das neu erteilte Patent EP2108362 im Vergleich zum Vorjahr nicht wesentlich verändert.

Rechtliche Risiken

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

Für die Zukunft können 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.

Medigenes 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 Risikoerkennung 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 die ein Volumen von mehr als 25.000 Euro betreffen, 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 Arzneimittelenwicklung 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 regelmäßig, 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 zum Ziel haben, die Finanzierung des Unternehmens mindestens über einen Zeitraum von 18 Monaten ab dem Bilanzstichtag sicherzustellen, (siehe 5) Risikobericht Finanzierungsrisiken.

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 „Good Pharmacovigilance Practices (GVP)“ 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. GVP befasst sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder anderen arzneimittelbezogenen Problemen. Zudem lässt Medigene regulatorisch relevante präklinische Studien im Auftrag gemäß der „Good Laboratory Practice (GLP)“ zur Sicherung der Qualität und Zuverlässigkeit der erhobenen Daten durchführen.

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 durch das Management.

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 zum 31. Dezember 2013 9.872.139,00 € und ist eingeteilt in 9.872.139 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*

Durch ihren am 9. August 2012 in das Handelsregister eingetragenen Beschluss vom 10. Juli 2012 hat die Hauptversammlung der Medigene ein genehmigtes Kapital in Höhe von 18.541.379,00 € geschaffen und § 5 Abs. 4 der Satzung entsprechend angepasst. Der Vorstand der Medigene ist durch den Beschluss ermächtigt, das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats der Medigene bis zum 9. Juli 2017 gegen Bar- und/oder Sacheinlage einmal oder mehrmals um insgesamt bis zu 18.541.379,00 € zu erhöhen ("Genehmigtes Kapital I", im Handelsregister der Medigene als Genehmigtes Kapital 2012/I bezeichnet). Der Vorstand der Medigene ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre einmalig oder mehrmals u.a. dann auszuschließen, wenn die neuen Aktien gegen Sacheinlagen ausgegeben werden. Das Genehmigte Kapital I betrug zum 31. Dezember 2013 nach teilweiser Ausschöpfung noch 16.135.579,00 €. Allerdings hat sich der Vorstand der Medigene in der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 verpflichtet, das Genehmigte Kapital nur entsprechend den in TOP 8, 3. Absatz der Einladung zu dieser Hauptversammlung aufgezeigten Beschränkungen auszunutzen.

Vor diesem Hintergrund stand zum 31. Dezember 2013 noch ein Genehmigtes Kapital I in Höhe von 4.033.894,00 € zur Verfügung. Im Zuge der im Januar 2014 erfolgten Akquisition der Trianta Immunotherapies GmbH gab Medigene durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals (Genehmigtes Kapital 2012/I) 1.017.811 neue Aktien aus. Unter Berücksichtigung des vorstehend genannten Hauptversammlungsbeschlusses vom 16. Juli 2013 steht daher genehmigtes Kapital (Genehmigtes Kapital 2012/I) in Höhe von 3.016.083,00 € zur Verfügung.

b) Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2013 um insgesamt bis zu 16.318.510,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 16.318.510 Stammaktien (ca. 44 % 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 1.200.000,00 € (2007), das bedingte Kapital XXII von bis zu 11.000.000,00 € (2012) sowie das bedingte Kapital XXIII von bis zu 2.400.000,00 € (2012).

Allerdings hat sich der Vorstand der Medigene in der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 verpflichtet, die bedingten Kapitalia nur entsprechend den in TOP 8, 3. Absatz der Einladung zu dieser Hauptversammlung aufgezeigten Beschränkungen auszunutzen.

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, XVIII und XXIII 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 ausgegeben 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 XXII ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Wandlungs- und Optionsrechten, die gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 ausgegeben werden.

Erläuterungen zum genehmigten und bedingten Kapital:

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

Der Vorstand der Medigene hat sich in der Hauptversammlung vom 16. Juli 2013 verpflichtet, das Genehmigte Kapital nur entsprechend den in TOP 8, 3. Absatz der Einladung zu dieser Hauptversammlung aufgezeigten Beschränkungen auszunutzen.

a. 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 in Folge eines Übernahmeangebots stehen

Solche Vereinbarungen existieren nicht.

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

Für die Vorstandsmitglieder Dr. Frank Mathias (Beginn der Amtszeit: 1. April 2008, seit 29. April 2009 Vorstandsvorsitzender) und Peter Llewellyn-Davies (Beginn der Amtszeit: 1. Oktober 2012) wurden in dessen Vorstandsanstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die jeweiligen Vorstandsmitglieder vereinbart. Nähere Informationen hierzu siehe Anhang Abschnitt 6) Angaben zu Organen.

7) CORPORATE GOVERNANCE UND ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG NACH § 289a HGB

Der Corporate Governance Bericht und die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB sowie die Darstellung der Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat werden unter der Internetadresse <http://www.medigene.de/presse-investoren/corporate-governance> auf der Internetseite der Gesellschaft öffentlich zugänglich gemacht.

8) VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.030 T€ (2012: 1.035 T€) einschließlich Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 48 T€ (2012: 52 T€) und das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 29 T€ (2012: 31 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem gesamten beizulegenden Zeitwert von 31 T€ (2012: 34 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 Höhe und Zusammensetzung der Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder sowie ein weiterführender Vergütungsbericht sind im Anhang Abschnitt 6) Angaben zu Organen ausgewiesen.

Aufsichtsratsvergütung

Die Aufsichtsratsvergütung belief sich im Jahr 2013 auf 224 T€ (2012: 255 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder beinhaltet eine Festvergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Der größere Tätigkeitsumfang des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters wird durch eine entsprechend höhere Vergütung berücksichtigt. Die Höhe der Vergütungen der einzelnen Aufsichtsratsmitglieder sowie Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind im Anhang Abschnitt 6) unter Aufsichtsrat und Anteilbesitz ausgewiesen. Das Aufsichtsratsgremium der Medigene AG wurde mit Beschluss der Hauptversammlung im Juli 2013 von sechs auf drei Mitglieder reduziert.

9) NACHTRAGSBERICHT

Im Jahr 2014 sind bisher folgende wesentliche Ereignisse in der Unternehmensentwicklung eingetreten:

Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH und neuer Vorstand für Forschung & Entwicklung

Am 27. Januar 2014 gab Medigene die Übernahme der Münchener Trianta Immunotherapies GmbH (Trianta) bekannt. Trianta, eine Ausgründung des Helmholtz Zentrums München, verfügt über drei hochinnovative, sich ergänzende Immuntherapie-Plattformen mit Programmen in der klinischen Entwicklung zur Behandlung unterschiedlicher Krebsformen. Triantas eigenentwickelte Plattformen stärken Medigenes fortgeschrittene Medikamentenpipeline durch modernste Therapieansätze. Prof. Dolores J. Schendel, Geschäftsführerin von Trianta und Leiterin des Instituts für Molekulare Immunologie am Helmholtz Zentrum München, soll bei Medigene ab dem 1. Mai 2014 die Rolle des Vorstands für Forschung und Entwicklung übernehmen und wird das Unternehmen gemeinsam mit ihrem Team von 15 Immuntherapie-Spezialisten des Helmholtz Zentrums München verstärken.

Im Rahmen der Akquisition erwarb Medigene 100 % der Trianta-Geschäftsanteile. Die bisherigen Gesellschafter von Trianta erhielten 1.017.811 neu ausgegebene Medigene-Aktien im Wert von ca. 4 Mio. € sowie beim Erreichen künftiger Meilensteine stufenweise Zahlungen bis zu einem Maximalbetrag von 5,875 Mio. € in weiteren Medigene-Aktien oder in bar. Durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals hat Medigene 1.017.811 neue Aktien mit einem Lock-up (Nichtveräußerungsfrist) von 12 Monaten ausgegeben. Medigenes Grundkapital erhöhte sich durch die Kapitalmaßnahme von 9.872.139,00 € um 1.017.811,00 € auf 10.889.950,00 €.

Lizenzvertrag für RhuDex® mit Falk Pharma für Hepatologie und Gastroenterologie

Am 18. März 2014 hat Medigene mit dem Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH eine exklusive globale Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung des Medikamentenkandidaten RhuDex® in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie abgeschlossen. In diesen Bereichen wird Falk Pharma die Verantwortung und sämtliche Kosten für die künftige Entwicklung und Vermarktung von RhuDex® übernehmen. Medigene erhält von Falk Pharma eine Einmalzahlung und künftige Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen für RhuDex® im zweistelligen Prozentbereich. Falk Pharma fokussiert zunächst auf die Entwicklung von RhuDex® in der Indikation Primär biliäre Zirrhose (PBC). Die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für RhuDex® in der Indikation rheumatoide Arthritis, Psoriasis sowie in weiteren Autoimmunerkrankungen bleiben bei Medigene.

10) CHANCEN- UND PROGNOSEBERICHT

Produkte auf dem Markt

Im Segment „Vermarktete Produkte“ werden folgende Ziele geplant:

Veregen®

2014 rechnet Medigene mit der Markteinführung von Veregen® in etlichen weiteren Ländern insbesondere in Europa. Das Unternehmen plant, im zweiten Halbjahr 2014 Zulassungsanträge für weitere 7 - 9 europäische Länder im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (mutual recognition) einzureichen. Für die internationale Vermarktung von Veregen® beabsichtigt Medigene den Abschluss zusätzlicher Partnerschaften. Medigene geht für 2014 von einem Anstieg der Veregen®-Umsätze im zweistelligen Prozentbereich aus.

Projekte in der Entwicklung

Für das Segment „Medikamentenkandidaten“ sind folgende Entwicklungen geplant:

EndoTAG®-1

Syncore plant gemeinsam mit Medigene eine zulassungsrelevante internationale Phase III-Studie mit EndoTAG®-1 in der Indikation TNBC, die Ende 2014 starten soll. Die Kosten der Studie trägt SynCore.

RhuDex®

Nach Abschluss der Lizenzvereinbarung für RhuDex® im März 2014 bereitet Falk Pharma die klinische Entwicklung des Medikamentenkandidaten in der Indikation primär biliäre Zirrhose vor. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung erhält Falk Pharma die Rechte für RhuDex® in den Indikationsgebieten Hepatologie und Gastroenterologie und trägt sämtliche Kosten für die Entwicklung und Vermarktung von RhuDex® in diesen Indikationsgebieten.

DC-Vaccine

Die laufenden prüfartz-initiierten Studien (IITs) an der Universitätsklinik Oslo (Phase II-Studie in Prostatakrebs) und an der Universitätsklinik München (Phase I/II-Studie in AML) werden fortgesetzt.

TCR-veränderte T-Zellen

Für die adoptive T-Zell Therapie mit TCR-veränderten T-Zellen wird Medigene die Entwicklung eines GMP-konformen Herstellungsprozesses fortführen. Die klinische Entwicklung erster Produktkandidaten wird vorbereitet, erste vorbereitende Gespräche mit Behörden haben bereits stattgefunden und werden weiter geführt.

TABs

Die präklinische Entwicklung der Anti-TCR monoklonalen Antikörper (TABs) wird weiter geführt mit dem Ziel, proof of principle zu erreichen.

AAVLP-Technologie

Die laufende präklinische Entwicklung in Kooperation mit der Pennsylvania State University soll einen Langzeitschutz gegen die Infektion von verschiedenen HPV-Typen zeigen. Die AAVLP-Technologie steht für Partnerschaften und zur Auslizenzierung zur Verfügung.

ZIELERREICHUNG IM JAHR 2013

ZIELE		STATUS ENDE 2013
Vermarktete Produkte		
Veregen®	Markteinführung in weiteren Ländern	erreicht
	Marktzulassungen in weiteren Ländern	erreicht
	Abschluss weiterer Vertriebspartnerschaften	erreicht
Medikamentenkandidaten		
EndoTAG®-1	Abschluss einer oder mehrerer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften	erreicht
RhuDex®	Vorbereitung Phase II-Studie	erreicht
AAVLP-Technologie	Weitere Validierung durch präklinische Studien	erreicht

PROGNOSE

ZIELE		GEPLANTER ZEITPUNKT
Vermarktete Produkte		
Veregen®	Markteinführung in weiteren Ländern	2014
	Marktzulassungen in weiteren Ländern	2014
	Abschluss weiterer Vertriebspartnerschaften	2014
Medikamentenkandidaten		
EndoTAG®-1	Vorbereitung Phase III-Studie	2014
	Start Phase III-Studie	Ende 2014
RhuDex®	Abschluss einer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft	erreicht
AAVLP-Technologie	Weiterführung der präklinischen Entwicklung	2014
DC-Vaccinen	IIT-Studien in Prostatakrebs (Phase II) und AML (Phase I/II)	2014
	Start einer weiteren klinischen Studie	2014
TCR	Etablierung eines GMP-konformen Herstellungsprozesses	2014
	Weitere Behördengespräche zur Vorbereitung der klinischen Prüfung	2014
TABs	Weiterführung der präklinischen Studien	2014

Finanzprognose 2014

Medigene erwartet im Jahr 2014 ein Wachstum der Gesamterlöse im zweistelligen Prozentbereich (2013: 7,6 Mio. €). Die mit Veregen[®] erzielten Umsätze werden voraussichtlich 5 - 6 Mio. € (2013: 4,2 Mio. €) betragen. Zusätzlich wird Medigene sonstige Erlöse erzielen, die sich insbesondere aus Erstattungen für Entwicklungskosten für EndoTAG[®]-1 durch SynCore sowie aus den nicht zahlungswirksamen Zahlungen von Cowen zusammensetzen. Der auf der Konzernebene berechnete EBITDA-Verlust wird sich im Jahr 2014 voraussichtlich auf 4 - 6 Mio. € (2013: 8,3 Mio. €) verringern.

Auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung und der daraus entwickelten Szenarien geht das Management davon aus, dass das Unternehmen mindestens bis ins zweite Quartal 2015 finanziert ist. Zur weiteren Finanzierung sind zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen notwendig und der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt davon aus, dass diese Mittel eingeworben werden. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten.

Künftige Beschaffung

Medigene wird das Medikament Veregen[®] auch im Jahr 2014 über Vertragshersteller in Japan und Deutschland beziehen.

Dividenden

Aufgrund der derzeitigen Ertragssituation wird Medigene keine Gewinne ausschütten. 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 18. März 2014
Medigene AG

Dr. Frank Mathias
Vorstandsvorsitzender

Peter Llewellyn-Davies
Finanzvorstand



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 liegt unser Auftragsbestätigungsschreiben zur Prüfung der vorliegenden Rechnungslegung einschließlich der "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.

