



Medigene AG
Planegg/Martinsried

Testatsexemplar
Jahresabschluss und Lagebericht
31. Dezember 2012

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 elektronischen Bundesanzeiger verwendet wird, sind für diesen Zweck daraus nur die Dateien zur Rechnungslegung und im Falle gesetzlicher Prüfungspflicht der Bestätigungsvermerk resp. die diesbezüglich erteilte Bescheinigung bestimmt.

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 2012 bis 31. Dezember 2012 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und Lagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Jahresabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Jahresabschluss unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung und durch den Lagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld der Gesellschaft sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben in Buchführung, Jahresabschluss und Lagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der angewandten Bilanzierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Jahresabschluss den gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Der Lagebericht steht in Einklang mit dem Jahresabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

München, den 13. März 2013

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Napolitano
Wirtschaftsprüfer

Weides
Wirtschaftsprüferin

Medigene Aktiengesellschaft, Planegg / Martinsried

**Gewinn- und Verlustrechnung
für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2012**

	2012		2011
	€	€	€
1. Umsatzerlöse		8.378.252,18	32.119.657,25
2. sonstige betriebliche Erträge		2.071.631,30	2.295.593,92
davon aus Währungsumrechnung			
€ 282.128,73 Vorjahr € 774.376,97			
		10.449.883,48	34.415.251,17
3. Materialaufwand			
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und bezogene Waren	1.403.164,00		6.462.307,99
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	2.819.238,96		2.398.896,99
		4.222.402,96	8.861.204,98
4. Rohergebnis		6.227.480,52	25.554.046,19
5. Personalaufwand			
a) Löhne und Gehälter	4.671.482,46		4.967.760,57
b) soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung			
davon für Altersversorgung	653.026,00		642.603,69
€ 119.121,66 Vorjahr € 97.058,46			
		5.324.508,46	5.610.364,26
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	1.898.955,16		4.587.111,67
		1.898.955,16	4.587.111,67
7. sonstige betriebliche Aufwendungen		6.210.047,11	7.489.216,23
davon aus Währungsumrechnung			
€ 236.826,37 Vorjahr € 919.848,35			
8. Betriebsergebnis		-7.206.030,21	7.867.354,03
9. Erträge aus anderen Wertpapieren und Ausleihungen des Finanzanlagevermögens		0,00	0,00
10. sonstige Zinsen und ähnliche Erträge		45.247,15	125.963,34
davon aus verbundenen Unternehmen			
€ 0,00 Vorjahr € 0,00			
11. Abschreibungen auf Finanzanlagen		-166.892,49	-207.334,21
12. Zinsen und ähnliche Aufwendungen		-31.365,65	-28.150,36
davon Aufwendungen aus der Abzinsung			
€ 24.508,83 Vorjahr € 28.037,00			
13. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit		-7.359.041,20	7.757.832,80
14. außerordentlicher Ertrag		641.171,50	0,00
15. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag		81.771,12	630.006,00
16. Jahresüberschuß/Jahresfehlbetrag		-6.799.640,82	7.127.826,80
17. Verlustvortrag aus dem Vorjahr		-316.298.391,75	-323.426.218,55
18. Bilanzverlust		-323.098.032,57	-316.298.391,75

**Medigene Aktiengesellschaft
Planegg/Martinsried****Anhang für das Geschäftsjahr 2012****1. Vorbemerkungen**

Der Jahresabschluss zum 31. Dezember 2012 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.

2. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden**Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagevermögen**

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

Geringwertige Anlagegüter bis zu einem Netto-Einzelwert von 150 € sind im Jahr des Zugangs als Aufwand erfasst worden; ihr sofortiger Abgang wurde unterstellt. Für Anlagegüter mit einem Netto-Einzelwert von mehr als 150 € bis 1.000 € wurde der jährlich steuerlich zu bildende Sammelposten in Höhe von 40 T€ (Vorjahr: 36 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 es sich um Wertpapiere zur Erfüllung wertpapiergebundener Versorgungszusagen handelt, werden diese Wertpapiere mit den Pensionsverpflichtungen zu einer Bewertungseinheit nach § 254 HGB zusammengefasst und korrespondierend nach § 253 Abs. 3 Satz 3 HGB zum beizulegenden Zeitwert angesetzt (sog. Durchbuchungsmethode).

Vorräte

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

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände sind zu Nominalwerten angesetzt.

Liquide Mittel

Kassenbestände und Guthaben bei Kreditinstituten werden zu Nominalwerten angesetzt.

Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten

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

Pensionsrückstellungen und ähnliche Verpflichtungen

Die Pensionsrückstellungen und ähnliche Verpflichtungen werden nach versicherungsmathematischen Grundsätzen mittels der PUC-Methode (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 5,04 % 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 Pensionsrückstellungen in Höhe von 69 T€ ein Zinsaufwand (Vorjahr: 63 T€) ausgewiesen, der in Höhe von 54 T€ (Vorjahr: 35 T€) mit dem Zinsertrag aus der Verzinsung des Deckungsvermögens nach § 246 Abs. 2 Satz 2 zweiter Halbsatz HGB saldiert wurde.

Sonstige Rückstellungen

Bei der Bemessung des notwendigen Erfüllungsbetrages der sonstigen Rückstellungen wird allen erkennbaren Risiken und ungewissen Verbindlichkeiten auf der Grundlage einer vorsichtigen kaufmännischen Beurteilung angemessen und ausreichend Rechnung getragen. Langfristige Rückstellungen sind mit einem Zinssatz von 3,93 % abgezinst.

Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

Latente Steuern

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

Währungsumrechnung

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

Umsatzrealisierung

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

Lizenzzahlungen auf Produktverkäufe werden entsprechend der Realisierung der Produktumsätze vereinnahmt. 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 8.378 T€ (Vorjahr: 32.120 T€). Sie stammen im Wesentlichen aus den Produktumsätzen und Lizenzeinnahmen mit dem Medikament Veregen® in den USA, Deutschland, Österreich, der Schweiz und Spanien und beinhalten zudem Meilensteinzahlungen von Partnern. Für die Veräußerung der europäischen Vermarktungs- und Vertriebsrechte am Krebsmedikament Eligard® erhielt Medigene Meilensteinzahlungen in Höhe von 5.000 T€ (Vorjahr: 20.000 T€) sowie in der Vorjahresperiode Erlöse aus Produktumsätzen und Lizenzeinnahmen bis Ende Februar 2011. Die Erlöse verteilen sich auf Produktumsätze in Höhe von 896 T€ (Vorjahr: 6.021 T€), Lizenzeinnahmen 1.882 T€ (Vorjahr: 5.859 T€) und Meilensteinzahlungen 600 T€ (Vorjahr: 240 T€).

Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 2.072 T€ (Vorjahr: 2.296 T€) enthalten im Wesentlichen Erträge aus der zweiprozentigen Umsatzbeteiligung an Eligard®-Nettoumsätzen von Astellas für das erste Quartal 2012 in Höhe von 613 T€, Dienstleistungen für die Abtretung der Eligard®-Rechte an Astellas in Höhe von 32 T€ (Vorjahr: 160 T€) sowie Erträge aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus dieser Beteiligung an Cowen seit April 2012 in Höhe von 1.113 T€ und Kursgewinne in Höhe von 282 T€ (Vorjahr: 774 T€). Im Vorjahr waren Zuschreibungen auf die Beteiligung an der Medigene Ltd. in Höhe von 1.196 T€ enthalten.

Personalaufwand

Der Personalaufwand reduzierte sich in der abgelaufenen Berichtsperiode auf 5.324 T€ (Vorjahr: 5.610 T€).

Abschreibung

In der abgelaufenen Berichtsperiode beliefen sich die planmäßigen linearen Abschreibungen auf 1.899 T€ (Vorjahr: 4.587 T€). In der Vorjahresperiode wurde ein nicht mehr verfolgtes Projekt im frühen Forschungsstadium außerplanmäßig mit einem Buchwert in Höhe von 2.775 T€ vollständig abgeschrieben und ausgebucht.

Materialaufwand

Der Materialaufwand in Höhe von 1.403 T€ (Vorjahr: 6.462 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 2.819 T€ (Vorjahr: 2.399 T€).

Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen in Höhe von 6.210 T€ (Vorjahr: 7.489 T€) beinhalten die folgenden Positionen:

Sonstige betriebliche Aufwendungen		
In T€	2012	2011
Beraterkosten	1.570	1.177
Miete und Nebenkosten	994	1.780
Marketing- und Werbekosten	663	666
Patentkosten	575	762
Rechtsberatung	435	371
Kosten betreffend Börsennotierung	412	351
Reise-, Bewirtung- und Fortbildungskosten	350	404
Reparatur und Instandhaltung	272	269
Wechselkursverluste	237	920
Kfz-Kosten	149	127
Miete für Geräte	106	110
Versicherungen	92	127
Personalnebenkosten	43	62
Lizenzen	44	54
Sonstige	268	309
Gesamt	6.210	7.489

Zinsergebnis

Die Zinserträge in Höhe von 45 T€ (Vorjahr: 126 T€) betreffen im Wesentlichen die Verzinsung von Tagesgeld. Die Zinsaufwendungen in Höhe von 31 T€ (Vorjahr: 28 T€) resultieren im Wesentlichen aus der Abzinsung der Pensionsrückstellung, der mit Zinsen aus Verzinsung des Deckungsvermögens in Höhe von 54 T€ (Vorjahr: 35 T€) saldiert wurde.

Außerordentliches Ergebnis

Die außerordentlichen Erträge enthalten eine Entschädigungszahlung für entstandene Kosten von einem Dienstleister in Höhe von 390 T€ und einen außerordentlichen Ertrag aus der Liquidation der Beteiligung an der Medigene Ltd. in Höhe von 252 T€.

Abschreibungen auf Finanzanlagen

Im Jahr 2012 wurden außerplanmäßige Abschreibungen auf Finanzanlagen in Höhe von 167 T€ (Vorjahr: 207 T€) erfasst.

4. Angaben zur Bilanz

a) Aktiva

Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2012 ist dem beigefügten Anlagenspiegel (*Anlage 1 zum Anhang*) zu entnehmen.

Verbundene Unternehmen und Beteiligungen

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

Name	Sitz	Anteil in %	Eigenkapital per 31.12.2012 in T€	Jahresergebnis 2012 in T€
Medigene, Inc.*	San Diego, USA	100	1.706	-149
Immunocore Ltd.	Abingdon, UK	17,45	6.813	-6.777
Catherex, Inc. (mittelbare Beteiligung)*	Philadelphia, USA	41,89	2.296	-141

* HB-II Werte

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

Umlaufvermögen

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände beliefen sich in der abgelaufenen Geschäftsperiode auf 25 T€ (Vorjahr: 177 T€). Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.139 T€ (Vorjahr: 1.897 T€) sind innerhalb eines Jahres fällig und bestehen im Wesentlichen aus Forderungen gegenüber Fougera Pharmaceuticals, Inc., Melville, NY, USA.

Guthaben bei Kreditinstituten

Die liquiden Mittel in Höhe von 20.475 T€ (Vorjahr: 11.278 T€) sind vorwiegend als Tagesgelder angelegt. Ein Guthaben in Höhe von 375 T€ dient als Sicherheit für Mietkautionsbürgschaften.

Rechnungsabgrenzungsposten

Der Rechnungsabgrenzungsposten beinhaltet im Wesentlichen Vorauszahlungen für Forschungsleistungen, Lizenzen und Wartungsverträge in Höhe von 589 T€ (Vorjahr: 666 T€). Zinsabgrenzungen nach § 250 Abs. 3 HGB sind nicht enthalten.

Aktive latente Steuern

Aktiva latente Steuern beziehen sich im Wesentlichen auf steuerliche Verlustvorträge und werden nach dem Wahlrecht gemäß § 274 Abs. 1 HGB nicht angesetzt. 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 %.

b) Passiva

Eigenkapital

Das Eigenkapital entwickelte sich wie folgt:

In T€	31.12.2012		31.12.2011
Gezeichnetes Kapital			
Stand 01.01.2012	37.082		
Kapitalerhöhung durch die Ausgabe neuer Stückaktien gegen Bareinlage	0	37.082	37.082
Kapitalrücklage			
Stand 01.01.2012	317.095		
Agio aus den Kapitalerhöhungen	0	317.095	317.095
Bilanzverlust			
Verlustvortrag	-316.298		
Jahresfehlbetrag	-6.800		
		-323.098	-316.298
Eigenkapital gesamt		31.079	37.879

Gezeichnetes Kapital

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

Bedingtes Kapital

Zusammensetzung und Entwicklung des bedingten Kapitals :

in €	Betrag 31.12.2011	Im Geschäftsjahr ausgeübte Optionen	Neu geschaffen/ aufgehoben	Betrag 31.12.2012
Bedingtes Kapital I	136.897			136.897
Bedingtes Kapital II	106.429			106.429
Bedingtes Kapital III ¹⁾	125			125
Bedingtes Kapital IV	13.770			13.770
Bedingtes Kapital V	652.329			652.329
Bedingtes Kapital VI	3.000			3.000
Bedingtes Kapital VII	3.000			3.000
Bedingtes Kapital X	3.000			3.000
Bedingtes Kapital XI	1.400			1.400
Bedingtes Kapital XII	498.560			498.560
Bedingtes Kapital XVI	300.000			300.000
Bedingtes Kapital XVII ²⁾	1.600.000		-400.000	1.200.000
Bedingtes Kapital XX ²⁾	11.000.000		-11.000.000	0
Bedingtes Kapital XXII ³⁾			11.000.000	11.000.000
Bedingtes Kapital XXIII ³⁾	0		2.400.000	2.400.000
	14.318.510	0	2.000.000	16.318.510

¹⁾ Dient zur Bedienung von 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

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2012 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, jeweils eingeteilt in die gleiche Anzahl von Stammaktien (Stückaktien).

Kapitalrücklage

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

Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist aufgrund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 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). Die Ermächtigung kann in Teilbeträgen ausgenutzt werden. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienausgabe festzulegen. Zum 31. Dezember 2012 stehen der Gesellschaft aus dem genehmigten Kapital 2012 noch 18.541.379 neue, auf den Namen lautende Stückaktien zur Verfügung.

Ausschüttungssperre

Gemäß § 268 Abs. 8 HGB besteht eine Ausschüttungssperre in Höhe von 193 T€ aus der Bewertung des Deckungsvermögens von Pensionsverpflichtungen.

Pensionsrückstellungen

Die Pensionsrückstellungen in Höhe von 241 T€ (Vorjahr: 224 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 145 T€ (Anschaffungskosten 148 T€) stehen Pensionsverpflichtungen aus wertpapiergebundenen Zusagen in Höhe von 237 T€ (Vorjahr: 224 T€) gegenüber.

Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von 1.952 T€ (Vorjahr: 2.464 T€) wurden im Wesentlichen für Boni 592 T€ (Vorjahr: 694 T€), für den langfristigen Anteil vom Vorstandsboni 193 T€, Berater- und Anwaltsleistungen 311 T€ (Vorjahr: 157 T€), Lizenzzahlungen in Höhe von 150 T€ (Vorjahr: 891 T€), für Urlaubsansprüche 163 T€ (Vorjahr: 142 T€) sowie Abfindungen 114 T€ (Vorjahr: 156 T€) gebildet.

Sonstige Verbindlichkeiten

Die sonstigen Verbindlichkeiten in Höhe von 13.830 T€ beinhalten die der Verbindlichkeit aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse der zweiprozentigen Eligard[®]-Umsatzbeteiligung an Cowen. Dieser Posten betrug zum Bilanzstichtag 12.982 T€ (davon mit einer Restlaufzeit von mehr als fünf Jahren 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 2.332 T€ (Vorjahr: 730 T€) bestehen hauptsächlich aus der kurzfristige Verbindlichkeit aus der Cowen Transaktion in Höhe von 1.484 T€, aus Verbindlichkeiten für betriebliche Steuern in Höhe von 649 T€ und Lohn- und Kirchensteuer in Höhe von 101 T€ (Vorjahr: 85 T€).

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 718 T€ (Vorjahr: 1.772 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 zwei Jahren, Vorstände ab dem Jahr 2011 erst nach vier Jahren, beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts, ausüben. Die Optionen haben einen vertraglichen Optionszeitraum von zehn Jahren. Der Konzern hat keinerlei gesetzliche oder faktische Verpflichtung zum Rückkauf bzw. zum Barausgleich der Optionen.

Im Berichtsjahr wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 (bedingtes Kapital XXIII) 68.750 Aktienoptionen an Vorstände (2011: 65.000 Aktienoptionen an Vorstände aus dem bedingten Kapital XVIII) ausgegeben. Die Medigene AG hat auf den Verfall dieser Optionsrechte im Falle eines Ausscheidens einer berechtigten Person verzichtet.

Im Dezember 2012 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 88.823 Aktienoptionen aus dem bedingten Kapital XXIII an Mitarbeiter ausgegeben (2011: 115.570 Stück). 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.

Der durchschnittliche Ausübungspreis der im Dezember 2012 an Vorstände und Mitarbeiter ausgegebenen Optionen beträgt 1,05 €.

In den Jahren 2010 bis 2012 wurden folgende Optionen ausgegeben bzw. gewandelt:

Gesamtveränderung ausstehender Aktienoptionen

	2012		2011		2010	
	Durchschnittl. Ausübungspreis in €	Anzahl	Durchschnittl. Ausübungspreis in €	Anzahl	Durchschnittl. Ausübungspreis in €	Anzahl
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1. Januar	5,09	1.722.955	5,52	1.567.719	6,10	1.389.276
<i>Ausgegeben</i>	1,05	157.573	1,03	180.570	2,63	263.574
<i>Ausgeübt</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Verwirkt</i>	1,27	-12.434	2,77	-25.334	3,80	-18.610
<i>Verfallen</i>	0	0	0	0	6,48	-66.521
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31. Dezember		1.868.094		1.722.955		1.567.719
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		4,78		5,09		5,52

Am 31. Dezember 2012 gliederten sich die ausstehenden Aktienoptionen nach Ausübungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbarer Optionen wie folgt:

Ausübungspreis und Laufzeit ausstehender Aktienoptionen			
Ausübungspreis in €	Anzahl im Umlauf befindlicher Optionen	Restlaufzeit in Jahren	Anzahl ausübbarer Optionen
4,60	45.179	1	45.179
4,68	80.000	1	80.000
7,69	60.237	2	60.237
8,10	40.000	2	40.000
12,37	131.062	3	131.062
10,22	111.341	4	111.341
5,88	234.029	5	234.029
4,34	297.860	6	297.860
3,89	231.547	6	231.547
3,69	81.350	7	81.350
3,69	89.316	8	89.316
1,87	140.464	8	140.464
1,03	180.570	9	-*)
1,05	145.139	10	-*)
	1.868.094		1.542.385

*) In den Jahren 2011 und 2012 ausgegebene Aktienoptionen waren zum 31.12.2012 noch nicht ausübbar.

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 4,24 Jahre.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Es bestehen finanzielle Verpflichtungen aus Mietverträgen für Labor- und Büroräume, Fahrzeuge sowie für sonstige Bürogeräte in Höhe von insgesamt 3.338 T€ (Vorjahr: 4.144 T€). Diese Verpflichtungen verteilen sich auf die nächsten Jahre wie folgt:

In T€	Miet-/ Leasingzahlungen
2013	961
2014	959
2015	903
2016	514
Danach	1
Mindestverpflichtungen gesamt	3.338

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 hier nach 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 2012 ebenso wie zum 31. Dezember 2011 keine Unterdeckung aus. Die nach Artikel 28 Abs.1 EGHGB nicht passivierte Verpflichtung beträgt 592 T€ (Vorjahr: 487 T€).

Haftungsverhältnisse

Zum Bilanzstichtag bestanden Mietkautionsbürgschaften in Höhe von 375 T€ (Vorjahr: 397 T€) gegenüber den Vermietern.

Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Medigene AG haben am 6. Dezember 2012 bestätigt, dass die Medigene AG den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 26. Mai 2010 bzw. 15. Mai 2012 mit den in der Entsprechungserklärung genannten Ausnahmen entspricht. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die Medigene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechungserklärung nach § 161 AktG erläutert. 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 2012 durchschnittlich 47 Mitarbeiter (Vorjahr: 49), davon sind alle angestellt. Zum Jahresende 2012 hatte die Medigene AG insgesamt 50 Mitarbeiter, davon 15 Mitarbeiter in allgemeiner Verwaltung, 10 in Geschäftsentwicklung und 25 Mitarbeiter in Forschung und Entwicklung.

Vergütung der Abschlussprüfer der Medigene AG

Vergütung der Abschlussprüfer		
In T€	2012	2011
Abschlussprüfungsleistungen	143	136
Sonstige Leistungen	28	30
Gesamt	171	166

6. Angaben zu Organen

Vorstand

Änderungen im Vorstand

Der Aufsichtsrat berief Peter Llewellyn-Davies mit Wirkung zum 1. Oktober 2012 in den Vorstand der Medigene AG. Er folgte Arnd Christ als Finanzvorstand nach, der zum 19. September 2012 aus dem Vorstand der Gesellschaft ausschied.

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.035 T€ (2011: 944 T€) einschließlich der Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 52 T€ (2011: 48 T€) und für das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 31 T€ (2011: 26 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 34 T€ (2011: 33 T€) ausgegeben.

Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied hat Medigene im Geschäftsjahr 2012 6 T€ (2011: 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 Aufsichtsratsplenums und wird regelmäßig unter Berücksichtigung der Vorgaben für den Aufsichtsrat gemäß § 87 Abs.1 und 2 AktG sowie der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex überprüft.

Zuletzt hat der Aufsichtsrat Anpassungen im Hinblick auf das Inkrafttreten des Gesetzes zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) am 5. August 2009 beschlossen. 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. Damit wird die neu eingeführte Vorgabe der vierjährigen Wartezeit für Aktienoptionen (§ 193 Abs. 2 Nr. 4 AktG) bereits umgesetzt. Die Optionen haben einen vertraglichen Optionszeitraum von zehn Jahren.

- Die einzelnen Vorstandsmitglieder erhalten auf Basis der in diesem Vergütungsabschnitt dargestellten Grundsätze eine jährlich individuell festgesetzte Anzahl von 20.000 bis 40.000 Aktienoptionen.

c) Sonstige Bezüge

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

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

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

d) Sonderkündigungsrecht für den Fall des Kontrollwechsels

Für 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 Vorstandsdienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen. Die Abfindung darf weder die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Dienstvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750 T€ übersteigen (Obergrenzen), wobei der Aufsichtsrat der Gesellschaft nach seinem freien Ermessen auf die zuletzt genannte Obergrenze aufgrund von durch Herrn Dr. Mathias gezeigten besonderen Leistungen und besonderem Einsatz im Rahmen der zur Sonderkündigung führenden Situation verzichten kann. Die Abfindung beträgt mindestens sechs Bruttomonatsgehälter (Untergrenze).

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 Vorstandsdienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen. Die Abfindung darf weder die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Dienstvertrags vorgesehenen Vergütung übersteigen (Obergrenzen). Die Abfindung beträgt mindestens sechs Bruttomonatsgehälter (Untergrenze).

Vorstandsvergütung 2012

Vorstandsmitglied	Festvergütung in T€	Variable, erfolgsbezogene Komponente ¹⁾ in T€	Nebenleistung ²⁾ in T€	Variable Komponente in Form von Aktienoptionen	
				Aktienoptionen in Stück	Beizulegender Zeitwert in T€
Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender	375	187	40	35.000	17
Arnd Christ Finanzvorstand (bis 19. September 2012)	195	97	34	26.250	13
Peter Llewellyn-Davies Finanzvorstand (seit 1. Oktober 2012)	65	33	9	7.500	4
Summe	635	317	83	68.750	34

¹⁾ Auf Basis der Rückstellungsbildung 2012 (ohne Abzinsung) bei 100 % Auszahlung.

²⁾ Nebenleistung umfasst Aufwendungen für Pensionen und Kfz-Leasing 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

Auslandsmandate:

- Catherex, Inc., USA

Arnd Christ (bis 19. September 2012)

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

- DNS Beteiligungsgesellschaft mbH, Bessenbach

Auslandsmandate:

- Immunocore Ltd., Großbritannien (bis 18. September 2012)

Peter Llewellyn-Davies (seit 1. Oktober 2012)

Externe Mandate

Auslandsmandate:

- Immunocore Ltd., Großbritannien (seit 1. Oktober 2012)

Aufsichtsrat

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2012 auf 255 T€ (Vorjahr: 229 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Entsprechend dem Tätigkeitsumfang der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

Aufsichtsratsvergütung 2012

Aufsichtsratsmitglied	Festvergütung	Sitzungsgeld
	in T€	in T€
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender	48	20
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender	36	15
Dr. Pol Bamelis Mitglied	24	10
Dr. Mathias Albert Boehringer Mitglied	24	10
Dr. Thomas Werner Mitglied	24	10
Klaus Kühn Mitglied	24	10
Summe	180	75

Folgende Mitglieder gehörten 2012 dem Aufsichtsrat an:

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker

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

seit 27. Oktober 2003

stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats

Corporate Vice President, Chief Scientific Officer, Baxter International, Inc., Deerfield, Illinois, USA

Externe Mandate:

Auslandsmandate:

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

Dr. Pol Bamelis

seit 23. Mai 2001

ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Leverkusen

Externe Mandate:

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

- Hemacon GmbH, Düsseldorf

Auslandsmandate:

- Actogenix N.V., Belgien
- PolyTechnos Ltd., Guernsey, Großbritannien

Dr. Mathias Albert Boehringer

seit 16. Juli 2008

Diplom-Kaufmann, Ingelheim

Externe Mandate:

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

- Boehringer Ingelheim Gesellschafterausschuss, Ingelheim
- Phenex Pharmaceutical AG, Ludwigshafen
- Phorms Management AG, Berlin

Dr. Thomas Werner

seit 2. Februar 2010

selbstständiger Unternehmensberater, Utting am Ammersee

Externe Mandate:

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

- 4SC AG, Planegg/Martinsried
- SuppreMol GmbH, Planegg/Martinsried
- BSN Medical GmbH, Hamburg (seit September 2012)
- Blackfield AG, Köln (seit September 2012)

Auslandsmandate:

- SkyePharma plc., Großbritannien
- Basilea Pharmaceutical Ltd., Schweiz

Klaus Kühn

seit 4. August 2011

ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Leverkusen

Externe Mandate:

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

- Flossbach von Storch AG, Köln
- Hella KGaA Hueck & Co., Lippstadt
- 4SC AG, Planegg/Martinsried (seit Juli 2012)

Anteilsbesitz

Mitglieder	Aktien	Aktien	Optionen	Optionen
	31.12.2012	31.12.2011	31.12.2012	31.12.2011
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender des Aufsichtsrats, Mitgründer	274.476	274.476	0	0
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats	3.300	3.300	0	0
Dr. Pol Bamelis Aufsichtsratsmitglied	400	400	0	0
Dr. Mathias Albert Boehringer Aufsichtsratsmitglied	0	0	0	0
Dr. Thomas Werner Aufsichtsratsmitglied	0	0	0	0
Klaus Kühn Aufsichtsratsmitglied	0	0	0	0
Aufsichtsrat gesamt	278.176	278.176	0	0
Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender	6.000	6.000	162.500	127.500
Arnd Christ Finanzvorstand (bis 19. September 2012)	5.000	5.000	70.528	44.278
Peter Llewellyn-Davies Finanzvorstand (seit 1. Oktober 2012)	6.000	-	7.500	-
Vorstand gesamt	17.000	11.000	240.528	171.778

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

Für das Geschäftsjahr 2012 liegen keine Mitteilungen gemäß § 20 Abs. 1 oder Abs. 4 des AktG oder gemäß § 21 Abs. 1 oder Abs. 1a des WpHG vor. Aus vorangegangenen Geschäftsjahren wurden folgende Beteiligungen nach § 20 Abs. 1 oder Abs. 4 des AktG oder nach § 21 Abs. 1 oder Abs. 1a des WpHG mitgeteilt:

Die MLawGroup, München, hat der Medigene AG am 25. März 2010 für die von ihr vertretene Advent Management III Ltd. Partnership, Edinburgh, Großbritannien, mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. Partnership an der Medigene AG am 11. Dezember 2006 die Schwelle von 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % betrug; dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 2.348.965 Stimmen. Davon waren der Advent Management III Ltd. Partnership 2.348.965 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V. m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Die MLawGroup, München, hat der Medigene AG am 25. März 2010 für die von ihr vertretene Advent Management III Ltd. Partnership, Edinburgh, Großbritannien, mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. an der Medigene AG seit dem 11. Dezember 2006 keinen weiteren Schwellenwert berührt hat und am 24. März 2010 6,7598 % betrug; dies entsprach 2.403.610 Stimmen. Davon waren der Advent Management III Ltd. Partnership 2.403.610 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 6,7598 % der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V. m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Die MLawGroup, München, hat der Medigene AG am 25. März 2010 für die von ihr vertretene Advent Management III Ltd., Edinburgh, Großbritannien, mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. an der Medigene AG am 11. Dezember 2006 die Schwelle von 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % betrug; dies entsprach 2.348.965 Stimmen. Davon waren der Advent Management III Ltd. 2.348.965 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 8,1985 % der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V. m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Die MLawGroup, München, hat der Medigene AG am 25. März 2010 für die von ihr vertretene Advent Management III Ltd., Edinburgh, Großbritannien, mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. an der Medigene AG seit dem 11. Dezember 2006 keinen weiteren Schwellenwert berührt hat und am 24. März 2010 6,7598 % betrug; dies entsprach 2.403.610 Stimmen. Davon waren der Advent Management III Ltd. 2.403.610 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 6,7598 % der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V. m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

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

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

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 13. März 2013
Medigene AG

Dr. Frank Mathias
Vorstandsvorsitzender

Peter Llewellyn-Davies
Finanzvorstand

Medigene Aktiengesellschaft, Planegg / Martinsried

Entwicklung des Anlagevermögens

	Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01.01.2012	Zugang	Abgang	Umbuchungen	31.12.2012	01.01.2012	Zugang	Zuschreibung	Abgang	31.12.2012	31.12.2012	01.01.2012
	€	€	€		€	€	€	€	€	€	€	€
I. Immaterielle Vermögensgegenstände												
1. Lizenzen	20.782.365,50	0,00	0,00	0,00	20.782.365,50	3.174.405,97	1.457.668,92	0,00	0,00	4.632.074,89	16.150.290,61	17.607.959,53
2. Software	302.735,65	55.534,31	0,00	83.688,53	441.958,49	283.679,03	26.870,43	0,00	0,00	310.549,46	131.409,03	19.056,62
3. geleistete Anzahlungen	111.900,33	48.374,90	0,00	-83.688,53	76.586,70	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	76.586,70	111.900,33
	21.197.001,48	103.909,21	0,00	0,00	21.300.910,69	3.458.085,00	1.484.539,35	0,00	0,00	4.942.624,35	16.358.286,34	17.738.916,48
II. Sachanlagen												
andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	4.939.530,48	184.259,60	203.545,26	0,00	4.920.244,82	4.058.585,43	414.415,81	0,00	201.117,26	4.271.883,98	648.360,84	880.945,05
	4.939.530,48	184.259,60	203.545,26	0,00	4.920.244,82	4.058.585,43	414.415,81	0,00	201.117,26	4.271.883,98	648.360,84	880.945,05
III. Finanzanlagen												
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	138.372.103,81	0,00	5.075.044,51	0,00	133.297.059,30	131.315.059,30	164.000,00	0,00	0,00	131.479.059,30	1.818.000,00	7.057.044,51
2. Wertpapiere des Anlagevermögens	185.015,00	3.533.333,00	0,00	0,00	3.718.348,00	36.722,80	2.892,49	0,00	0,00	39.615,29	3.678.732,71	148.292,20
	138.557.118,81	3.533.333,00	5.075.044,51	0,00	137.015.407,30	131.351.782,10	166.892,49	0,00	0,00	131.518.674,59	5.496.732,71	7.205.336,71
	164.693.650,77	3.821.501,81	5.278.589,77	0,00	163.236.562,81	138.868.452,53	2.065.847,65	0,00	201.117,26	140.733.182,92	22.503.379,89	25.825.198,24

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2012

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 502090; Kürzel MDG).

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. Die ehemalige Tochtergesellschaft Medigene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien, wurde im Jahr 2012 aufgelöst und entkonsolidiert, da diese seit Übertragung aller Patente an die Medigene AG keine operative Funktion mehr besaß. Die Anteile der Medigene Ltd. an der Gesellschaft Immunocore Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien, wurden im Zuge der Auflösung der Medigene Ltd. an die Medigene AG übertragen und betragen zum 31. Dezember 2012 17,45 %. Das Tochterunternehmen Medigene, Inc. hält 41,89 % der Anteile an der Catherex, Inc., Philadelphia, Pennsylvania, USA. 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.

Produkte und Vermarktung

Medigene erzielte im Jahr 2012 Erlöse aus zwei vermarkteten Medikamenten: Eligard® zur Behandlung von Prostatakrebs und Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen. Die Vermarktung von Veregen® erfolgt durch verschiedene Partner. Im Juni 2012 hat Medigene die Umsatzbeteiligung an Eligard® mit Wirkung zum 1. April 2012 vollständig an den US-Investor Cowen Healthcare Royalty Partners II, L.P. USA, (im Folgenden „Cowen“), abgetreten.

Medigene verfügt über Forschungs- und Entwicklungsprojekte in den Bereichen Onkologie und Immunologie. Mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 hat Medigene zwei klinische Studien der Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und Brustkrebs erfolgreich durchgeführt. Für RhuDex® zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen bereitet Medigene eine klinische Phase II-Studie in der Indikation Primäre biliäre Zirrhose (PBC) vor. Im Forschungsstadium verfügt Medigene über die AAVLP-Technologie zur Identifizierung und Entwicklung potenzieller Impfstoffkandidaten.

Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Eligard®

Das Medikament Eligard® zur Behandlung von hormonabhängigem Prostatakrebs wird in den meisten europäischen Ländern über Astellas Pharma Europe Ltd., Chertsey, Großbritannien (im Folgenden „Astellas“) vertrieben. Medigene hat die europäischen Rechte im Jahr 2001 lizenziert und im Jahr 2011 an Astellas übertragen. Seit diesem Zeitpunkt erhielt Medigene eine zweiprozentige Umsatzbeteiligung an den Eligard®-Nettoumsätzen. Diese Umsatzbeteiligung hat Medigene mit Wirkung zum 1. April 2012 an Cowen gegen eine Zahlung in Höhe von 14,1 Mio. € (17,68 Mio. US-\$) abgetreten. Der entsprechende Eligard®-Ertrag wird anteilig über die Patentlaufzeit von ca. zehn Jahren realisiert und zur Tilgung der damit verbundenen Finanzschuld verwendet. Die Transaktion stärkte Medigenes Finanzsituation deutlich.

Veregen®

Das Medikament Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen wurde von der Medigene AG entwickelt und ist bisher in den USA, Deutschland und Österreich sowie in Spanien (seit Juni 2012) und der Schweiz (seit Oktober 2012) auf dem Markt. Zudem ist Veregen® in folgenden Ländern zur Vermarktung zugelassen: In Polen, Schweden und Norwegen (seit April 2012), in Serbien (seit Mai 2012), in Frankreich, Dänemark, Slowakei und Israel (seit Juli 2012) sowie in Finnland, den Niederlanden, Belgien, Ungarn, Slowenien, Rumänien, Bulgarien, Zypern und Luxemburg (August bis November 2012) sowie in der Tschechischen Republik (Anfang 2013).

Die Vermarktung von Veregen® in den USA erfolgt durch das Unternehmen Fougera Pharmaceuticals, Inc., Melville, NY, USA (im Folgenden „Fougera“), in Deutschland, Österreich und der Schweiz durch regionale Vertriebsgesellschaften des Abbott-Konzerns. In Spanien wird Veregen® nun durch das Pharmaunternehmen Bial Industrial Farmaceutica, S.A. (vormals Juste S.A.Q.F.) vermarktet, das auch die Vertriebsrechte für Portugal besitzt. Weitere Partnerschaften bestehen für Frankreich (Laboratoires Expanscience), für die Beneluxländer (L.F. Will-Pharma & Cie), für Griechenland, Zypern, Rumänien und Bulgarien (Meditrina Pharmaceuticals, Ltd.), für Serbien, Bosnien & Herzegowina, Montenegro, Mazedonien, Kroatien, Slowenien und Albanien (Pharmanova d.o.o.), für Israel (Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), für Kanada (Triton Pharma), für Mexiko, Zentralamerika, Venezuela und Kolumbien (Pierre Fabre Medicament SAS), für China (GC-RISE Pharmaceutical Ltd.), für Taiwan (SynCore Biotechnology Co., Ltd.) sowie für Südkorea (Kolon Pharmaceuticals Inc.). 2012 schloss Medigene darüber hinaus Partnerschaften für den Vertrieb von Veregen® in der Türkei (EIP Eczacibasi Ilac Pazarlama A.S.), für die Nordischen Länder Dänemark, Schweden, Norwegen, Finnland und Island (Azanta A/S) sowie für Osteuropa, Russland und die weiteren GUS-Staaten (Nordic Pharma). Medigene erhält von den Partnern in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Meilensteine stufenweise Einmalzahlungen und wird darüber hinaus am Umsatz von Veregen® beteiligt. Weitere Erlöse erzielt Medigene aus dem Verkauf des Wirkstoffs oder Fertigprodukts an die Vertriebspartner.

Veregen® ist ein innovatives Medikament, das auf einem definierten Extrakt aus grünen Teeblättern basiert, der in einem komplexen und spezifisch entwickelten Verfahren hergestellt wird. Die 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. Zudem 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.

EndoTAG[®]-1

Der klinische Medikamentenkandidat EndoTAG[®]-1 ist eine innovative Zusammensetzung aus dem etablierten Zytostatikum Paclitaxel in Kombination mit neutralen und positiv geladenen Lipiden. Aufgrund dieser Ladung interagiert EndoTAG[®]-1 mit sich neu bildenden, negativ geladenen Endothelzellen, welche besonders bei der Bildung von Tumorblutgefäßen notwendig sind. Die EndoTAG[®]-1-Paclitaxel-Komponente greift die aktivierten, sich teilenden Endothelzellen an und zielt so auf die Blutversorgung von Tumoren. Endothelzellen von gesundem Gewebe sind davon jedoch 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 rezep-tor-negativer Brustkrebs (TNBC) erfolgreich abgeschlossen. 2012 führte der klinische Studienleiter der TNBC-Studie, Prof. Achmad Awada vom Institut Jules-Bordet, Brüssel, erfolgreich eine explorative IIT-Studie (Investigator Initiated Trial) zur voroperativen Behandlung von Patientinnen mit HER2-negativem Brustkrebs im Anfangsstadium durch. Die finalen Ergebnisse werden im ersten Halbjahr 2013 erwartet.

Im Mai 2012 hat Medigene ein US-Patent erhalten, das die Verwendung von EndoTAG[®]-1 in Kombination mit Taxanen zur Behandlung von TNBC schützt. Das Patent hat eine Laufzeit bis 2029.

Im Juli 2012 vereinbarte Medigene eine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG[®]-1 mit SynCore Biotechnology Co., Ltd. (im Folgenden „SynCore“), einem Unternehmen der Sinphar Pharmaceutical-Gruppe. Medigene erteilte SynCore eine exklusive Lizenz für die gemeinsame Entwicklung sowie für die Vermarktung von EndoTAG[®]-1 in Asien, Australien und Neuseeland. Im Gegenzug erhielt Medigene eine Vorabzahlung und hat Anrecht auf weitere Zahlungen in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Entwicklungs- und Zulassungsmeilensteine sowie auf Lizenzzahlungen von SynCore. SynCore hat sich zudem verpflichtet, den asiatischen Teil einer geplanten globalen Phase III-Studie zu finanzieren, der voraussichtlich etwa 50 Prozent der insgesamt einzuschließenden Patientenzahl umfasst.

RhuDex[®]

RhuDex[®] wird von Medigene als oraler, krankheitsmodifizierender Wirkstoff gegen Autoimmunerkrankheiten entwickelt. Es handelt sich um einen CD80-Antagonisten, der eine unerwünschte Aktivierung und Vermehrung von T-Zellen blockiert und somit immunmodulierend und entzündungshemmend wirkt. Damit kann dieser Medikamentenkandidat der Medikamentengruppe der „Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs)“ zugeordnet werden. In der Indikation Rheumatoide Arthritis hat Medigene eine Phase IIa-Pilotstudie erfolgreich abgeschlossen.

Medigene führte im ersten Halbjahr 2012 eine klinische Formulierungsstudie durch, um eine optimierte, auf chronische Therapie zugeschnittene orale Formulierung für RhuDex[®] zu entwickeln. In dieser Studie zeigte die erarbeitete Formulierung ein optimiertes pharmakokinetisches Profil, sehr gute Verträglichkeit und die Reduktion der Dosierungseinheiten im Vergleich zu bisher untersuchten Formulierungen aus. Medigene bereitet eine klinische Phase II-Studie mit RhuDex[®] in der Autoimmunerkrankung Primäre biliäre Zirrhose (PBC) vor.

AAVLP-Technologie

Medigene entwickelt mit dem AAVLP-Programm eine innovative Technologieplattform zur Herstellung prophylaktischer und therapeutischer Impfstoffe, die dauerhaft vor infektiösen Erkrankungen schützen sollen. Aufbauend auf adeno-assoziierten Viren (AAVLP) werden hierzu virus-ähnliche Partikel als Grundgerüst für die neuartigen Impfstoffe verwendet. Derzeit erforscht Medigene den Einsatz der AAVLP-Technologie zur Behandlung von Infektions- und Krebserkrankungen sowie die Verwendung von AAV-Bibliotheken zur gezielten Identifizierung geeigneter neuartiger Impfstoffkandidaten. 2012 hat Medigene beim World Vaccine Congress in Washington, USA, positive nicht-klinische Daten aus der AAVLP-Impfstofftechnologie präsentiert, die im Rahmen einer Kooperation mit renommierten Wissenschaftlern der Johns Hopkins University School of Medicine, USA, erhoben wurden.

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 Fougere für den US-amerikanischen Markt sowie im Auftrag von Medigene für weitere Märkte durch einen Lohnhersteller in Deutschland. Das aus grünen Teeblättern bestehende Rohmaterial wird von chinesischen Teefarmen bezogen. Mitsui Norin ist für die Kontrolle der chinesischen Rohstofflieferanten zuständig.

Beschaffungsmanagement für Forschungs- und Entwicklungsmaterialien

Medigene ist nicht auf einzelne Rohstofflieferanten für Forschung und Entwicklung festgelegt, sondern holt grundsätzlich verschiedene Angebote ein und vergibt die Aufträge an den jeweils günstigsten Lieferanten unter Berücksichtigung aller Qualitätsgesichtspunkte. Die Beschaffung ist so organisiert, dass Medigene die notwendige Sicherheit in Bezug auf Lieferengpässe und Qualitätsprobleme bestmöglich gewährleisten und die Einkaufspreise optimieren kann. Bei einer Preisentwicklung im üblichen Rahmen spielen die Beschaffungskosten in der Kostenstruktur von Medigene eine untergeordnete Rolle.

Komplexe Anforderungen an Dienstleister

Umfangreiche Dienstleistungen nimmt Medigene schwerpunktmäßig für die Großproduktion und Formulierung therapeutischer Wirkstoffe sowie bei der Durchführung pharmakologischer, toxikologischer und klinischer Studien in Anspruch. Die Auslagerung dieser Aktivitäten sichert die Flexibilität, schnell auf Veränderungen im Entwicklungsportfolio reagieren zu können. Die Anforderungen an solche Leistungen sind sehr komplex und erfordern beim Einkäufer großes Fachwissen und Erfahrung. Kriterien für die Partnerauswahl in derartigen Projekten sind neben Qualität und Leistung auch Größen wie Termintreue, Zuverlässigkeit und Flexibilität.

3) LEISTUNGSINDIKATOREN

Finanzielle Leistungsindikatoren

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

Erfolgskennzahlen		2012	2011
Bruttomarge der Gesamterlöse	$\frac{\text{Bruttoergebnis} \cdot 100}{\text{Gesamterlöse}}$	83 %	80 %
EBITDA		-5.307 T€	11.258 T€
Vermögens- und Finanzierungskennzahlen			
Liquiditätsdeckungsgrad	$\frac{\text{Flüssige Mittel} \cdot 100}{\text{Bilanzsumme}}$	43 %	26 %
Eigenkapitalquote	$\frac{\text{Eigenkapital} \cdot 100}{\text{Bilanzsumme}}$	64 %	88 %

Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren

Medigenes kommerzieller Erfolg wird wesentlich davon abhängen, inwieweit es gelingt, Patentschutz für die Produkte und Technologien in den entsprechenden geografischen Zielmärkten zu erlangen und aufrechtzuerhalten. Die Patentposition der Medigene AG stellt daher den entscheidenden nichtfinanziellen Leistungsindikator der Gesellschaft dar.

Patentposition

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

<i>Erteilte Patente und zur Erteilung vorgesehene Patente</i>		
	Vermarktete Produkte	Medikamentenkandidaten
<i>Europa/Deutschland</i>	3	14
<i>USA</i>	4	26
<i>Anhängige Patentanmeldungen</i>		
	Vermarktete Produkte	Medikamentenkandidaten
<i>Europa/Deutschland</i>	3	17
<i>USA</i>	2	17
<i>International (PCT)</i>	2	25

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 2012 gesteckten Ertragsziele nahezu vollständig erreicht. Der Umsatz ist im Vergleich zum Vorjahr gesunken, das Betriebsergebnis entspricht im Wesentlichen der Planung.

Medigene hat die exklusiven europäischen Vermarktungs- und Vertriebsrechte am Krebsmedikament Eligard[®] mit Vertrag vom Juli 2010 an Astellas veräußert und dafür die erste Meilensteinzahlung von 5 Mio. € erhalten. Nach der Übertragung der Rechte für EU-Länder am 3. März 2011 erfolgte die zweite Zahlung in Höhe von 15 Mio. €. Die letzte Zahlung in Höhe von 5 Mio. € erhielt Medigene bei der Übertragung der Rechte für Länder außerhalb der EU Anfang Mai 2012.

Seit dem 1. März 2011 erhielt Medigene eine zweiprozentige Umsatzbeteiligung an den europäischen Eligard[®]-Nettoumsätzen. Diese Umsatzbeteiligung hat Medigene mit Wirkung zum 1. April 2012 an Cowen Healthcare Partners II, L.P. (im Folgenden „Cowen“) gegen eine Zahlung von 14,1 Mio. € abgetreten. Der daraus resultierende Ertrag ist nicht zahlungswirksam und wird anteilig über die Eligard[®]-Patentlaufzeit von ca. zehn Jahren erfolgswirksam realisiert (monatlich 124 T€) und zur Tilgung der damit verbundenen Finanzschuld verwendet.

Ertragslage

Das Jahresergebnis betrug im Berichtsjahr 2012 -6.800 T€ (Vorjahr: 7.128 T€). Dieses wurde 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 sanken die Umsatzerlöse aus den Eligard[®]-Produktverkäufen und -Lizenzentnahmen deutlich.

Im Berichtszeitraum sanken die Umsatzerlöse um 74 % auf 8.378 T€ (Vorjahr: 32.120 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 zudem die letzte Zahlung von Astellas für die Übertragung der Eligard[®]-Rechte in Höhe von 5.000 T€ (Vorjahr: 20.000 T€). Die Erlöse verteilen sich auf Produktumsätze in Höhe von 896 T€ (Vorjahr: 6.021 T€), Lizenzentnahmen in Höhe von 1.882 T€ (Vorjahr: 5.859 T€) und Meilensteinzahlungen in Höhe von 600 T€ (Vorjahr: 240 T€).

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 2.072 T€ (Vorjahr: 2.296 T€) enthalten im Wesentlichen Erträge aus der zweiprozentigen Umsatzbeteiligung an Eligard[®]-Nettoumsätzen von Astellas für das erste Quartal 2012 in Höhe von 613 T€, Dienstleistungen für die Übertragung der Eligard[®]-Rechte an Astellas in Höhe von 32 T€ (Vorjahr: 160 T€) sowie Erträge aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus dieser Beteiligung an Cowen seit April 2012 in Höhe von 1.113 T€, keine Erträge aus Beteiligungen (Vorjahr: Zuschreibung auf die Beteiligung an der Medigene Ltd. in Höhe von 1.196 T€) und Kursgewinne in Höhe von 282 T€ (Vorjahr: 774 T€).

Die Beschaffungskosten für die erzielten Erlöse beliefen sich auf 1.403 T€ (Vorjahr: 6.462 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, Kanada.

Der Aufwand für bezogene Leistungen belief sich auf 2.819 T€ (Vorjahr: 2.399 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 5.325 T€ (Vorjahr: 5.610 T€). Die Anzahl der Mitarbeiter in Planegg/Martinsried stieg zum 31. Dezember 2012 auf 50 (Vorjahr: 49). Im Jahresdurchschnitt waren 47 Mitarbeiter (Vorjahr: 50) bei der Medigene AG beschäftigt.

Im Berichtszeitraum reduzierten sich die Zinseinnahmen um 64 % auf 45 T€ (Vorjahr: 126 T€).

Der Aufwand für Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens betrug im Berichtszeitraum 1.899 T€ (Vorjahr: 4.587 T€). In der Vorjahresperiode wurde ein von Medigene nicht mehr verfolgtes Projekt im frühen Forschungsstadium vollständig abgeschrieben und ausgebucht.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 6.210 T€ (Vorjahr: 7.489 T€). Sie beinhalten im Wesentlichen Beratungskosten, Miete und Nebenkosten, Marketing und Werbekosten, Patentkosten, Kosten betreffend Börsennotierung, Reparatur und Instandhaltungskosten sowie Wechselkursverluste.

Die außerordentliche Erträge enthalten 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€.

Finanz- und Vermögenslage

Gegenüber dem Vorjahr stieg die Bilanzsumme um 12 % auf 48.124 T€ (Vorjahr: 43.070 T€).

Die immateriellen Vermögensgegenstände sind auf 16.358 T€ (Vorjahr: 17.739 T€) gesunken. Der Rückgang ist auf die planmäßigen Abschreibungen zurückzuführen.

In der Berichtsperiode investierte Medigene in Software (56 T€), in geleistete Anzahlungen für immaterielle Vermögensgegenstände (48 T€), sowie in Laborausstattung und Informationstechnologie (184 T€).

Der Barmittelbestand stieg zum 31. Dezember 2012 auf 20.475 T€ (Vorjahr: 11.278 T€). Der Barmittelzufluss ist vor allem auf die Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus der zweiprozentigen Eligard[®]-Umsatzbeteiligung an Cowen zurückzuführen, für die Medigene 14,1 Mio. € erhalten hat, sowie auf die letzte Meilensteinzahlung für den Verkauf der Eligard[®]-Rechte an Astellas in Höhe von 5 Mio. €.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und gegen das verbundene Unternehmen wie auch die sonstigen Vermögensgegenstände beliefen sich zum 31. Dezember 2012 auf 2.353 T€ (Vorjahr: 3.098 T€). Die Rechnungsabgrenzungsposten sanken zum 31. Dezember 2012 auf 589 T€ (Vorjahr: 666 T€).

Die Eigenkapitalquote sank von 88 % im Vorjahr auf 64 % im Geschäftsjahr. Der kumulierte Bilanzverlust in Höhe von 323.573 T€ (Vorjahr: 316.298 T€) stieg über die Kapitalrücklage in Höhe von 317.095 T€.

Die Pensionsrückstellungen betragen zum 31. Dezember 2012 241 T€ (Vorjahr: 224 T€).

Die sonstigen Rückstellungen betragen zum 31. Dezember 2012 1.952 T€ (Vorjahr: 2.464 T€).

5) RISIKOBERICHT

Risiken bei der Entwicklung und Zulassung von Medikamenten

Branchen- und Marktrisiken

Medigene unterliegt den typischen Branchen- und Marktrisiken bei der Entwicklung pharmazeutischer Produkte mittels neuer Technologien. Die Entwicklung eines Medikaments dauert erfahrungsgemäß zehn bis 15 Jahre. Grundsätzlich besteht das Risiko, dass einzelne oder alle Produkte von Medigene nicht erfolgreich entwickelt und vermarktet werden können. Es ist möglich, dass Produktkandidaten die zur Vermarktung oder Weiterentwicklung erforderliche Zulassung durch die Behörden nicht erhalten, dass einer oder alle Produktkandidaten sich als bedenklich oder wirkungslos erweisen, dass die 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 vorhersagbar. Ebenso wenig lassen die Resultate vorangegangener Studien exakte Prognosen über künftige Studienergebnisse zu.

Zahlreiche Pharma- und Biotechnologieunternehmen, darunter auch Medigene, haben in klinischen Studien Rückschläge erlitten – selbst nach vielversprechenden Ergebnissen in früheren Phasen. Medigene pflegt enge Beziehungen zu den Zulassungsbehörden und unterzieht alle Projekte in der Diskussion mit internen und externen Experten einer jährlichen Risikoabschätzung. Eine Diversifizierung des Risikos erreicht das Unternehmen durch ein Produktportfolio, das auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Ansätzen basiert.

Die Gesellschaft beauftragt spezialisierte Dienstleister mit der Durchführung der erforderlichen klinischen Studien. Teilweise sehen die entsprechenden Verträge ein Kündigungsrecht des jeweiligen Dienstleisters vor. Sollte ein Dienstleister einen Vertrag kündigen, könnte sich die Durchführung klinischer Studien und damit die Produktentwicklung erheblich verzögern. Medigene legt großen Wert darauf, erfahrene und renommierte Dienstleister zur Durchführung klinischer Studien heranzuziehen. Dennoch ist es möglich, dass ein Dienstleister eine Studie nicht in jeder Hinsicht sachgemäß durchführt, was ebenfalls Verzögerungen in der Entwicklung nach sich ziehen könnte.

Zulassungsrisiken

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.

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

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

Risiken aufgrund der Abhängigkeit von zukünftigen Kooperationsvereinbarungen

Die Gesellschaft bedient sich zur Vermarktung ihrer Produkte der Dienste von Kooperationspartnern, die eine eigene Vertriebs- und Marketingorganisation unterhalten. 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.

Finanzielle Risiken von Medigene

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

Planungsrisiken

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

Finanzierungsrisiken

Das existierende Eigenkapital und der betriebliche Barmittelfluss von Medigene genügen unter Umständen nicht, um die erwarteten Investitionsausgaben und das erforderliche Betriebskapital für die absehbare Zukunft von ca. 24 Monaten zu decken. Es besteht die Möglichkeit, dass Medigene weitere Finanzmittel aus externen Quellen beschaffen muss. Die Fähigkeit, diese zusätzlichen Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management größtenteils keinen Einfluss hat. Zu diesen Faktoren zählen auch die im Rahmen von Medigenes Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten erzielten Resultate. Es kann sein, dass Medigene nicht immer ausreichende Mittel zu akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen. In diesem Fall müsste Medigene möglicherweise Ausgaben für Forschung und Entwicklung, Produktion oder Marketing reduzieren. Dieses Risiko könnte ein bestandsgefährdendes Risiko für die Medigene AG darstellen. Aufgrund der aktuellen Liquiditätsplanung geht die Gesellschaft jedoch von einer weiterhin vollständigen Finanzierung der Gesellschaft aus. Zur geplanten Entwicklung für die kommenden Geschäftsjahre wird auf die Finanzprognose verwiesen.

Wechselkursrisiken

Die Gesellschaft unterliegt durch das Tochterunternehmen in den USA gewissen Wechselkursschwankungen zwischen Euro und US-Dollar. Deren Einfluss ist jedoch infolge des geringen Umfangs der entsprechenden Aktivitäten gering.

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

Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrisiken

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

Rechtliche Risiken und Patentrisiken

Patentrisiken

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

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

Gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 1530465 der Medigene AG wurde im Juni 2010 Einspruch durch Dritte eingelegt. Das Patent betrifft das Herstellungsverfahren von EndoTAG[®]-1 sowie durch dieses Verfahren herstellbare Zusammensetzungen. Im Dezember 2011 hat das Europäische Patentamt erstinstanzlich entschieden, dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG[®]-1 weiterhin schützt. 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 2014 gerechnet. Medigene geht weiterhin davon aus, dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG[®]-1 weiterhin schützt.

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 weitere Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

6) SONSTIGE ANGABEN

Umwelt- und Gesundheitsschutz

Sicherheit und Schutz der Umwelt auf hohem Niveau

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

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 werden nie von einem Mitarbeiter alleine durchgeführt - für die Entscheidungsfindung und Entscheidung sind grundsätzlich mehrere Personen verantwortlich. Standardisierte Arbeitsanweisungen und Arbeitsabläufe stellen sicher, dass Arbeitsschritte einheitlich ausgeführt werden. EDV-Risiken sind durch Zugriffsbeschränkungen sowie Regelungen für Systementwicklung und -pflege beschränkt. Formulare, Arbeitsblätter und Laborbücher dienen der vollständigen Erfassung und Dokumentation von Daten. Medigenes Controlling verantwortet die zielorientierte Koordination der Planung, Informationsversorgung, Steuerung und Kontrolle. Um Abweichungen aufzuzeigen, durchlaufen Projekte monatlich einen Soll-Ist-Vergleich, dessen Ergebnis regelmäßig mit den Projektleitern und dem Vorstand besprochen wird.

Portfoliostrategie zur Verminderung des Gesamtrisikos

Das Gesamtrisiko bezüglich des Bestands und Erfolgs von Medigene wird im Wesentlichen durch die Einzelrisiken aus den Bereichen klinische Entwicklung und Produktvermarktung sowie durch den erfolgreichen Abschluss strategischer Partnerschaften mit der Pharmaindustrie und der Finanzierung des Unternehmens bestimmt. Sowohl der Unternehmenserfolg als auch der zukünftige Bestand von Medigene hängen damit maßgeblich von der erfolgreichen Arzneimittelentwicklung und Produktvermarktung sowie den Kapitalmarktbedingungen ab. Medigene begegnet dem prinzipiell hohen Ausfallrisiko einzelner Projekte durch ein Produktportfolio, das auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Ansätzen basiert.

Portfoliosteuerung und -bewertung

Medigenes Projektportfolio wird aktiv gesteuert und regelmäßig bewertet. Zur Steuerung zählt die Erstellung von Entwicklungsplänen für die einzelnen Projekte, die von einem Entwicklungskomitee verabschiedet werden und deren Einhaltung vom Vorstand überwacht wird. Die regelmäßige Bewertung der einzelnen Projekte basiert auf der Analyse und Bewertung von Chancen und Risiken.

Neben dem technischen Risiko werden die Patentposition und die wissenschaftlichen Hypothesen potenzieller Wettbewerber analysiert und bewertet. Zusätzlich fließen Überlegungen zur klinischen Entwicklung, zu den Zulassungsbedingungen, der Prozessentwicklung und der Portfoliostrategie in die Bewertung ein. Ein wesentliches Element ist außerdem die Analyse der aktuellen und zukünftigen Entwicklung des betrachteten Segments im Arzneimittelmarkt.

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

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

Geschäftsplanung und -prognose

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

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

Qualitätssicherung

Medigenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes, des „Good Manufacturing Practice (GMP)“-Leitfadens sowie den Richtlinien für „Good Clinical Practice (GCP)“ und „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;
- Die Gesellschaft hat darüber hinaus in Bezug auf den Rechnungslegungsprozess ein Risikomanagementsystem implementiert, das Maßnahmen zur Identifizierung und Bewertung von wesentlichen Risiken sowie entsprechende risikobegrenzende Maßnahmen enthält, um die Ordnungsmäßigkeit des Abschlusses sicherzustellen.

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

Nr. 1: Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

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

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

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

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

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

Nr. 4: Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist aufgrund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 09. Juli 2017 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 18.541.379 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlagen um insgesamt bis zu 18.541.379,00 € (50 % des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Beschlussfassung) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2012). Die Ermächtigung kann in Teilbeträgen ausgenutzt werden. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienausgabe festzulegen. Die Ermächtigung ist bisher nicht ausgenutzt worden.

b) Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2012 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).

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 ausgegebenen Gewinnschuldverschreibung;

- c) im Falle des bedingten Kapitals IV ausschließlich der Bedienung von Wandlungsrechten aus Verträgen mit der IKB Nachrangkapital GmbH und der Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank;
- d) im Falle der bedingten Kapitalia VI, VIII, X und XI ausschließlich der Gewährung von Aktien an die Inhaber von Wandlungsrechten, welche an Mitglieder des Aufsichtsrats aufgrund der Hauptversammlungsbeschlüsse vom 15. Mai 2000, 23. Mai 2001, 22. Mai 2002 und 4. Juni 2003 ausgegeben wurden;
- e) im Falle des bedingten Kapitals 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.

c) Aktienrückkauf

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

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

Solche Vereinbarungen existieren nicht.

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

Für 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 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 Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.035 T€ (Vorjahr: 944 T€) einschließlich der Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 52 T€ (Vorjahr: 48 T€) und das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 31 T€ (Vorjahr: 26 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 34 T€ (Vorjahr: 33 T€) ausgegeben. Die Höhe und Zusammensetzung der Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder sowie ein weiterführender Vergütungsbericht sind im Anhang im Abschnitt 6) unter Angaben zu Organen ausgewiesen.

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

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

Aufsichtsratsvergütung

Die Aufsichtsratsvergütung belief sich im Jahr 2012 auf 255 T€ (Vorjahr: 229 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. Die Höhe der Vergütungen der einzelnen Aufsichtsratsmitglieder sowie Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind im Anhang im Abschnitt 6) unter Aufsichtsrat und Anteilsbesitz ausgewiesen.

9) NACHTRAGSBERICHT

Im Jahr 2013 sind bisher folgende wesentliche Ereignisse in der Unternehmensentwicklung eingetreten:

Erweiterung des Studienplans und neue Zeitlinien für die Entwicklung von RhuDex® in PBC

Im Februar 2013 hat Medigene über die Erweiterung des klinischen Entwicklungsplans von RhuDex® in der Indikation Primäre biliäre Zirrhose (PBC) informiert. Die geplante Phase II-Studie soll um einen Kontroll-Arm auf vier Studienarme ergänzt und die geplante Behandlungsdauer der Patienten von drei auf sechs Monate verlängert werden. Ziel ist es, die Aussagekraft der erhobenen Studiendaten zu erhöhen, um sowohl den Wirkmechanismus von RhuDex® in Autoimmunerkrankungen zu bestätigen als auch um eine künftige Zulassung von RhuDex® in PBC zu erleichtern. Vorbehaltlich des erfolgreichen Abschlusses der noch erforderlichen Arbeiten zur Vorbereitung der Studie sowie der Genehmigung der Studie durch die zuständigen Behörden sieht der Zeitplan einen Start dieser erweiterten Phase II-Studie spätestens im ersten Halbjahr 2014 vor. Sie ersetzt die für das Jahr 2013 geplante Phase IIa-Studie mit RhuDex®. Dadurch werden sich die wesentlichen finanziellen Aufwendungen für eine Phase II-Studie auf 2014 und später verschieben.

Aufnahme von Veregen® in Europäische Behandlungsleitlinien

Im Februar 2013 gab Medigene die Aufnahme von Veregen® in die „2012 European Guideline for the Management of Anogenital Warts“ bekannt. Diese international anerkannte, von klinischen Experten entwickelte Leitlinie empfiehlt Veregen® (Sinecatechins 10% & 15% ointment) als Therapieoption bei der Behandlung von Genitalwarzen.

10) CHANCEN- UND PROGNOSEBERICHT

Der Chancen- und Prognosebericht umfassen die Geschäftsjahre 2013 und 2014.

Produkte auf dem Markt

Im Segment „Vermarktete Produkte“ werden folgende Ziele geplant:

Veregen®

Künftig rechnet Medigene mit weiteren Marktzulassungen und der Markteinführung von Veregen® in etlichen weiteren Ländern. Für die internationale Vermarktung von Veregen® beabsichtigt Medigene den Abschluss zusätzlicher Partnerschaften. Medigene geht für 2013 erneut von einem Anstieg der Veregen®-Umsätze im deutlich zweistelligen Prozentbereich aus.

Eligard®

Infolge der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus der Eligard®-Umsatzbeteiligung wird Medigene künftig einen monatlichen sonstigen Ertrag in Höhe von 208 T€ sowie monatliche Zinsaufwendungen verbuchen. Beide Posten sind nicht zahlungswirksam.

Projekte in der Entwicklung

Für das Segment „Medikamentenkandidaten“ sind folgende Entwicklungen geplant:

EndoTAG®-1

Medigene plant eine pivotale globale Phase III-Studie mit EndoTAG®-1 in der Indikation dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs (TNBC), mit dem Ziel, Marktzulassungen weltweit zu erhalten. Auf Basis des im Juli 2012 vereinbarten exklusiven Lizenzvertrags für die Rechte an EndoTAG®-1 in Asien, Australien und Neuseeland wird SynCore einen signifikanten Teil der Kosten für die geplante Phase III-Studie übernehmen. Für den verbleibenden Teil der Finanzierung der Studie sucht Medigene weitere Partner.

RhuDex®

Medigene plant eine klinische Phase II „Proof-of-Concept“ (PoC)-Studie in der Indikation Primäre biliäre Zirrhose (PBC), um den Wirkmechanismus und das Anwendungsprofil von RhuDex® in Autoimmunerkrankungen klinisch zu bestätigen. Vorbehaltlich des erfolgreichen Abschlusses der noch erforderlichen Arbeiten zur Vorbereitung der Studie sowie der Genehmigung der Studie durch die zuständigen Behörden soll diese Phase II-Studie spätestens im ersten Halbjahr 2014 beginnen.

AAVLP-Technologie

Im Rahmen der hauseigenen AAVLP-Impfstofftechnologie werden 2013 weitere präklinische Studien durchgeführt. Das Projekt steht für Partnerschaften und zur Auslizenzierung zur Verfügung.

Zielerreichung im Jahr 2012:

	Ziele	Status Ende 2012
Vermarktete Produkte		
Eligard®	Übertragung der Rechte an Astellas für nicht-EU-Länder	erreicht
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®	Start und Abschluss einer klinischen Formulierungsstudie	erreicht
	Fortsetzung der klinischen Entwicklung	Phase II-Studie in Vorbereitung
AAVLP-Technologie	Weitere Validierung durch präklinische Studien	erreicht

Ziele und Prognose:

	Ziele	Geplanter Zeitpunkt
Vermarktete Produkte		
Veregen®	Markteinführung in weiteren Ländern	2013
	Marktzulassungen in weiteren Ländern	2013
	Abschluss weiterer Vertriebspartnerschaften	2013
Medikamentenkandidaten		
EndoTAG®-1	Abschluss einer oder mehrerer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften	2013
RhuDex®	Vorbereitung Phase II-Studie	2013
	Start Phase II-Studie	H1-2014
AAVLP-Technologie	Weitere Validierung durch präklinische Studien	2013

Finanzprognose 2013 und 2014

Medigene erwartet für 2013 steigende Gesamterlöse in Höhe von rund 7 - 8 Mio. € im Vergleich zu 6 Mio. € im Jahr 2012. Die für 2013 prognostizierten Erlöse enthalten im Wesentlichen Veregen[®]-Umsätze sowie 2,5 Mio. € (2012: 1,9 Mio. €) nicht-zahlungswirksame Einnahmen aus der im Jahr 2012 abgeschlossenen Eligard[®]-Transaktion.

Zugleich plant Medigene für 2013 steigende Aufwendungen für Forschung und Entwicklung und einen EBITDA-Verlust zwischen 9-11 Mio. € im Vergleich zu 9 Mio. € EBITDA-Verlust aus fortgeführten Aktivitäten im Jahr 2012.

Auch für das Jahr 2014 geht Medigene aufgrund der erwarteten Ausweitung der Vermarktung von Veregen[®] weiterhin stark wachsenden Umsätzen aus.

Sollten sich Änderungen in Medigenes Medikamentenpipeline ergeben, wird das Unternehmen die Finanzprognose entsprechend anpassen.

Auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung und der daraus entwickelten Szenarien geht das Management davon aus, dass die Finanzierung des Unternehmens mindestens bis zum Jahresende 2014 gesichert ist.

Die oben genannte Prognose ist aus dem Konzernabschluss abgeleitet, da der Medigene-Konzern im Wesentlichen der Medigene AG entspricht.

Größere Einzelinvestitionen in Sachanlagen (> 100 T€) für die Jahre 2013 und 2014 sind derzeit nicht geplant. Größter Kostenblock bleiben weiterhin die Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

Künftige Beschaffung

Medigene wird das Medikament Veregen[®] auch im Jahr 2013 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 13. März 2013
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 liegen unser Auftragsbestätigungsschreiben zur Prüfung der vorliegenden Rechnungslegung, die Besonderen Auftragsbedingungen für Prüfungen und prüfungsnahen Tätigkeiten der Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (Stand 1. Juli 2007) sowie die „Allgemeinen Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften“ in der vom Institut der Wirtschaftsprüfer herausgegebenen Fassung vom 1. Januar 2002 zugrunde.

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

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

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

Allgemeine Auftragsbedingungen

für

Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften

vom 1. Januar 2002

1. Geltungsbereich

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

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

2. Umfang und Ausführung des Auftrages

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

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

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

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

3. Aufklärungspflicht des Auftraggebers

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

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

4. Sicherung der Unabhängigkeit

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

5. Berichterstattung und mündliche Auskünfte

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

6. Schutz des geistigen Eigentums des Wirtschaftsprüfers

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

7. Weitergabe einer beruflichen Äußerung des Wirtschaftsprüfers

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

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

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

8. Mängelbeseitigung

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

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

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

9. Haftung

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

(2) Haftung bei Fahrlässigkeit, Einzelner Schadensfall

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

(3) Ausschlussfristen

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

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

10. Ergänzende Bestimmungen für Prüfungsaufträge

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

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

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

11. Ergänzende Bestimmungen für Hilfeleistung in Steuersachen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Schweigepflicht gegenüber Dritten, Datenschutz

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

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

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

13. Annahmeverzug und unterlassene Mitwirkung des Auftraggebers

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

14. Vergütung

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

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

15. Aufbewahrung und Herausgabe von Unterlagen

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

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

16. Anzuwendendes Recht

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