

Geschäftsbericht 2002

Mit neuen Therapien gegen Krebs

Ein führendes Biotech-Unternehmen in Europa

Umfassendste Medikamentenpipeline
in der deutschen Biotech-Branche

Innovative Medikamentenkandidaten
und Technologien

MediGene

Gut gefüllte Produktpipeline

Produktportfolio	Krankheiten	Klinische Phasen			Zulassung	Geschätztes maximales Umsatzpotenzial des Produkts ¹⁾
		1	2	3		
Leuprogel [®]	Prostatakrebs					> 50 Mio. €
Polyphenon [®] E	Genitaltumoren					> 50 Mio. €
G207	Gehirntumoren		³⁾			> 300 Mio. €
NV1020	Lebermetastasen					> 200 Mio. €
CVLP-Tumorimpfstoff	Gebärmutterhalskrebs	⁴⁾				> 250 Mio. € ^{1) 5)}
rAAV-Tumorimpfstoff	Hautkrebs	⁴⁾				> 200 Mio. € ^{1) 5)}
Chance, den Markt zu erreichen²⁾:		10 – 30 %	40 – 60 %	60 – 80 %	90 %	

¹⁾ Pro Jahr; Quelle: Analystenschätzungen. Von den Umsätzen derjenigen Produkte, die in Zusammenarbeit mit Biotech- oder Pharmafirmen entwickelt bzw. vermarktet werden, wird MediGene anteilig profitieren.

²⁾ Quelle: Analystenschätzungen

³⁾ Phase 1b/2

⁴⁾ Phase 1/2

⁵⁾ Medikamentenkandidaten, die im Rahmen strategischer Allianzen gemeinsam mit unseren Partnern Aventis (rAAV-Tumorimpfstoff) und Schering (CVLP-Tumorimpfstoff) entwickelt werden.

Inhalt

Kennzahlen		»MediGene konzentriert sich auf einen der wachstumsstärksten Märkte der Medikamentenindustrie«		Unsere Aktie	038
Das Jahr 2002 im Überblick	002	Positionierung	024	Corporate Governance	042
Aktionärsbrief	004	»MediGenes Partnerschaften, Lizen- zierungen und M&A-Aktivitäten bereiten den Weg zum Erfolg«		Aufsichtsrat	
Vorstand	008	Geschäftsmodell	030	Wissenschaftlicher Beirat	
Strategie	009	»MediGenes Potenzial liegt in der Kreati- vität der Mitarbeiter und einer positiven Unternehmenskultur«		Finanzinformationen	050
»MediGene entwickelt Medikamente gegen Tumorerkrankungen«		Mitarbeiter und Unternehmenskultur	036	gesondertes Inhaltsverzeichnis	
Medikamentenkandidaten	012			Bericht des Aufsichtsrats	105
»MediGene besitzt Kompetenz in allen Phasen der Medikamentenentwicklung«				Glossar	107
Medikamentenentwicklung	018			Mehrjahresübersicht	108
				Impressum	
				Finanzkalender	

Kennzahlen

MediGene-Konzern nach US-GAAP

		2001 ^{*)}	2002	Veränderung
Ertragslage				
Umsatzerlöse	T€	0	0	–
Sonstige betriebliche Erträge	T€	7.493	3.537	-53 %
F&E-Aufwendungen	T€	-27.672	-35.245	27 %
Aufwendungen für Geschäftsentwicklung und allgemeine Verwaltung	T€	-5.736	-7.177	25 %
Abschreibung auf Firmenwert	T€	-1.845	0	-100 %
Abschreibung auf Sachanlagen	T€	-928	-1.312	41 %
Betriebsergebnis vor Einmalabschreibung	T€	-28.689	-40.197	-40 %
Ergebnis vor Steuern	T€	-110.490	-38.870	-65 %
Einmalabschreibung »IPR&D«	T€	-86.543	0	-100 %
Personalaufwand	T€	-9.035	-12.675	40 %
Bilanzkennzahlen				
Bilanzsumme	T€	108.383	67.079	-38 %
Eigenkapital	T€	100.406	59.435	-41 %
Zahlungsmittel und Wertpapiere	T€	86.843	47.762	-45 %
Liquide Mittel	T€	80.843	47.762	-41 %
Langfristige Verbindlichkeiten	T€	2.402	2.993	25 %
Eigenkapitalquote	%	93	89	-5 %
Kapitalfluss				
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	T€	-21.993	-38.635	76 %
Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit	T€	9.065	5.296	-42 %
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	T€	930	312	-66 %
Mitarbeiter zum 31.12.				
		160	185	16 %
MediGene-Aktie				
Ausstehende Aktien zum Jahresende		11.198.637	11.206.205	0,1 %
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien		11.003.245	11.204.990	2 %
Ergebnis je Aktie	€	-10,04	-3,47	-65 %
Ergebnis je Aktie bereinigt um Einmalabschreibung	€	-2,18	-3,47	59 %
Aktienkurs am Jahresende (Schlusskurs)	€	21,2	4,0	-81 %
Dividende	€	0	0	–

^{*)} Erstkonsolidierung MediGene, Inc. ab 1. März 2001

MediGenes Geschäftsmodell



Die Vision von MediGene

ist es, durch einen verantwortungsvollen Einsatz der Biotechnologie, die Möglichkeiten der Medizin zu erweitern. Was uns antreibt, ist der Wunsch, Menschen zu helfen,

oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Um das zu erreichen, setzen wir unsere führenden Technologien ein und entwickeln Tumorerkrankungen. Unsere Strategie ist es, alle Kernbereiche der modernen Medikamentenentwicklung im Unternehmen zu integrieren – von der **Forschung** über die Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Produktvermarktung. Derzeit befinden sich sechs Medikamentenkandidaten in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung bzw. im Zulassungsverfahren. Damit gehören wir zu den führenden biopharmazeutischen Unternehmen Europas. Die Vision von MediGene

Die Vision von MediGene ist es, durch einen verantwortungsvollen Einsatz der Biotechnologie, die Möglichkeiten der Medizin zu erweitern. Was uns antreibt, ist der Wunsch, Menschen zu helfen, die bislang als unheilbar galten oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Um das zu erreichen, setzen wir unsere führenden Technologien ein und entwickeln innovative Wirkstoffe gegen Tumorerkrankungen. Unsere Strategie ist es, alle Kernbereiche der modernen Medikamentenentwicklung im Unternehmen zu integrieren – von der Forschung über die Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Produktvermarktung. Derzeit befinden sich sechs Medikamentenkandidaten in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung bzw. im Zulassungsverfahren. Damit gehören wir zu den führenden biopharmazeutischen Unternehmen Europas. Die Vision von MediGene

Die Vision von MediGene ist es, durch einen verantwortungsvollen Einsatz der Biotechnologie, die Möglichkeiten der Medizin zu erweitern. Was uns antreibt, ist der Wunsch, Menschen zu helfen, die bislang als unheilbar galten oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Um das zu erreichen, setzen wir unsere führenden Technologien ein und entwickeln innovative Wirkstoffe gegen Tumorerkrankungen. Unsere Strategie ist es, alle Kernbereiche der modernen Medikamentenentwicklung im Unternehmen zu integrieren – von der Forschung über die Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Produktvermarktung. Derzeit befinden sich sechs Medikamentenkandidaten in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung bzw. im Zulassungsverfahren. Damit gehören wir zu den führenden biopharmazeutischen Unternehmen Europas. Die Vision von MediGene

Das Jahr 2002 im Überblick

Januar

- MediGene gibt positive Langzeitergebnisse einer ersten Phase 3 Studie von Polyphenon® E zur Behandlung von Genitalwarzen bekannt.
- US-amerikanischer Partner Atrix Laboratories, Inc. erhält in den USA für das Medikament Eligard® 7,5 mg (Leuprogel®/Einmonatsdepot) von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA die Zulassung zur Vermarktung. MediGene besitzt die Vermarktungsrechte in Europa.

Februar

- MediGene bestellt Diplom-Volkswirt Alexander Dexne mit Wirkung zum Mai zum Finanzvorstand.

März

- US-Patent zur Herstellung eines Impfstoffs zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs erhalten.
- MediGene legt im Streit mit der Loyola Universität von Chicago und MedImmune Berufung ein.
- Abschluss einer Forschungs Kooperation mit der Universität von Chicago auf dem Gebiet der onkolytischen Herpes Simplex Viren.
- Im Rahmen des kardiologischen Forschungsprogramms ist die erste Stufe der Zusammenarbeit mit Evotec OAI erfolgreich abgeschlossen worden.

April

- Vorzeitige Beendigung der klinischen Phase 2 Studie für den Wirkstoffkandidaten Etomoxir zur Behandlung von Herzinsuffizienz.
- MediGene reicht den Zulassungsantrag für das Dreimonatsdepot-Präparat Leuprogel® zur Behandlung von Prostatakrebs beim deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein.

Mai

- Patientenaufnahme in die Phase 1/2 Studie für den CVLP-Tumorimpfstoff abgeschlossen.
- Präsentation auf dem renommierten Kongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) von viel versprechenden klinischen Zwischenergebnissen aus einer Phase 1/2 Studie für den Medikamentenkandidaten NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen.
- Die FDA erteilt dem Wirkstoffkandidaten G207 zur Behandlung bösartiger Gehirntumoren den Orphan Drug Designation.

Juni

- MediGene stellt die Entwicklung des Wirkstoffkandidaten Etomoxir zur Behandlung von Herzinsuffizienz ein.

Juli

- MediGene-Partner Atrix Laboratories, Inc. erhält von der FDA die Zulassung zur Vermarktung in den USA für das Dreimonatsdepot von Leuprogel®. MediGene hat auf der Basis der von Atrix verwendeten Daten im April die Zulassung in Europa beantragt.

August

- Das US Patent- und Markenamt erteilt MediGene im August zwei Patente für spezielle onkolytische Herpes Simplex Viren.
- MediGene gibt die Entscheidung bekannt, das kardiologische Programm zur Wirkstoffsuche auszugliedern.

September

- MediGene berichtet über erfolgreichen Abschluss der ersten klinischen Phase 1 Studie für NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen.
- Das US Patent- und Markenamt erteilt MediGene zwei Patente für die rAAV-Technologie, auf deren Basis ein Impfstoff zur Behandlung von bösartigem Hautkrebs entwickelt wird.
- MediGene beginnt eine zweite und abschließende klinische Phase 3 Studie für den Wirkstoff Polyphenon® E.

November

- Im Rahmen des 9-Monatsberichts gibt MediGene eine Korrektur der im ersten Quartal gegebenen Jahresergebnisprognose von -35 Mio. € auf -40 Mio. € bekannt.
- MediGene erhält US-Patent für einen Hauttest auf Gebärmutterhalskrebs verursachende Viren.
- Ein weiteres US-Patent ist auf ein Verfahren zur Gewinnung therapeutisch einsetzbarer Viren erteilt worden.

Dezember

- MediGene erhält von der Deutschen Börse die Zulassung zum Prime Standard.

Januar 2003

- MediGene einigt sich im Rechtsstreit mit der Loyola Universität und MedImmune.

Februar 2003

- MediGene wird in den TecDAX30-Auswahlindex der Deutschen Börse aufgenommen und gehört damit zu Deutschlands wichtigsten Technologietiteln.
- Atrix erhält US-Zulassung für Krebsmedikament Eligard® 30 mg (Leuprorel®/Viermonatsdepot). MediGene besitzt die Vermarktungsrechte für Europa.



Dr. Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, sehr geehrte Damen und Herren,

das Jahr 2002 war eines der schwierigsten, wenn nicht das schwierigste Jahr, das die Biotechnologie-Branche bisher gesehen hat. Einzelne Rückschläge in der klinischen Forschung, zum Teil nicht tragfähige Geschäftsmodelle, der Sparzwang im Pharma-Sektor sowie die allgemeine negative Wirtschafts- und Kapitalmarktsituation lasten auf unserer Branche. So steckt die Biotechnologie-Branche in einem tief greifenden Strukturwandel. Dabei wird solchen Unternehmen hohes Potenzial und gute Zukunftsaussichten eingeräumt, deren Geschäftsmodell auf der Entwicklung von Medikamenten basiert und die bereits über marktnahe bzw. marktreife Medikamente im Portfolio verfügen. Diesen Ansprüchen wird unser Unternehmen gerecht.

Dennoch ist auch MediGene im Jahr 2002 mit der Einstellung eines klinischen Ent-

wicklungsprojekts nicht von einem spürbaren Rückschlag verschont geblieben. Auch mit der Erhöhung unseres geplanten Jahresfehlbetrags können wir nicht zufrieden sein. Auf Gründe und Konsequenzen dieser Ergebnisse werde ich noch zu sprechen kommen.

Dagegen konnten wir in der Weiterentwicklung unseres Produktportfolios, das eines der führenden in der europäischen Biotech-Industrie darstellt, im Jahr 2002 auch erfreuliche Fortschritte erreichen:

- So haben wir als erstes deutsches Biotech-Unternehmen ein Produkt, Leuprologel® zur Behandlung von Prostatakrebs, zur Zulassung eingereicht: Da Leuprologel® bereits in den USA zum Verkauf zugelassen ist, sind wir optimistisch, im Jahr 2003 einen positiven Bescheid von den deutschen Behörden zu erhalten.
- Für unser zweites, relativ marktnahe Medikament Polyphenon® E zur Behandlung von Genitalwarzen haben wir im September eine abschließende klinische Phase 3 Studie mit Behörden in den USA und Europa abgestimmt und gestartet.

»MediGene zielt auf einen der größten und wachstumsstärksten Märkte der Medikamentenindustrie.«

- Eine klinische Phase 1/2 Studie mit unserem Medikamentenkandidaten NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen lieferte im September sehr gute Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit des Wirkstoffs und erbrachte bereits viel versprechende Hinweise auf dessen Wirksamkeit.
- Unser Medikamentenkandidat G207 gegen bösartige Gehirntumoren erhielt im Mai die so genannte Orphan Drug Designation. Diese sichert MediGene für sieben Jahre nach Marktzulassung die exklusiven Vermarktungsrechte in den USA.
- Zudem erteilten uns europäische bzw. US-amerikanische Behörden im vergangenen Geschäftsjahr sieben neue Patente für unsere Produkte bzw. Technologien. Die Absicherung unserer Ideen durch Patentschutz ist im wettbewerbsstarken Umfeld unserer Industrie von entscheidender Bedeutung.

Neben den Anstrengungen in unseren Forschungs- und Entwicklungsprojekten haben wir auch die für ein weit entwickeltes biopharmazeutisches Unternehmen erforderliche Infrastruktur ausgebaut. Um den hohen behördlichen Anforderungen an die Medikamentenentwicklung gerecht zu werden, haben wir insbesondere die Bereiche Zulassung und Qualitäts-

sicherung personell verstärkt und den Ausbau unseres US-amerikanischen Standorts MediGene, Inc. weiter vorangetrieben. So wurden Schlüsselpositionen mit industrieerfahrenen Mitarbeitern besetzt und die Mitarbeiterzahl auf die für die Durchführung der Projekte erforderliche Größe angehoben.

Einen unerwarteten Rückschlag mussten wir dagegen mit der Einstellung der Entwicklung des Herzmedikaments Etomoxir hinnehmen: Die überzeugenden Daten aus früheren klinischen Studien und die Ergebnisse unserer eigenen vorklinischen Forschung hatten uns in der Hoffnung bestärkt, mit Etomoxir ein völlig neuartiges therapeutisches Konzept zur Behandlung der Herzschwäche entwickeln zu können. Diese Erwartungen wurden enttäuscht, nachdem bei einer geringen Zahl von Patienten unvorhergesehene Neben-

wirkungen auftraten. Gleichzeitig konnten keine ausreichenden Hinweise auf die Wirksamkeit des Medikamentenkandidaten beobachtet werden. Das Management hat daher auf Basis der vorliegenden Daten beschlossen, die weitere Entwicklung von Etomoxir einzustellen. Mit dieser Entscheidung ist MediGenes klinisches Produktportfolio ausschließlich onkologisch ausgerichtet, so dass es strategisch sinnvoll ist, unsere hochwertige aber investitionsintensive kardiologische Forschungsabteilung aus der MediGene AG auszugliedern. Im August gaben wir deshalb unsere Absicht bekannt, MediGenes Kardiologieprogramm in ein neues Unternehmen zu überführen und über Finanzinvestoren weiterzufinanzieren. MediGene soll an der geplanten neuen Firma einen Minderheitsanteil halten und von dessen Wertentwicklung profitieren. Mit der Ausgliederung verfolgen wir zwei Ziele: Erstens, die strategische Fokussierung auf unsere Kernkompetenz bei der Entwicklung von Tumortherapeutika und die damit verbundene Optimierung des Einsatzes unserer Ressourcen; zweitens möchten wir für unsere Aktionäre die geschaffenen Werte nicht nur erhalten, sondern darüber hinaus die Möglichkeit bieten, am zukünftigen Erfolg des Programms zu partizipieren.

Unsere Ausrichtung auf den Bereich Tumorerkrankungen zielt auf einen der größten und wachstumsstärksten Märkte der Medikamentenindustrie. Für diesen Zukunftsmarkt ist MediGene mit derzeit

sechs Tumormedikamenten in der klinischen Entwicklung sowie drei Technologie-Plattformen bestens positioniert.

Wir sind zuversichtlich, Leuproge^l® – unser erstes, fast marktreifes Krebsmedikament – im Jahr 2003 auf den Markt bringen zu können. Wir planen dies gemeinsam mit einem starken, im Medikamentenverkauf bereits etablierten Pharma-Unternehmen anzugehen. Die Verhandlungen mit potenziellen Partnerfirmen konnten im vergangenen Jahr nicht mehr abgeschlossen werden, so dass die mit Vertragsabschluss erwarteten Zahlungen im Jahr 2002 nicht verbucht werden konnten. In Folge dessen stieg der Jahresverlust unserer Firma auf 38,6 Mio. € anstelle der erwarteten 35 Mio. €. Wir gehen davon aus, dass wir in diesem Geschäftsjahr einen geeigneten Marketingpartner präsentieren können.

Die Aktie der MediGene AG hat im Jahr 2002 vor dem Hintergrund der skizzierten Ereignisse sowie eines sehr schwierigen Kapitalmarkts beträchtlich an Wert verloren. Dass dies die Aktien fast aller Biotech-Unternehmen in ähnlichem Maße traf, kann weder Trost noch Rechtfertigung sein. Das Management von MediGene nimmt die Aufgabe sehr ernst, der negativen Kursentwicklung durch eine überzeugende Geschäftsentwicklung und durch verantwortungsvolle Investor Relations-Arbeit entgegen zuwirken.

Wir begrüßen nach der negativen Entwicklung des Neuen Markts die Entscheidung der Deutschen Börse, mit der Bildung des Prime Standards ein Segment zu schaffen, welches das verlorene Vertrauen der Investoren zurückgewinnen soll. MediGene hat als eines der ersten Unternehmen die Zulassung zum Prime Standard erhalten und damit die Absicht bekräftigt, auch weiterhin umfassend und transparent über die Entwicklung des Unternehmens zu berichten. Im Februar hat die deutsche Börse die Aufnahme von MediGene in den TecDAX30 bekannt gegeben. Damit gehört MediGene zu Deutschlands wichtigsten Technologietiteln.

»Mit der Aufnahme in den TecDAX30-Index gehört MediGene zu den wichtigsten deutschen Technologietiteln.«

Darüber hinaus haben wir Grundsätze zur wertorientierten Unternehmensführung und -kontrolle (Corporate Governance) bei MediGene implementiert. Diese gehen über die gesetzlichen Regelungen hinaus und stellen eine freiwillige Selbstverpflichtung dar, die wir im Interesse unserer Aktionäre und Geschäftspartner eingehen.

Das abgelaufene Geschäftsjahr hat noch einmal deutlich gezeigt, wie richtig die von MediGene in den letzten Jahren verfolgte Strategie eines breiten Produktportfolios war, das auf unterschiedlichen Technologien basiert. Dies verhindert, ausschließlich von dem Erfolg eines einzigen Projekts abhängig zu sein. Die Zukunftsfähigkeit unserer Produkte bewerten wir regelmäßig mit Hilfe eines Chance-Risiko-Profiles. Wir unterziehen unsere Technologien und Medikamentenkandidaten sorgfältigen technischen und wirtschaftlichen Analysen und suchen gleichzeitig nach viel versprechenden Technologien und Entwicklungsprojekten, mit denen wir unsere Portfolios ergänzen können.

Die europäische Biotech-Branche steht vor einem Konsolidierungsprozess. MediGene ist gut vorbereitet, die sich ergebenden Chancen zu nutzen und aus dem schwierigen Marktumfeld gestärkt hervorzugehen. Wie in der Vergangenheit werden wir auch in Zukunft alle strategischen Optionen, die sich für Lizenzverträge sowie für Unternehmenskäufe oder -zusammenschlüsse bieten, sorgfältig prüfen. Ziel ist es, ausreichend kritische Masse für weiteres Wachstum zu gewinnen und unsere Wettbewerbsfähigkeit zu stärken. Im Vordergrund steht dabei immer der zu schaffende Mehrwert, von dem insbesondere Sie, unsere Aktionäre, profitieren sollen.

Wir sind überzeugt, dass neue, zukunftsweisende Medikamente die Branche zurück ins Blickfeld der Anleger bringen werden. Wir setzen alles daran, dass auch unser Unternehmen dazu einen Beitrag leisten kann. Für das Jahr 2003 haben wir die Markteinführung unseres ersten Produkts vorgesehen. Zudem sieht unser Finanzplan für 2003 vor, den Jahresverlust auf ca. 30 Mio. € zu reduzieren.

MediGene hat ehrgeizige Ziele und möchte die Position als eines der führenden Biotech-Unternehmen in Europa ausbauen. Unser reifes Produktportfolio, unsere innovativen Technologien und unsere ausgezeichneten Mitarbeiter bilden dafür eine hervorragende Ausgangslage.

An dieser Stelle möchte ich mich ganz herzlich bei unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihr Engagement und die geleistete Arbeit bedanken.

Im Namen des Vorstands bedanke ich mich bei Ihnen, unseren Aktionären, für Ihr Vertrauen in die MediGene AG und hoffe, dass Sie uns auch weiterhin begleiten.

Martinsried, im März 2003



Dr. Peter Heinrich

Vorstand der MediGene AG



Dr. Peter Heinrich

Vorsitzender des Vorstands, Mitgründer

Dr. Peter Heinrich ist Mitgründer und seit 1995 Vorstandsvorsitzender der MediGene AG. Dem voraus ging eine siebenjährige Tätigkeit bei der Wacker-Chemie, einem Tochterunternehmen der damaligen Hoechst AG, wo er für den Aufbau des Bereichs Biotechnologie verantwortlich war und verschiedene Positionen in Forschung und Management bekleidete. Zuvor war der promovierte Biologe und Chemiker an der Universität Harvard, USA, tätig.

Dr. Heinrich ist Präsident der Emerging Biopharmaceutical Enterprises (EBE) – einer spezialisierten Gruppe innerhalb der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Brüssel. Zudem ist er Mitgründer und stellvertretender Vorsitzender der Vereinigung der Deutschen Biotechnologieunternehmen (VBU), Vorstandsmitglied der Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e.V. (DECHEMA) und Mitglied des Aufsichtsrats der Wilex AG, München.

Dr. Johanna Holldack

Vorstand Forschung und Entwicklung

Dr. Johanna Holldack ist seit 2000 im Vorstand der MediGene AG und leitet seit 1999 den Bereich Forschung und Entwicklung. Davor war Dr. Holldack beim US-amerikanischen Biotechnologieunternehmen Chiron Corp. als Division Vice President Project Management and Clinical Research, im Bereich Impfstoffe und Therapeutika tätig. Vor ihrer Zeit bei Chiron bekleidete Dr. Holldack verschiedene Positionen bei der Behringwerke AG, Deutschland, darunter Leiterin Klinische Projekte und später Leiterin Klinische Forschung, Zulassung und Projektmanagement. Sie studierte an der Universität Göttingen Humanmedizin und ist Fachärztin für Kinderheilkunde.

Alexander Dexne

Vorstand Finanzen

Alexander Dexne ist seit Mai 2002 im Vorstand der MediGene AG und leitet den Bereich Finanzen. Nach seinem Studium in Göttingen und einem Abschluss als MBA in Neuseeland sammelte der Diplom-Volkswirt zehn Jahre Erfahrung im internationalen Finanzmanagement. Nach einer Beratertätigkeit bei Price Waterhouse war er als Prokurist für den Finanzbereich der Olympus Diagnostica GmbH verantwortlich. Später wechselte er als General Manager Finance und Controlling Europe in die Europazentrale des Olympus Konzerns, wo er für Controlling, Konzernrechnungslegung und Treasury zuständig war. Zuletzt war Herr Dexne im Vorstand der Softwarefirma Kiwilogic AG für Finanzen und das operative Geschäft zuständig.

Unsere Strategie

MediGenes strategisches Ziel ist es, alle Kernbereiche eines modernen biopharmazeutischen Unternehmens zu integrieren – von der Forschung über die Entwicklung von Medikamenten bis hin zu deren Vermarktung.

Wesentliche Teilziele auf diesem Weg haben wir bereits erreicht: MediGene verfügt über eigene Technologien zur Wirkstoffentwicklung und hat bereits sechs Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung. Einer davon soll im Jahr 2003 für die Vermarktung zugelassen werden.

Nächster Schritt wird es sein, unsere Medikamente – zunächst in Zusammenarbeit mit Partnerunternehmen – international zu vermarkten. Mit Hilfe von Einnahmen aus dem Medikamentenverkauf sowie durch Erträge aus Forschungs- und Entwicklungskooperationen soll die Entwicklung weiterer Wirkstoffe finanziert und das Unternehmen in die Gewinnzone geführt werden.

MediGene – ein führendes Unternehmen in der europäischen Biotechnologie-Branche

Was ist unser



Zukunftsmarkt?



Der Mensch.

Der Mensch steht im Mittelpunkt unserer Forschung und Entwicklung. Mit Hilfe der modernen Biologie und Medizin entwickeln wir innovative Therapien zur Behandlung menschlicher Erkrankungen. Bei erfolgreicher Markteinführung unserer Medikamente werden diese einer Vielzahl von kranken Menschen helfen können, die bisher als unheilbar oder nur unzureichend behandelbar galten.

MediGene entwickelt Medikamente gegen Tumorerkrankungen

Krebs. Diese Diagnose trifft täglich 30.000 Menschen weltweit und verändert ihr Leben. In den vergangenen zwei Jahren stieg die Zahl der Neuerkrankungen von 4,6 Millionen auf 4,8 Millionen pro Jahr. 16.000 Menschen sterben jeden Tag an den Folgen bösartiger Tumoren. Experten schätzen, dass die Zahl der betroffenen Patienten auf Grund der steigenden Bevölkerungszahlen und der höheren Lebenserwartung jährlich um 1 % bis 1,5 % ansteigen wird. MediGene entwickelt Wirkstoffe, um verschiedene Formen von Tumorkrankheiten zu bekämpfen.

Leuprogel® gegen Prostatakrebs

Prostatakrebs ist die zweit häufigste Tumorerkrankung bei Männern. Im Jahr 2000 hat die Weltgesundheitsorganisation europaweit 190.000 neue Fälle von Prostatakrebs ermittelt. Nach Schätzungen der Amerikanischen Krebsgesellschaft

stirbt einer von 30 Patienten an den Krankheitsfolgen. Beim Prostatakrebs wird das Wachstum der Tumorzellen sehr häufig durch das männliche Sexualhormon Testosteron gefördert. Neben den üblichen Behandlungen, wie der operativen Entfernung des Tumors und der Strahlentherapie, gehört daher heute eine Hormonbehandlung, die den Testosterongehalt senkt, zur Standardtherapie.

Leuprogel® kombiniert die Hormon-Standardtherapie mit einer neuen, besonders wirksamen und patientenschonenden Darreichungsform, der Atrigel-Depottechnologie.

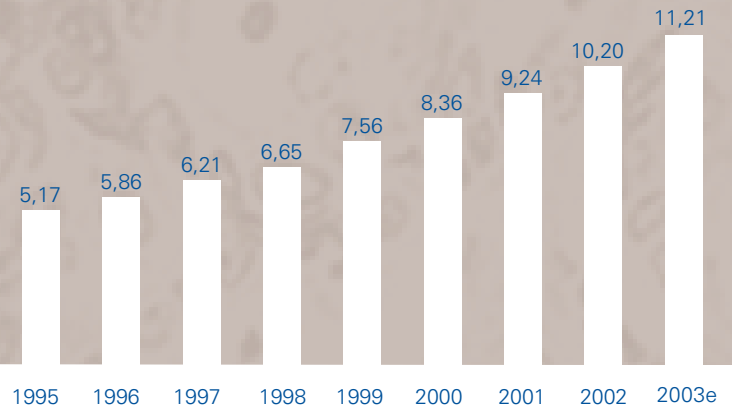


Dr. Ulrich Moebius
Leiter Präklinische Entwicklung

»Die moderne Medizin und Biologie erlaubt uns in faszinierender Weise, neue Erkenntnisse über den Aufbau und die Funktionsweise des menschlichen Körpers zu gewinnen. Mich für die Nutzung dieses Wissens zur Entwicklung neuer Therapien einzusetzen, ist eine herausfordernde und begeisternde Aufgabe zugleich.«

Weltmarkt für Krebsmedikamente

Umsatzentwicklung in Mrd. US\$



Quelle: Frost&Sullivan

logie. Das flüssige Leuproge[®]l wird unter die Haut des Patienten injiziert und bildet dort ein festes Depot. Die bioabbaubare Depotmatrix wird im Körper langsam aufgelöst und setzt kontinuierlich den Wirkstoff frei. Klinische Studien haben gezeigt, dass bei 94 % der Patienten der Testosteronspiegel bereits mit der ersten Injektion dauerhaft gesenkt werden kann.

MediGene besitzt die europäischen Vermarktungs- und Vertriebsrechte für unterschiedliche Dosierungen von Leuproge[®]l. Die klinischen Entwicklungen der Ein- und Dreimonatspräparate sind abgeschlossen und die Zulassungsanträge bei der deutschen Zulassungsbehörde eingereicht. Damit ist MediGene nach unserem Wissen das erste deutsche Biotech-Unternehmen, das über Medikamente in der Zulassungsphase verfügt. Analysten schätzen das maximale Umsatzpotenzial von Leuproge[®]l nach erfolgreicher Markteinführung auf mindestens 50 Mio. € pro Jahr.

Polyphenon[®] E gegen Genitalwarzen

Genitalwarzen sind gutartige Tumoren des Genitaltrakts, die durch die Infektion mit bestimmten Stämmen des Humanen

Papillomvirus verursacht werden. Ca. 14 Millionen Menschen in Nordamerika und Europa leiden an den schmerzhaften und entstellenden Tumoren des Genitalbereichs. Die Behandlung von Genitalwarzen umfasst derzeit meist operative oder chemische Verfahren, die mit Schmerzen, Narbenbildung und örtlichen Hautreaktionen wie Brennen und Jucken verbunden sind. Auch sind diese klassischen Therapieformen meist nicht von dauerhafter Wirkung, sondern mit einer hohen Rückfallquote verknüpft.

MediGene hat mit Polyphenon[®] E einen natürlichen Wirkstoff in der klinischen Prüfung, der aus den Blättern des Grünen Tees gewonnen wird. Eine Phase 2/3 Studie des als Salbe eingesetzten Wirkstoffs wurde Ende 2001 mit viel versprechenden Ergebnissen abgeschlossen. Die Heilungsrate betrug 59 %. Die Rückfallquote der erfolgreich therapierten Patienten lag mit 12,5 % bei einem sehr niedrigen Wert. Im September 2002 wurde eine zweite, deutlich umfangreichere Phase 3 Studie begonnen. Analysten erwarten für die Polyphenon[®] E-Salbe ein jährliches maximales Umsatzpotenzial von 50 Mio. €.

HSV-Therapeutika gegen Hirntumoren und Lebermetastasen

In Europa und den USA werden jährlich ca. 20.000 Fälle von bösartigen Gehirntumoren (Glioblastomen) und 164.000 Fälle von Patienten mit Lebermetastasen, die aus Dickdarmkrebs entstehen, diagnostiziert. Bei beiden Tumorarten führen operative Eingriffe und Bestrahlungen bzw. Chemotherapie nur sehr eingeschränkt zum Erfolg. Patienten mit Glioblastomen

oder Lebermetastasen haben bisher eine ungünstige Prognose und meist nur eine geringe Lebenserwartung.

MediGene erprobt in klinischen Studien die Wirksamkeit zweier Medikamente auf Basis der HSV-Technologie. Sie beruht auf Herpes Simplex Viren (HSV), die gentechnisch verändert wurden, um gezielt Tumorzellen zerstören zu können, ohne dabei gesundes Gewebe zu schädigen. Den Medikamentenkandidaten wird von Analysten ein jährliches maximales Umsatzpotenzial von 200 Mio. € (NV1020) bzw. 300 Mio. € (G207) zugesprochen:

G207 gegen bösartige Hirntumoren

MediGene testet derzeit die Sicherheit und Wirksamkeit des Medikamentenkandidaten G207 in einer klinischen Phase 1b/2 Studie. Im Mai 2002 hat die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA diesem Wirkstoffkandidaten die Orphan Drug Designation zuerkannt. Er sichert MediGene für sieben Jahre nach Marktzulassung die exklusiven Vermarktungsrechte in den USA.

NV1020 gegen Lebermetastasen

Im September 2002 hat MediGene eine klinische Phase 1/2 Studie für den Medikamentenkandidaten NV1020 erfolgreich abgeschlossen. NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen in Folge von Dickdarmkrebs, wurde mit viel versprechenden Ergebnissen auf seine Anwendungssicherheit getestet sowie auf erste Wirksamkeitshinweise untersucht. Eine weiterführende Phase 2 Studie ist in Vorbereitung.

rAAV-Tumorimpfstoff gegen Schwarzen Hautkrebs

In Europa und den USA werden jährlich 67.000 neue Fälle von Schwarzem Hautkrebs (Malignes Melanom) diagnostiziert. Seit 1981 steigt die Anzahl der Neuerkrankungen alleine in den USA um 3 % jährlich. Maligne Melanome werden heute mit aggressiven Chemo- und Strahlentherapien behandelt, die jedoch in späteren Stadien der Erkrankung, wenn bereits Metastasen auftreten, nur begrenzt wirksam sind und zudem starke Nebenwirkungen aufweisen.

MediGene entwickelt auf Basis der rAAV-Technologie gemeinsam mit dem Pharmaunternehmen Aventis einen Tumorimpfstoff gegen Schwarzen Hautkrebs. Der Impfstoff wird aus Tumorzellen des Patienten hergestellt, in die mit Hilfe rekombinanter (d.h. gentechnisch veränderter) Adeno-assoziiierter Viren (rAAV) immunstimulierende Gene eingeschleust werden. Dadurch soll das Immunsystem der Patienten angeregt werden, die bösartigen Tumorzellen zu bekämpfen. Das Pro-

jekt befindet sich in der klinischen Phase 1/2. MediGene ist gemeinsam mit Aventis das erste Unternehmen in Europa, das eine klinische Studie auf Basis Adeno-assoziiierter Viren durchführt. Das Umsatzpotenzial für Medikamente gegen Schwarzen Hautkrebs wird auf über 200 Mio. € jährlich geschätzt.

CVLP-Impfstoff gegen Gebärmutterhalskrebs

Gebärmutterhalskrebs ist nach Brustkrebs die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Für die Tumorerkrankung wird unter anderem eine Virusinfektion mit bestimmten, sexuell übertragbaren Humanen Papillomviren verantwortlich gemacht. In Europa und den USA werden pro Jahr über 33.000 Fälle von Gebärmutterhalskrebs diagnostiziert. Zwischen einem und vier Prozent der weiblichen Bevölkerung weisen hochgradige Veränderungen (Dysplasien) des Gebärmutterhalses auf – eine Vorstufe von Krebs. Bei jeder Zehnten dieser Frauen entwickeln sich daraus bösartige Tumoren. Bisher existiert noch kein Medikament zur Therapie dieser durch das Virus verursachten Dysplasien und des daraus entstehenden Gebärmutterhalskrebs.

MediGene entwickelt in Kooperation mit dem Pharmaunternehmen Schering einen therapeutischen CVLP-Impfstoff gegen diese Erkrankungen. Die CVLP-Technologie beruht auf gentechnisch hergestellten virus-ähnlichen Partikeln (Chimeric virus-like particles = CVLP), die das Immunsystem des Patienten aktivieren und damit die gezielte Zerstörung der Tumorzellen durch körpereigene Abwehrstoffe bewirken sollen. Die Ergebnisse der Phase 1/2 Studien werden Ende des ersten Halbjahres 2003 erwartet. Das maximale Umsatzpotenzial für Medikamente gegen Gebärmutterhalskrebs schätzen Analysten auf 250 Mio. € pro Jahr.



Was sind unsere



Risiken?

Chancen.

Das Wesen biopharmazeutischer Medikamentenentwicklung liegt in der Erforschung von Unbekanntem und birgt somit Chancen und Risiken zugleich. Unser Geschäft erfordert Pionierleistungen im Bereich der Wissenschaft, deren Erfolg in langwierigen und kostspieligen Studien erst noch getestet und bewiesen werden muss. Die Wahrscheinlichkeit, dass einzelne Medikamentenprojekte nicht zu Ende geführt werden, ist groß. Auf der anderen Seite besteht für zugelassene Medikamente die Aussicht auf erhebliches Umsatzpotenzial. Wir bauen auf eine Anzahl unterschiedlicher Projekte, um den Ausfall einzelner Produkte abfangen zu können. Wenn es gelingt, einen Teil unserer Produkte bis zur Marktreife zu entwickeln, werden wir Therapien für Bereiche mit hohem medizinischen Bedarf und großem wirtschaftlichen Potenzial zur Verfügung stellen können.



Dr. Axel Mescheder
Leiter Klinische Entwicklung

»Die klinische Entwicklung von Medikamenten ist eine sehr komplexe Aufgabe. In der Konzeption von klinischen Studien, dem Zulassungsantrag und im richtigen Umgang mit den Aufsichtsbehörden liegt der Schlüssel zum Erfolg. MediGene besitzt sowohl das nötige Know-how als auch die Erfahrung zur Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in neue Therapieformen.«

MediGene besitzt Kompetenz in allen Phasen der Medikamentenentwicklung

Die Entwicklung eines Medikaments zählt zu den anspruchsvollsten und langwierigsten industriellen Produktentwicklungen überhaupt. Bis zur Vermarktungsfähigkeit eines Medikaments müssen zahlreiche wissenschaftliche Studien durchgeführt werden. Wirksamkeit, mögliche Nebenwirkungen und das Verhalten des Wirkstoffs im menschlichen Körper sind Gegenstand der Untersuchungen. Gleichzeitig muss die Herstellbarkeit des Wirkstoffs gewährleistet sein. Hierzu werden aufwändige Herstellungsverfahren entwickelt, die höchsten Ansprüchen hinsichtlich der Produktqualität genügen müssen. Im Schnitt werden zur Entwicklung eines Medikaments von der Idee bis zum Abschluss der Testphasen 10 bis 15 Jahre benötigt. Viele Projekte werden in diesem Zeitraum aus patentrechtlichen, ökonomischen oder wissenschaftlichen Gründen vorzeitig eingestellt. Der Prozess der Medikamentenentwicklung schließt mit dem Antrag auf Zulassung zur Vermarktung ab, der bei den zuständigen Behörden zur Begutachtung eingereicht wird. Danach vergehen noch einmal ein bis zwei Jahre, bevor die Behörden die Beurteilung des Antrags abgeschlossen haben und gegebenenfalls die Zulassung zur Vermarktung erteilen.

Der finanzielle und technische Aufwand sowie das erforderliche wissenschaftliche Know-how, die zur Entwicklung eines Medikaments notwendig sind, stellen somit hohe Anforderungen an ein Unternehmen dar.

MediGene verfügt über alle Kompetenzen der modernen biopharmazeutischen Produktentwicklung: von der Forschung über die vorklinische und klinische Entwicklung, über die Prozessentwicklung für die Herstellung der Wirkstoffe bis zur Zulassung von Produkten. Im Jahr 2002 haben wir zudem den Bereich Qualitätssicherung weiter verstärkt, um die hohen behördlichen Anforderungen an zukünftige Medikamente erfüllen zu können. In der europäischen Biotech-Industrie gehört MediGene mit dieser breiten Aufstellung

in der Medikamentenentwicklung zu den führenden Unternehmen.

Forschung als Grundlage für Innovation

In der Forschung legen wir das Fundament für langfristiges organisches Wachstum. Hier entstehen neue therapeutische Ansätze, die später in vorklinischen und klinischen Studien getestet werden. MediGenes Wissenschaftler konzentrieren sich derzeit auf die Weiterentwicklung unserer Technologien und entwickeln im Labor die nächste Generation unserer Medikamente. Hierbei steht die Verbesserung der Eigenschaften aktueller Medikamentenkandidaten ebenso im Vordergrund wie die Erschließung zusätzlicher Anwendungsmöglichkeiten für weitere Krankheitsbilder. Neben unseren eigenen Forschungsaktivitäten unterhalten wir ein enges Kooperationsnetzwerk mit US-amerikanischen und europäischen akademischen Institutionen und Kliniken.

Kernkompetenz in vorklinischer und klinischer Entwicklung

Eine unserer wesentlichen Stärken liegt in der vorklinischen und klinischen Medikamentenentwicklung. Unsere Kompetenz haben wir bereits mit der Durchführung zahlreicher Studien in Europa und den USA bewiesen. In der vorklinischen Phase wird im Rahmen von Labor- und Tierstudien untersucht, ob ein Wirkstoff für den Einsatz im Menschen geeignet ist. Die klinischen Studien dienen dazu, die Sicherheit und Wirkung eines potenziellen Medikaments bei Menschen zu untersuchen. Für den Erfolg in der klinischen Entwicklung ist unter anderem der richtige Studienaufbau entscheidend; diesen stimmen wir sorgfältig mit den jeweils zuständigen Behörden ab. Die Pflege dieser Kontakte und Beziehungen ist für den späteren Erfolg von großer Bedeutung. Ebenso wich-

tig ist die intensive Zusammenarbeit mit den jeweiligen Prüfärzten, die unsere Studien mit den Patienten durchführen.

Hervorragendes Know-how im Bereich Prozessentwicklung

Unsere ausgewiesene Expertise in der Entwicklung von Herstellungsverfahren neuartiger biopharmazeutischer Wirkstoffe grenzt uns deutlich von vielen Wettbewerbern ab und schafft eine gute Voraussetzung zur Kommerzialisierbarkeit des Medikaments. Die Herstellbarkeit des Wirkstoffs zählt zu den größten Herausforderungen in der biopharmazeutischen Produktentwicklung: biologische Wirkstoffkandidaten, wie etwa onkolytische (tumorzerstörende) Viren, lassen sich nur in komplexen Produktionsprozessen gewinnen. Für jeden Produktkandidaten muss ein eigener Prozess entwickelt werden, der höchsten Qualitätsstandards gerecht wird, damit die Verabreichung an Patienten erfolgen kann. MediGene verfügt über dieses Know-how: Schon heute stellen wir mit unseren Produktionsprozessen Tumorimpfstoffe und onkolytische Herpes Simplex Viren her, die von den Behörden zur Untersuchung am Menschen zugelassen sind.

Erfahrung im Bereich Zulassung

Abschließend gehört der Prozess der Zulassung zur Entwicklung eines Medikaments. Dieser ist mit einer umfassenden Aufbereitung der Studiendaten sowie einem intensiven Austausch mit den jeweiligen Prüfbehörden in Europa und den USA verbunden. MediGene gehört zu den wenigen europäischen Biotech-Unternehmen, die eine eigene Abteilung für den Zulassungsprozess etabliert haben. Erfahrene MediGene-Mitarbeiter betreuen bereits das Zulassungsprojekt für das Krebsmittel Leuprologel®, dessen Anträge auf Marktzulassung bei den Behörden eingereicht wurden. MediGene ist nach unserem Wissen das erste biopharmazeutische Unternehmen in Deutschland, das über ein Produkt im Zulassungsprozess verfügt.

Verstärkung der Qualitätssicherung

Im vorangegangenen Geschäftsjahr hat MediGene den Bereich der Qualitätssicherung deutlich ausgebaut. Unser Qualitätssicherungssystem entspricht den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes und wird den Kriterien der Leitfäden für »Good Laboratory«, »Good Clinical« und »Good Manufacturing Practice« gerecht – eine wichtige Voraussetzung für professionelle und verantwortungsvolle Medikamentenentwicklung. Das System setzt die behördlich definierten Standards für die

Die Medikamentenentwicklung verläuft in mehreren Stufen

Die klinische Entwicklung. Die Erprobung des Wirkstoffs am Menschen wird je nach Studienziel in drei Phasen unterschieden, die üblicherweise jedes Medikament in seiner Entwicklung durchläuft:

Forschung >>>	Vorklinische Entwicklung >>>	Phase 1 >>>	Phase 2 >>> Klinische Entwicklung	Phase 3 >>>	Zulassung >>>
Markteintrittswahrscheinlichkeit	0 – 10 %	10 – 30 %	40 – 60 %	60 – 80 %	90 %

Die vor- oder präklinische Phase. In den gesetzlich vorgeschriebenen Labor- und Tierstudien wird untersucht, ob der Wirkstoffkandidat zur weiteren Untersuchung am Menschen geeignet ist.

Bestimmung der Verträglichkeit an einer kleinen Anzahl gesunder Versuchspersonen, bei onkologischen Produkten an Patienten

Ermittlung der optimalen Dosis, erstmalige Verabreichung an Patienten

Nachweis der Wirksamkeit an einer großen Patientenzahl; häufig im Vergleich zur Standardtherapie

Entwicklung und Produktion von pharmazeutischen Produkten um und ermöglicht den qualifizierten Nachweis der Prozesse, die bei MediGene bzw. unseren hierfür beauftragten Serviceunternehmen durchgeführt werden.

Erfolgswahrscheinlichkeiten von Medikamentenkandidaten steigen mit fortschreitender Entwicklung

Je weiter ein Wirkstoff in den einzelnen Phasen der Medikamentenentwicklung voran rückt, desto mehr steigt die Wahrscheinlichkeit einer späteren Marktzulassung. Industrieanalysten schreiben Produkten, die in der klinischen Phase 1 getestet werden, eine Markteintrittswahrscheinlichkeit von 10 bis 30 % zu. Diese wächst in der klinischen Phase 2 auf durchschnittlich 40 bis 60 % und erhöht sich in Phase 3 auf 60 bis 80 %. Nach erfolgreichem Abschluss der klinischen Studien werden die erhobenen Daten bei den Zulassungsbehörden eingereicht, die über die Marktzulassung des Produkts entscheiden. In der Phase der Zulassungsprüfung besitzt das Medikament eine Erfolgswahrscheinlichkeit von 90 %. Der Wert einer Medikamentenpipeline hängt somit in hohem Maß vom Entwicklungsstadium der jeweiligen Produkte ab. MediGenes Pipeline ist mit einem Produkt in der Zulassung, einem Phase 3 Produkt sowie vier weiteren Wirkstoffen in Phase 1/2 innerhalb der europäischen Biotech-Branche hervorragend positioniert.

Aktives Portfoliomanagement vergrößert Chancen und begrenzt Risiken

MediGene begegnet den Ausfallrisiken der einzelnen Medikamentenprojekte mit einer breiten Produktpalette, die auf unterschiedlichen Technologien basierten. Im vergangenen Geschäfts-

jahr haben wir die Entwicklung eines unserer Produkte, des Herzmedikaments Etomoxir, während der klinischen Phase 2 vorzeitig eingestellt. Der Wirkstoff hatte in Einzelfällen Nebenwirkungen ausgelöst und bei den bis dahin behandelten Patienten nicht die erhoffte therapeutische Wirkung hervorgerufen. Die Beendigung dieses Projekts bedeutete einen Rückschlag für unser Unternehmen. Dennoch ist unsere Produktpipeline von nunmehr sechs Medikamentenkandidaten, von denen sich zwei in sehr fortgeschrittenen Entwicklungsstadien befinden, die größte und reifste Pipeline in der deutschen Biotech-Industrie. MediGene gehört damit unverändert zu den führenden biopharmazeutischen Unternehmen Europas. Auch in Zukunft wird MediGene die eigene Produktpipeline optimieren und durch weitere Produkte ergänzen. Die Beendigung einzelner Projekte kann dabei ebenso zum Maßnahmenkatalog gehören wie die Erweiterung unserer Produktpalette durch Einlizenzierung oder Zukauf neuer Wirkstoffe. MediGene bietet auf diese Weise ein Portfolio, das die wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Risiken der Medikamentenentwicklung berücksichtigt und große Chancen für nachhaltigen Erfolg bietet (Risikobericht siehe S. 66).



Was erweitert

unsere Perspektive?

Der Fokus.

Unternehmerischer Erfolg liegt in der Bündelung von Kräften und der Konzentration auf Kernkompetenzen. Die Identifizierung erreichbarer Ziele ist ebenso wesentlich wie der bestmögliche Einsatz zur Verfügung stehender Mittel. Mit der im Jahr 2002 beschlossenen Fokussierung auf Tumorerkrankungen lösen wir uns von unseren kardiologischen Aktivitäten und konzentrieren uns ganz auf unser Kerngeschäft, die Entwicklung von Tumormedikamenten. Unsere besondere Expertise liegt dabei auf dem Gebiet biologischer Wirkstoffe, so genannter Biologicals.



Dr. K. Jon Kowal
Managing Director
MediGene, Inc., USA

»Nur neue Technologien und therapeutische Ansätze werden den dringend notwendigen Fortschritt in der Behandlung von Tumorerkrankungen herbeiführen. Mit den onkolytischen Herpes Simplex Viren verfolgen wir bei MediGene, Inc. einen möglichen Weg zu einer schonenderen und gleichzeitig erfolgreicherer Krebstherapie. Mit drei Technologien hat MediGene gute Chancen, zukünftige medizinische Erfordernisse zu erfüllen.«

MediGene konzentriert sich auf einen der wachstumsstärksten Märkte der Medikamentenindustrie


Der Bereich der Tumorthapeutika verspricht enormes Potenzial. Im Jahr 2002 wurden weltweit mehr als 10 Mrd. € mit Krebsmedikamenten umgesetzt. Experten schätzen das Marktwachstum der nächsten zehn Jahre auf rund 11 % pro Jahr. Besonders hohe Erwartungen liegen dabei auf neuen Therapieformen, die verstärkt aus der biopharmazeutischen Industrie hervorgehen sollen.

Biologische Wirkstoffe und moderne Technologien gegen Krebs

MediGene verfügt heute über sechs Tumormedikamente in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. Für eines davon, Leuprogeil® gegen Prostatakrebs, erwarten wir bereits im Jahr 2003 die Marktzulassung in Deutschland. Unser Medikament gegen Genitalwarzen, Polyphenon® E, befindet sich in Phase 3 der klinischen Entwicklung, vier weitere Medikamente gegen Gehirntumore, Gebärmutterhalskrebs, Lebermetastasen und Hautkrebs durchlaufen gerade Studien der klinischen Phase 1/2. In der Summe besitzen unsere derzeitigen Medika-

mentenprojekte ein maximales Umsatzpotenzial von bis zu 1 Mrd. € pro Jahr. Von den Umsätzen derjenigen Produkte, die wir in Zusammenarbeit mit Pharmafirmen entwickeln bzw. vermarkten, wird MediGene anteilig profitieren.

Ein Großteil unserer Medikamentenkandidaten basiert auf Technologien, die unsere Wissenschaftler unter Anwendung biotechnologischer Methoden neu entwickelt haben. Mit Hilfe dieser Technologien werden biologische Stoffe für den gezielten therapeutischen Einsatz gegen Krebserkrankungen gewonnen. Im Gegensatz zu chemischen Substanzen versteht man unter Biologicals Wirkstoffe biologischer Herkunft, wie z.B. onkolytische Viren.



MediGenes Technologien sollen auch in Zukunft für neue Wirkstoffkandidaten in der Produktpipeline sorgen. Zugleich bieten unsere Technologie-Plattformen vielfältige Möglichkeiten für Auslizenzierungen und zur Zusammenarbeit mit potenziellen Partnerunternehmen:

Viren als »Krebs-Killer« – onkolytische Herpes Simplex Viren (HSV)

Onkolytische HSV sind Herpes Simplex Viren, die gentechnisch verändert wurden, um gezielt Tumorzellen zu zerstören, ohne gesundes Gewebe zu beschädigen. Krebszellen unterscheiden sich von normalen Zellen durch ihr unkontrolliertes und schnelles Wachstum. Die HSV-Technologie nutzt genau diesen Unterschied: Onkolytische Viren sind darauf ausgerichtet, in Tumorzellen einzudringen, sich in diesen zu vermehren und dadurch den Zelltod der Tumorzellen herbeizuführen (Onkolyse). Da die Viren für ihre Vermehrung sich schnell teilende Zellen benötigen, zielt dieser Mechanismus auf Tumorzellen, nicht aber auf normales Gewebe – gesunde Zellen bleiben verschont.

Damit haben onkolytische Viren das Potenzial, die begrenzten Möglichkeiten der herkömmlichen Tumorbehandlungen wie Operation oder Chemo- bzw. Strahlentherapie zu überwinden. Von der Anwendung der HSV-Technologie erwarten wir, dass sie weniger Nebenwirkungen hervorruft und eine effektive Alternative bei Tumoren bietet, die nicht operativ entfernt werden können oder eine Resistenz gegen Chemo- oder Strahlentherapie entwickelt

haben. Die Sicherheit von MediGenes onkolytischen HSV wird dadurch erhöht, dass diese mit bestimmten, bereits zugelassenen Medikamenten inaktiviert werden können.

MediGene setzt die HSV-Technologie derzeit in klinischen Studien gegen bösartige Tumoren im Gehirn (G207) und gegen Lebermetastasen (NV1020) ein. HSV-Therapeutika können potenziell auch für andere Krebserkrankungen entwickelt werden.

»Pseudo-Viren« als »Täuschungsmanöver« für das Immunsystem – Chimäre, virus-ähnliche Partikel (CVLP)

Tumoren können in manchen Bereichen durch Virusinfektionen verursacht werden. Dies ist bei Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen der Fall. Die Entstehung dieser Erkrankung wird unter anderem auf bestimmte Typen des Humanen Papillomvirus zurückgeführt, das sexuell übertragen wird und sich in den Zellen der Gebärmutter Schleimhaut einnistet. An dieser Stelle kann der Körper die Viren nicht ausreichend erkennen und bekämpfen. Um der Infektion und der daraus entstehenden Tumorbildung entgegenzuwirken, bedarf es therapeutischer Mittel:

CVLP (chimeric virus-like particles) sind leere, virus-ähnliche Hüllen, die in ihrer äußeren Form dem Humanen Papillomvirus ähneln. MediGene stellt diese virus-ähnlichen Hüllen mit Hilfe der CVLP-Technologie aus gentechnisch modifizierten Proteinen des Humanen Papillomvirus her. Die CVLP werden der Patientin injiziert, wo sie dem Körper eine Infektion »vortäuschen«. Dies soll eine spezifische Immunantwort einleiten, die den Tumor zerstören sollen.

Dabei soll keine echte Infektionskrankheit ausgelöst werden. Im Gegensatz zum natürlichen Virus fehlt den CVLP das genetische Material, so dass sie sich innerhalb der Zellen nicht vermehren oder gesunde Zellen beschädigen können. Daher ist geplant CVLP zur Therapie bereits infizierter Personen einzusetzen – als so genannte therapeutische Impfung.



Patente

MediGenes breites Patentportfolio bietet umfangreichen Schutz für unsere Technologien und Medikamentenkandidaten. Dadurch haben wir ein solides Fundament gelegt, das uns langfristig eine starke Position bei der Vermarktung unserer Produkte sichert. MediGene besitzt 43 Patente in Deutschland und den USA und hat 61 weitere Patente in diesen Ländern angemeldet. Zusätzlich laufen zahlreiche Patentanmeldungen in weiteren Ländern.

Viren als Transportmittel zum »Einschleusen« therapeutischer Gene – Rekombinante Adeno-assoziierte Viren (rAAV)

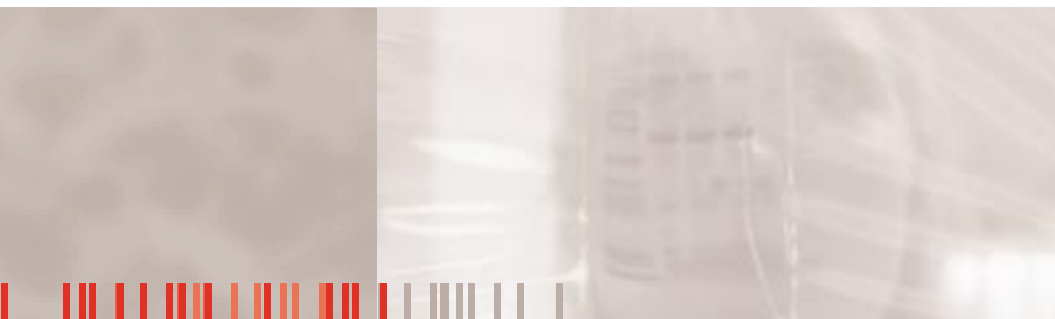
Manche Erkrankungen, die von der körpereigenen Abwehr nicht erkannt werden, lassen sich möglicherweise durch das Einführen immunstimulierender Gene wirksam behandeln. Als Werkzeuge dienen dabei so genannte Genfähren oder Vektoren, mit deren Hilfe die therapeutische DNA in die Patientenzellen übertragen werden kann. MediGenes rAAV-Technologie setzt für den Gentransfer rekombinante (d.h. gentechnisch veränderte) Adeno-assoziierte Viren (rAAV) ein. Adeno-assoziierte Viren sind weit verbreitet, aber mit keiner Erkrankung beim Menschen verbunden. Die Anwendung dieser Viren gilt daher als besonders sicher. Damit die rAAV therapeutisch wirksam werden können, baut man ihnen die Erbinformation immunstimulierender Proteine ein, die sie später im Körper des Patienten freisetzen sollen.

MediGene setzt die rAAV-Technologie derzeit zur Entwicklung eines Tumorimpfstoffs gegen Schwarzen Hautkrebs ein. Dem Patienten werden Tumorzellen entnommen, in welche mit Hilfe der rAAV therapeutische Gene eingeschleust werden. Die so modifizierten Tumorzellen werden dem Patienten anschließend wieder injiziert. Ziel dabei ist die Aktivierung des körpereigenen Immunsystems, um den Tumor sowie mögliche Metastasen zu identifizieren und zu zerstören. Die rAAV-Technologie kann für den Transfer unterschiedlicher Gene eingesetzt und somit auch für die Behandlung anderer Erkrankungen entwickelt werden.

Die Ausgliederung der kardiologischen Aktivitäten bedeutet Konzentration auf unser Kerngeschäft Tumorthérapien

MediGenes kardiologische Technologie-Plattform ITD (Integrated Target Definition) wird im Rahmen der im August 2002 beschlossenen Fokussierung auf Tumorerkrankungen aus der MediGene AG ausgegliedert. MediGene befindet sich zur Umsetzung dieser Pläne in weit fortgeschrittenen Gesprächen mit Finanzinvestoren.

Mit der Ausgliederung der kardiologischen Aktivitäten unternimmt MediGene einen wichtigen strategischen Schritt. Die Konzentration auf den Kernbereich Tumorerkrankungen ermöglicht uns die Bündelung eigener Ressourcen, um unsere Forschungs- und Entwicklungsprojekte optimal voranzutreiben.



The image is a composite. The top half shows a human brain in profile, with the cerebral cortex clearly visible. The bottom half shows the Earth from space, with the blue oceans and white clouds of the atmosphere. A horizontal band of light beige color runs across the middle, serving as a background for the text.

Was führt uns



an die Spitze?

Bodenständigkeit.

Wissenschaftliche Innovation und deren wirtschaftliche Verwertung sind die Ziele unserer Geschäftstätigkeit. Der Weg dorthin ist lang, kostenintensiv und auf Grund zu erwartender Ausfallraten mit finanziellen Risiken behaftet. Demgegenüber stehen – neben der Hoffnung auf medizinischen Fortschritt – ein hohes Potenzial an möglichen Gewinnaussichten. Unsere Aufgabe ist es, durch betriebswirtschaftliches Management die Finanzierung von Erfolg versprechenden Projekten zu ermöglichen und das Unternehmen in die Gewinnzone zu führen. Hierfür bedarf es eines soliden Geschäftsmodells, das sich an den Marktgegebenheiten orientiert.

MediGenes Partnerschaften, Lizenzierungen und M&A-Aktivitäten bereiten den Weg zum Erfolg

In der Biotechnologie-Branche stehen unterschiedliche Geschäftsmodelle nebeneinander. Während sich manche Unternehmen ausschließlich mit Forschung beschäftigen und ihre Ergebnisse bzw. Technologien anderen Firmen als Dienstleistung zur Verfügung stellen («Service-Unternehmen»), konzentrieren sich biopharmazeutische »Produkt-Unternehmen« auf die klinische Entwicklung von künftigen Medikamenten. Die letzte Stufe biopharmazeutischer Entwicklung ist der Verkauf zugelassener Medikamente am Markt. Je weiter die Entwicklung eines Produkts, desto höher ist die potenzielle Wertschöpfung, die damit für ein Unternehmen verbunden ist. Die höchsten Gewinnaussichten sind demnach von der Medikamentenvermarktung zu erwarten.

MediGene will ein voll integriertes Unternehmen werden

Unser Ziel ist es, alle Phasen der biopharmazeutischen Ent-

wicklung bis hin zur Vermarktung ins Unternehmen zu integrieren, um damit von der gesamten Wertschöpfungskette profitieren zu können. Wesentliche Punkte dieser Strategie sind bereits umgesetzt: MediGene verfügt über drei Technologie-Plattformen, die sowohl unsere Produktpipeline speisen als auch für Partnerschaften zur Verfügung gestellt werden können. Zudem führt MediGene bereits sechs Wirkstoffkandidaten durch verschiedene Phasen der klinischen Entwicklung. Einer davon, Leuprogel® zur Behandlung von Prostatakrebs, befindet sich bereits im behördlichen Zulassungsverfahren und soll noch im Jahr 2003 in



»Ein grundlegender Schritt auf unserem Weg zu einem voll integrierten biopharmazeutischen Unternehmen wird die Markteinführung unseres ersten Medikaments Leuprogel® sein. Unser vielschichtiges und ausgewogenes Geschäftsmodell hilft Risiken zu minimieren und bietet eine Vielzahl von Chancen auf langfristigen und nachhaltigen Erfolg.«

Dr. Claudius Wamlek
Leiter Geschäftsentwicklung

den Markt eingeführt werden. Dies möchten wir gemeinsam mit einem europäischen Vermarktungspartner umsetzen.

Strategie der kleinen Schritte: Vermarktung von Medikamenten im Visier

Die Vermarktung von Medikamenten bietet die höchsten Ertragschancen, erfordert jedoch zunächst beträchtliche Investitionen in Marketing und den Ausbau eines schlagkräftigen Vertriebsystems.

MediGene wird deshalb die ersten eigenen Produkte gemeinsam mit Partnerunternehmen vermarkten, die bereits über einschlägiges Know-how und die nötigen Ressourcen für die Vermarktung von Medikamenten verfügen. Wir befinden uns derzeit in Verhandlungen mit potenziellen Partnerfirmen für die Markteinführung von Leuproge[®], das zunächst in den deutschen Markt und anschließend in weitere europäische Märkte eingeführt werden soll. Erste signifikante Einnahmen aus dem Verkauf von Leuproge[®] erwarten wir im Jahr 2004. Sie werden sich nach dem vorgesehenen Partnerschaftsmodell aus einer prozentualen Beteiligung an den erzielten Verkaufserlösen zusammensetzen. Zudem rechnen wir im Jahr 2003 erstmals mit Meilensteinzahlungen an MediGene durch den Vermarktungspartner.

MediGene hat im Jahr 2002 mit dem Aufbau einer eigenen Marketingabteilung begonnen. In den nächsten Jahren werden wir unser Know-how und die eigenen Marketing-Ressourcen schrittweise ausbauen, um langfristig die Vermarktung unserer Medikamente selbst durchführen zu können.

Partnerschaften und Auslizenzierungen unterstützen die Finanzierung von Projekten

Die Kosten für unsere Forschungs- und Entwicklungsprojekte werden wir in den nächsten Jahren noch nicht alleine durch Erlöse aus dem Verkauf von Medikamenten decken können. Deshalb bilden Forschungs- und Entwicklungskooperationen einen wichtigen Teil unserer Geschäftsstrategie. Entwicklungsrisiko und wirtschaftliches Potenzial werden in diesen Partnerschaftsmodellen von beiden Seiten geteilt: MediGene gibt gewisse Vermarktungsrechte an das Partnerunternehmen ab. Im Gegenzug erhalten wir Forschungsgelder, Lizenz- und Meilensteinzahlungen für das entsprechende Projekt sowie einen Anteil an den jeweiligen Produktumsätzen, sobald das Produkt auf den Markt kommt. Die Rechte an der zugrunde liegenden Technologie verbleiben jeweils bei MediGene.

Forschungs- und Entwicklungspartnerschaften hat MediGene bislang mit den Pharmakonzernen Schering und Aventis abgeschlossen: Seit 1999 entwickeln wir mit Schering auf Basis der CVLP-Technologie einen Impfstoff gegen Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen. Im Jahr 2000 haben wir eine Entwicklungskooperation mit Aventis für einen Impfstoff gegen Schwarzen Hautkrebs abgeschlossen.

Die Höhe der Einnahmen, die wir aus diesen Partnerschaften erzielen, entwickelt sich nicht kontinuierlich. Vielmehr ist sie abhängig von der Summe der Forschungsgelder, die MediGene jeweils für das entsprechende Projekt investiert und dann vom Partner erstattet bekommt. Daraus erklärt sich, dass die in MediGenes Büchern erscheinenden »Umsätze« bzw. »sonstigen betrieblichen Erträge« in manchen Jahren deutlich höher bzw. geringer ausfallen als in vorangegangenen Jahren.

Um die Entwicklungskosten in den nächsten Jahren decken zu können, plant MediGene, mittelfristig weitere Partnerschaften dieses Musters abzuschließen. Hierfür eignen sich beispielsweise unsere Produkte gegen Gehirntumoren und Lebermetastasen, die auf der HSV-Technologie beruhen. Die Technologie kann darüber hinaus auch zur Behandlung anderer Tumorarten entwickelt werden. Dies stellt langfristig weiteres Potenzial für Auslizenzierungen dar: das heißt für die Vergabe von bestimmten Rechten dieser Technologie an andere Firmen, die

im Gegenzug Zahlungen an MediGene leisten: für erteilte Lizenzen, erreichte Meilensteine und gegebenenfalls für erzielte Produktumsätze.

Einlizenzierungen zum Ausbau der Produktpipeline

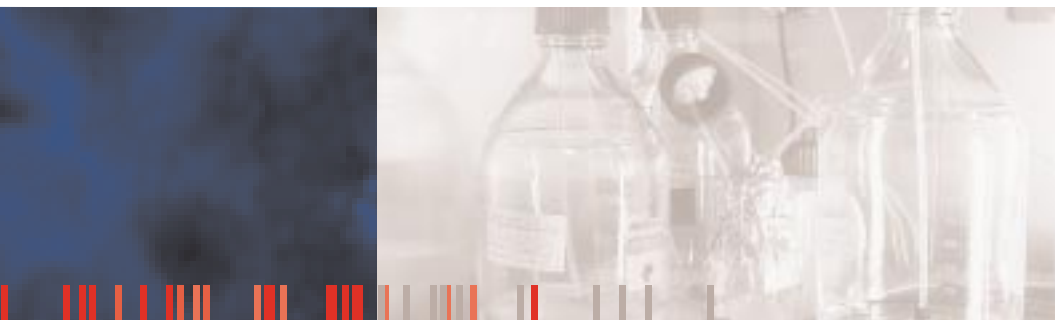
MediGene ist überzeugt von der Wichtigkeit einer breiten und ausgewogenen Pipeline, die Produkte in verschiedenen Stadien der klinischen Entwicklung enthält. Je weiter die Entwicklung eines Produkts fortgeschritten ist, desto höher ist dessen Erfolgswahrscheinlichkeit und entsprechend näher ist der Zeitpunkt des erhofften Markteintritts. Um die Marktnähe der Produktpipeline zu vergrößern, gehört es zu MediGenes Geschäftsmodell, einzelne fortgeschrittene Produkte von anderen Firmen einzulizenzieren. Einlizenzierung bedeutet das Erwerben der Rechte an dem entsprechenden Wirkstoff. Umgekehrt gehen wir damit die Verpflichtung ein, bestimmte Lizenzzahlungen zu leisten und im Fall einer späteren Vermarktung einen bestimmten Umsatzanteil (Royalties) an den Lizenzgeber zu entrichten.

Sowohl Leuproge[®] als auch Polyphenon[®] E wurden auf diese Weise in MediGenes Produktpipeline integriert. Leuproge[®] haben wir nach erfolgreichem Abschluss der klinischen Phase 3 einlizenziert und führen nun den Zulassungsprozess durch. Polyphenon[®] E nahmen wir nach einer ersten klinischen Studie 2 ins Portfolio und entwickeln den Wirkstoff mittlerweile in einer Phase 3 Studie weiter. Es ist nicht zuletzt unserer Einlizenzierungsstrategie zu verdanken, dass MediGene über eine der führenden Produktpipelines der europäischen Bio-

tech-Industrie verfügt. Wir planen, unsere Produktpalette auch zukünftig durch weitere einlizenzierte Wirkstoffe zu ergänzen, um die Attraktivität unserer Pipeline zu erhalten und zu steigern.

Mergers & Acquisitions als Option

Auch M&A-Aktivitäten, also Fusionen und Firmenkäufe, gehören zur Geschäftspolitik unseres Unternehmens. Vorgesehen sind diese Maßnahmen für den Fall, dass sie Zugang zu interessanten Produkten oder Technologien ermöglichen und geeignet sind, die kritische Masse unseres Unternehmens zu erhöhen. Im Januar 2001 hat MediGene diese Politik zum ersten Mal umgesetzt: Mit dem Kauf des Biotech-Unternehmens NeuroVir Therapeutics (heute MediGene, Inc.) konnten wir zwei Krebsmedikamente in der klinischen Entwicklung (G207 und NV1020) sowie eine viel versprechende Technologie (HSV) hinzugewinnen. Ein weiterer Aspekt dieser Akquisition war die Errichtung eines Standbeins in dem weltweit wichtigsten Pharmamarkt USA: MediGene, Inc. ist mit inzwischen rund 50 Mitarbeitern im kalifornischen San Diego angesiedelt. Zu M&A können auch der Verkauf oder die Ausgliederung von Unternehmensteilen zur Fokussierung des Portfolios gehören: So hat MediGene 1998 den Dienstleistungsbereich DNA-Sequenzierung in ein eigenes Unternehmen ausgegründet. Derzeit arbeiten wir an der Ausgliederung unseres kardiologischen Forschungsprogramms. Auch in Zukunft wird MediGene die Möglichkeiten für Firmenkäufe und -zusammenschlüsse oder Ausgliederungen prüfen, wenn zu erwarten ist, dass diese den Wert unseres Unternehmens erhöhen und dessen Zukunftsfähigkeit noch deutlich verbessern.





Was fördert naturwissen



schaftliche Innovation?

Philosophie.

Philosophie bedeutet die Suche nach neuen Erkenntnissen. Die wissenschaftliche Neugier unserer Mitarbeiter und eine motivierende Unternehmenskultur bilden die Grundlage für MediGenes Erfolg.

Unsere hoch qualifizierten Mitarbeiter sind motiviert, neue Wege zu finden

Mitarbeiter zählen für innovative Unternehmen zu den größten Erfolgsfaktoren. Ihre Ideen und ihr Wissen sind der Rohstoff neuer Produkte. Ihr Engagement bringt komplexe Projekte voran.

MediGenes Mitarbeiter verfügen über exzellente fachliche Qualifikationen sowie über ein hohes Maß an Pioniergeist und Einsatzbereitschaft. Über 50 % unserer Mitarbeiter sind Akademiker, mehr als die Hälfte davon promoviert. Viele unserer Manager besitzen langjährige Industrieerfahrung und wichtige Kontakte; unsere Berufseinsteiger bringen das aktuellste wissenschaftliche Know-how ein und sorgen für frischen Wind und neue Ideen.

MediGenes Potenzial liegt in der Kreativität der Mitarbeiter und einer positiven Unternehmenskultur

MediGenes Wissenschaftler arbeiten daran, molekulare Zusammenhänge zu verstehen, die Wirkung von Therapieansätzen zu untersuchen und daraus neue Erkenntnisse für die Medizin zu gewinnen und umzusetzen. Neben ihrem fachlichen Know-how benötigen sie hierfür Schlüsselkompetenzen wie Kommunikationsfähigkeit, Teamgeist und Kreativität.

Unsere Unternehmensphilosophie zielt auf Fortschritt durch Kreativität

MediGene versucht, eine Unternehmenskultur zu schaffen, die die Innovationskraft und Motivation aller Mitarbeiter unterstützt. Kurze Entscheidungswege und offene Kommunikationsstrukturen ermöglichen effektives und eigenverantwortliches Arbeiten. Bonussysteme und persönliche Anerkennung fördern

Initiative und Leistungsbereitschaft. Ein kollegiales Arbeitsklima schlägt sich in besonders konstruktiver Zusammenarbeit der oft international besetzten Teams nieder. Um die fachlichen und persönlichen Fähigkeiten der Mitarbeiter zu fördern, ermöglicht MediGene die Teilnahme an gezielten Weiterbildungsmaßnahmen sowie an renommierten Fachkongressen und Konferenzen.

Zur Definition von gemeinsamen Zielen, Werten und Leitlinien erarbeitet MediGene derzeit ein Unternehmensleitbild, das von Management und Mitarbeitern gleichermaßen entwickelt wird. Dies soll die Umsetzung gemeinsamer Aufgaben erleichtern und die Identifikation mit dem eigenen Unternehmen stärken. Unternehmerische Werte wie »Globalität« und »Wettbewerbsfähigkeit« werden dabei ebenso eine Rolle spielen wie die Förderung von »Selbstständigkeit« und »Initiative« als Teil eines Führungsstils, der die Freisetzung von Innovation zum Ziel hat.

MediGenes Vision ist die Erweiterung medizinischer Möglichkeiten durch den verantwortungsvollen Einsatz wissenschaftlicher Methoden. MediGenes Mitarbeiter setzen sich hierfür überdurchschnittlich ein. Ihre Kreativität, ihr Wissen und ihre Erfahrung bilden die Voraussetzungen, diese Vision zu verwirklichen.



»Innovation ist eines unserer zentralen Unternehmensziele. Wir setzen auf die Eigenständigkeit und Mitverantwortlichkeit der einzelnen Mitarbeiter, damit sich deren exzellentes Know-how und ihre Ideen voll entfalten können. Wir betreiben internationalen fachlichen Austausch, um die Suche unserer Wissenschaftler nach Neuerungen zu unterstützen. Unsere zahlreichen Patentanmeldungen zeigen, dass dies gelingt.«

Dr. Petra Bles
Leiterin Personal

Unsere Aktie.

Aktiendaten

Börsenkürzel	MDG
WKN – Wertpapier-Kennnummer	502 090
ISIN – International Securities Identification Code	DE000 5020903
Common Code	1107 3026
CUSIP	993 906 FV5
Reuters-Kürzel	MDGGn
Bloomberg-Kürzel	MDG
Marktsegment	Prime Standard
Indizes	TecDAX30, NEMAX 50, NEMAX Biotech
Handelsplätze	XETRA, Berlin, Bremen, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, Hannover, München, Stuttgart
Designated Sponsors	Bank Vontobel, Commerzbank, Morgan Stanley
Aktienanzahl	11.206.205

Investor Relations-Aktivitäten kontinuierlich fortgeführt

Aktienkurs zum Jahresende vom Tiefststand erholt

Im weltweit schwierigen Börsenumfeld des Jahres 2002 hat die MediGene-Aktie deutlich an Wert verloren. Zwar konnte sich der Kurs der Aktie von seinem Tiefststand bei € 2,75 im Oktober bis zum Jahresende auf € 4,00 wieder erholen, aber auf Jahressicht bleibt die Entwicklung mit einem Kursrückgang von 80 % äußerst unbefriedigend. Bei 11.206.205 Aktien betrug die Marktkapitalisierung zum Jahresende 45 Mio. €. Der Handel in unserer Aktie war trotz des Rückgangs um 31 % auf durchschnittlich 71.073 umgesetzte Stücke pro Tag einer der höchsten im Neuen Markt. Den umsatzstärks-

ten Handel verzeichneten dabei die elektronische XETRA-Handelsplattform und die Frankfurter Wertpapierbörse.

Neben dem schwierigen Börsenumfeld hat die Einstellung der Entwicklung des Produktkandidaten Etomoxir den Kurs in der ersten Jahreshälfte belastet. Dagegen konnten zahlreiche positive Nachrichten aus den übrigen klinischen Entwicklungsprojekten den Kurs nicht beflügeln. Zeitweise wurde unser Unternehmen unter dem Bestand der Barmittel bewertet und das, obwohl wir in diesem Jahr in Deutschland die Zulassung für ein Medikament beantragt haben, das in den USA bereits in den Markt eingeführt wurde.

Das Listing im neu geschaffenen Prime Standard Segment und die Aufnahme in den TecDAX30-Index sehen wir als gute Voraussetzungen für zukünftig steigendes Interesse der Investoren an der MediGene-Aktie.



Angelika Heinz
Prokuristin, Leitung Corporate
Finance und Investor Relations

Dr. Michael Nettersheim
Manager Investor Relations

»2002 war ein Jahr mit trüben Aussichten am Kapitalmarkt, jedoch gleichzeitig ein Jahr der Erneuerung an der deutschen Börse. Die Aufnahme von MediGene in den Prime Standard unterstreicht unsere Absicht, unsere transparente und zeitnahe Kommunikationsstrategie weiter zu verfolgen und Investoren auf internationaler Basis anzusprechen. Die vor kurzem bekannt gegebene Aufnahme in den TecDAX30-Index gehört MediGene zu den führenden Technologiewerten in Deutschland.«

Prognosen in einem schwierigen Marktumfeld

Im November sah sich das Management gezwungen, die ursprüngliche Ergebnisprognose für das Jahr 2002 von -35 Mio. € auf bis zu -40 Mio. € anzupassen. Das tatsächlich erreichte Ergebnis von -38,6 Mio. € entspricht diesen Erwartungen. In unseren Prognosen sehen wir ein wichtiges Mittel zur Schaffung von Transparenz. Allerdings lagen unseren bisherigen Erwartungen bestimmte Annahmen zugrunde: Die Ergebniserwartung aus dem Geschäftsbericht 2001 basierte auf Rahmenbedingungen, die sich im Laufe des Geschäftsjahres signifikant verändert haben. Insbesondere die Bereitschaft der Biotechnologie- und Pharmaindustrie, in innovative Technologien und Produkte zu investieren, hat im Jahresverlauf deutlich abgenommen, so dass wir für unsere Produktkandidaten und Technologien im abgelaufenen Jahr keine Lizenzverträge oder Entwicklungspartnerschaften mehr abschließen konnten und unsere Prognose entsprechend revidieren mussten.

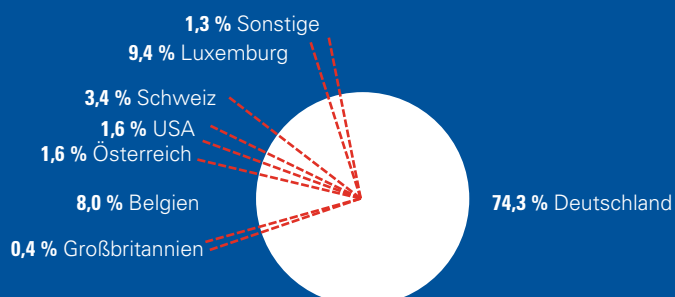
Da unsere Verhandlungen mit potenziellen Vermarktungspartnern weit fortgeschritten sind, rechnen wir für 2003 trotz des weiterhin schwierigen Marktumfelds mit der Verpartnerung unseres

Medikamentenkandidaten Leuproge[®]. Für das Gesamtjahr 2003 prognostizieren wir einen Jahresfehlbetrag von rund 30 Mio. €.

Intensive Kapitalmarktkommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

In 2002 haben wir unsere Investor Relations-Arbeit konsequent fortgesetzt und sind in diesem Rahmen Einladungen zu renommierten Investorenkonferenzen gefolgt. Neben vielen anderen waren dies die Healthcare Konferenzen von JP Morgan H&Q und Goldman Sachs in den USA sowie entsprechende europäische Veranstaltungen von Morgan Stanley und ING Barings. Zusätzlich haben wir auf Roadshows in den Vereinigten Staaten und in Europa eine Vielzahl von Einzelgesprächen mit institutionellen Investoren geführt. Mit dem Besuch der diesjährigen JP Morgan H&Q Konferenz in Kalifornien haben wir

Aktionärsstruktur nach Ländern*)



Julia von Hummel
Manager Public Relations

Julia Hofmann
Leiterin Public Relations

»Biotechnologie ist ein neuartiger und komplexer Bereich. Es ist eine motivierende Aufgabe, einer interessierten Öffentlichkeit die Besonderheiten unseres Geschäfts zu vermitteln und über die Entwicklung unseres Unternehmens zu informieren. Verständlichkeit, Transparenz und ein intensiver Austausch mit Medien und Öffentlichkeit gehören zu den wichtigsten Zielen unserer Kommunikationsarbeit.«

unsere Investor Relations-Aktivitäten auf diesem Gebiet weiter fortgesetzt.

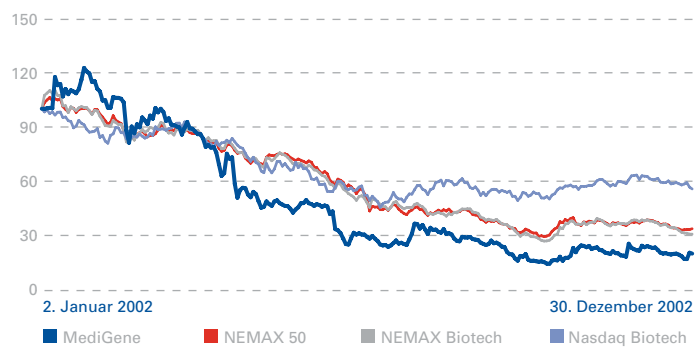
Die angespannte Lage an den Kapitalmärkten hat sich auch auf die Analysetätigkeit der Investmentbanken ausgewirkt. Dennoch erstellen nach wie vor mehr als zehn Analystenteams renommierter Investmentbanken aus dem In- und Ausland regelmäßig Studien zu MediGene. Auf unserem Forschungs- und Entwicklungstag im September 2002 haben Analysten die Gelegenheit genutzt, sich aus erster Hand über MediGene zu informieren und mit dem Management die zukünftige Entwicklung des Unternehmens zu diskutieren.

Unsere offene und ausführliche Kommunikationsstrategie wurde im August 2002 ausgezeichnet: Mit dem Geschäftsbericht 2001 unserer Gesellschaft haben

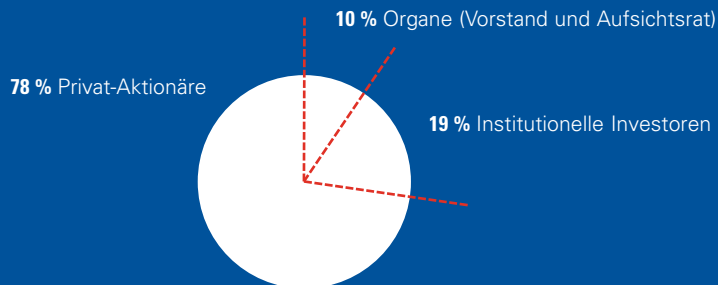
wir im Wettbewerb des Manager Magazins in der Gruppe der NEMAX 50-Unternehmen den dritten Platz belegt. Hinsichtlich der Transparenz, Verständlichkeit und Ausführlichkeit unserer Berichterstattung lagen wir damit auch vor den meisten Unternehmen aus den Segmenten DAX, MDAX und SDAX.

Kursentwicklung 2002

(Index 2. Januar 2002 € 19,90 indiziert auf 100)



Aktionärsstruktur nach Investorenart^{*)}



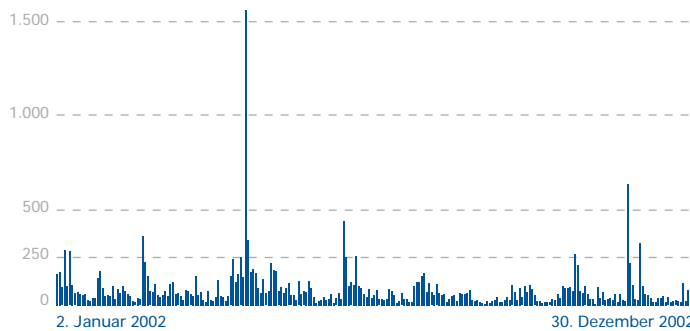
^{*)} Stand 31. Dezember 2002

Im Jahr 2002 konnten wir auch unsere Medienpräsenz stärker ausbauen und den Bekanntheitsgrad unseres Unternehmens steigern. Hierfür haben wir die Kontakte zu den Tagesmedien und der Fach- und Wirtschaftspresse weiter intensiviert. In 2002 hat MediGene mehrere Informationsveranstaltungen für Journalisten durchgeführt; darunter erstmalig einen eigenen Journalistentag, in dessen Rahmen die Fragen der Medienvertreter zu Wissenschaft und Geschäftsverlauf ausführlich diskutiert wurden. Darüber hinaus wurden zahlreiche Interviews und Beiträge von unserem Management in der Fach- und Wirtschaftspresse veröffentlicht.

Entwicklung der Aktionärsstruktur

Gegenüber dem Vorjahr hat sich die Anzahl institutioneller Investoren verringert, der Anteil der Privat-Aktionäre ist dagegen deutlich gestiegen. Die Gründe hierfür lagen nicht zuletzt in dem schwachen Marktumfeld und dem Rückzug vieler institutioneller Investoren vom Neuen Markt. Mit Blick auf die geografische Verteilung hat sich der Anteil im Ausland gehaltener Aktien lediglich geringfügig erhöht. Im Berichtsjahr haben weder Mitglieder des Managements noch des Aufsichtsrats Aktien aus eigenen Beständen verkauft.

Handelsvolumen in Tausend Stück



Kennzahlen zur Aktie

	2001	2002
52 Wochen Hoch €	78,0	24,89
52 Wochen Tief €	8,1	2,71
Kurs Jahresanfang €	70,1	19,9
Schlusskurs 2002 €	21,2	3,95
Mittelkurs 2002 €	25,4	8,81
Anzahl Aktien	11.198.637	11.206.205
Durchschnittliche Aktienzahl	11.003.245	11.204.990
Durchschnittliche Marktkapitali- sierung in Mio. €	280	99
Durchschnittlicher Tagesumsatz in Stück	103.844	71.073
Dividende/Aktie €	0	0
Cashflow/Aktie €	-2,0	-3,4
Eigenkapital/Aktie €	9,7	5,3

Kein Investor hielt zum Berichtsstichtag mehr als 5 % des Grundkapitals, der Anteil der freihandelbaren Aktien am Grundkapital (Free-Float) betrug zum Stichtag 31. Dezember 2002 100 %. Die Neusegmentierung der Deutschen Börse und die Aufnahme von MediGene in den TecDAX30-Index stimmen uns zuversichtlich, die Zahl der institutionellen Investoren wieder zu erhöhen.

Den Finanzkalender 2003/2004 finden Sie am Ende unseres Geschäftsberichts.

Corporate Governance.

MediGenes freiwillige Selbstverpflichtung geht über die gesetzlichen Regelungen hinaus

Im September 2001 hat die Deutsche Bundesregierung die Cromme-Kommission eingesetzt und sie mit der Erstellung eines Deutschen Corporate Governance Kodex' beauftragt. Der Kodex wurde am 26. Februar 2002 vorgelegt und verabschiedet. Er umfasst geltende gesetzliche Regelungen, Empfehlungen, die auf national und international anerkannten Verhaltensstandards basieren und weiterführende Anregungen zur Unternehmensleitung und -überwachung börsennotierter Gesellschaften.

Ziel ist es, das System der Deutschen Corporate Governance für ausländische Investoren verständlicher zu machen.

Wir begrüßen die Einführung des Kodex' und die Absicht, ihn den internationalen Standards kontinuierlich anzupassen.

Verantwortliche Unternehmensführung rückte 2002 verstärkt in den Blickpunkt des allgemeinen Interesses.

In 2002 erschütterten Unternehmenszusammenbrüche und Betrugsfälle das Vertrauen der Anleger in den Kapitalmarkt und in die Führung börsennotierter Unternehmen. Das Misstrauen ist durch häufig mangelhafte Kommunikationspolitik noch verstärkt worden. Die MediGene AG als verantwortungsvoll handelndes Unternehmen, wird daher künftig die eigenen Grundsätze der Unternehmensführung und -kontrolle stärker in den Fokus der Kommunikation mit Anlegern und der Öffentlichkeit rücken.

Das im Sommer 2002 in Kraft getretene Transparenz- und Publizitätsgesetz (TransPuG) hat eine rechtliche Grundlage für

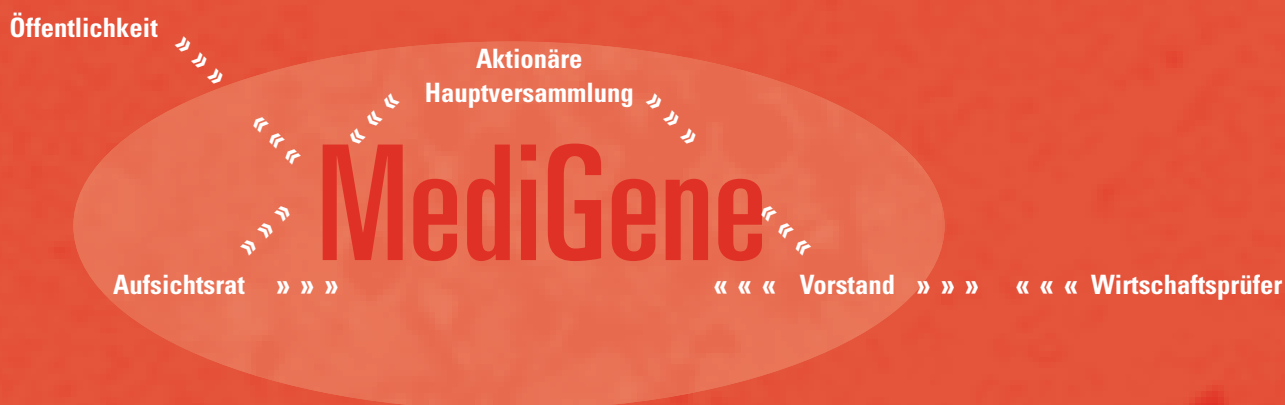
Corporate Governance beschreibt das System der verantwortlichen, wertorientierten und transparenten Führung und Kontrolle von Unternehmen. Dieses System ruht auf mehreren Säulen:

- **klar definierte Führungsgrundsätze und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten für die Unternehmensorgane,**
- **das Zusammenwirken dieser Organe,**
- **die offene und transparente Kommunikation mit der Öffentlichkeit und**
- **die gewissenhafte, verlässliche Rechnungslegung und Abschlussprüfung.**

den Kodex geschaffen. Der neu eingeführte § 161 des Aktiengesetzes fordert eine jährliche Erklärung von Vorstand und Aufsichtsrat einer börsennotierten Gesellschaft, inwieweit den Verhaltensempfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex' entsprochen wurde und wird. Für die Zukunft ist zu erwarten, dass Corporate Governance als Kriterium der Unternehmensbewertung weiter an Bedeutung gewinnen wird. MediGene nahm die Erstellung des Deutschen Corporate Governance Kodex' zum Anlass, eigene Verhaltensstandards der Unternehmensführung und -kontrolle zu definieren. Das Ergebnis sind unsere unternehmensspezifischen Corporate Governance Grundsätze, die als freiwillige Selbstverpflichtung über die gesetzlichen Regelungen hinaus gehen. Der Kodex umfasst alle internen und externen Führungs-, Kontroll- und Überwachungsaufgaben und schließt die meisten Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex' vom 26. Februar 2002 ein. Diejenigen Empfehlungen

des Kodex', welche wir nicht umsetzen, werden in einer separaten Erklärung nach § 161 Aktiengesetz erläutert. Um ein Höchstmaß an Transparenz zu schaffen, stellen wir neben der nach § 161 des Aktiengesetzes geforderten Entsprechenserklärung in ihrer aktuellsten Form auch unsere Corporate Governance Grundsätze auf der MediGene Internetseite www.medigene.de zur Verfügung.

Darüber hinaus hat der Vorstand der MediGene AG einen Corporate Governance Beauftragten aus dem Unternehmen bestimmt, der ihm mindestens einmal jährlich über Anpassung und Umsetzung unserer Corporate Governance Grundsätze



berichtet. Damit stellen wir die kontinuierliche Fortentwicklung der Grundsätze und die Überprüfung ihrer Einhaltung sicher.

Unsere Corporate Governance Grundsätze in Auszügen:

Beziehung zu Aktionären

»Die MediGene AG achtet die Rechte der Aktionäre und gewährleistet die Wahrnehmung dieser Rechte nach ihren Möglichkeiten im gesetzlichen Rahmen. Zu diesen Rechten gehören:

- der freie Erwerb und die freie Veräußerung der Aktien
- das gleiche Stimmrecht für jede Aktie (»one share – one vote«)
- die Teilnahme an der Hauptversammlung einschließlich der Ausübung des Stimmrechts
- die angemessene Befriedigung der Informationsbedürfnisse...«

Vorstand

»Der Vorstand in seiner Gesamtheit und jedes einzelne Vorstandmitglied führt die Geschäfte des Unternehmens mit der Sorgfalt eines ordentlichen und gewissenhaften Geschäftsleiters nach Maßgabe der Gesetze, der Satzung und der Geschäftsordnung des Vorstands. Der Vorstand leitet das Unternehmen in eigen-

ner Verantwortung. Er ist dabei an das Unternehmensinteresse gebunden und der Steigerung des nachhaltigen Unternehmenswerts verpflichtet...«

Aufsichtsrat

»Der Aufsichtsrat der MediGene AG hat die Aufgabe, den Vorstand zu besetzen und ihn regelmäßig zu beraten sowie die Geschäftsführung und die Erreichung der langfristigen Ziele der MediGene zu überwachen und zu fördern...«

Zusammenwirken von Vorstand und Aufsichtsrat

»Vorstand und Aufsichtsrat arbeiten zum Wohle des Unternehmens eng zusammen. Der Aufsichtsratsvorsitzende hält mit dem Vorstand, insbesondere mit dem Vorsitzenden, regelmäßig Kontakt. Der Vorstand stimmt die strategische Ausrichtung des Unternehmens mit dem Aufsichtsrat ab und erörtert mit ihm in regelmäßigen Abständen den Stand der Strategieumsetzung sowie das Risikomanagement. Für Geschäfte von grundlegender Bedeutung legt der Aufsichtsrat in der Geschäftsordnung für den Vorstand Zustimmungsvorbehalte zu Gunsten des Aufsichtsrats fest. Hierzu gehören Entscheidungen oder Maßnahmen, die die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage des Unternehmens grundlegend verändern...«

Rechnungslegung

»MediGene informiert Anteilseigner und Dritte regelmäßig durch einen Konzernabschluss und unterjährig durch Zwischenberichte. Die Konzernrechnungslegung (Konzernjahresabschluss und Quartalsberichte) erfolgt nach den in den Vereinigten Staaten von Amerika allgemein anerkannten Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung (US-GAAP) und wird damit unter Beachtung international anerkannter Rechnungslegungsgrundsätze aufgestellt. Für gesellschaftsrechtliche Zwecke (Ausschüttungs-

bemessung, Gläubigerschutz) werden Jahresabschlüsse nach nationalen Vorschriften (HGB) aufgestellt, die auch Grundlage für die Besteuerung sind.«

»Die MediGene AG macht den Konzernabschluss binnen 90 Tagen nach Geschäftsjahresende und die Zwischenberichte binnen 45 Tagen nach Ende des Berichtszeitraums öffentlich zugänglich.

Im Konzernabschluss macht MediGene konkrete Angaben über

- Aktienoptions- und Wandelschuldverschreibungsprogramme der Gesellschaft,
- Drittunternehmen, an denen eine Beteiligung von für das Unternehmen nicht untergeordneter Bedeutung gehalten wird (Name und Sitz der Gesellschaft, Höhe des Anteils, Höhe des Eigenkapitals und Ergebnis des letzten Geschäftsjahres)
- Beziehungen zu Aktionären, die im Sinne der anwendbaren Rechnungslegungsvorschriften als nahestehende Personen zu qualifizieren sind.«

Abschlussprüfung

»Der Konzernabschluss wird vom Abschlussprüfer und vom Aufsichtsrat geprüft.

Die Prüfung des Konzernabschlusses durch den von der Hauptversammlung gewählten und vom Aufsichtsrat beauftragten Abschlussprüfer erfolgt nach einschlägigen Prüfungsvorschriften.

Vor Unterbreitung des Wahlvorschlags holt sich der Aufsichtsrat bzw. der Prüfungsausschuss eine Erklärung des vorgesehenen Prüfers ein, ob und ggf. welche beruflichen, finanziellen oder sonstigen Beziehungen zwischen dem Prüfer und seinen Organen und Prüfungsleitern einerseits und dem Unternehmen und ihren Organmitgliedern andererseits bestehen, die Zweifel an seiner Unabhängigkeit begründen können. Die Erklärung erstreckt sich auch darauf, in welchem Umfang im vorausgegangen-

nen Geschäftsjahr andere Leistungen für das Unternehmen, insbesondere auf dem Beratungssektor, erbracht wurden bzw. für das folgende Jahr vertraglich vereinbart sind.

Der Aufsichtsrat vereinbart mit dem Abschlussprüfer, dass der Vorsitzende des Aufsichtsrats bzw. des Prüfungsausschusses über während der Prüfung auftretende mögliche Ausschluss- oder Befangenheitsgründe unverzüglich unterrichtet wird, soweit diese nicht beseitigt werden. Ferner vereinbart er, dass der Abschlussprüfer über alle für die Aufgaben des Aufsichtsrats wesentlichen Feststellungen und Vorkommnisse unverzüglich berichtet, die sich bei der Durchführung der Abschlussprüfung ergeben.

Der Aufsichtsrat vereinbart darüber hinaus, dass der Abschlussprüfer ihn informiert bzw. im Prüfungsbericht vermerkt, wenn er bei Durchführung der Abschlussprüfung Tatsachen feststellt, die eine Unrichtigkeit der von Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG abgegebenen Erklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex ergeben.

Der Aufsichtsrat erteilt dem Abschlussprüfer den Prüfungsauftrag und trifft mit ihm die Honorarvereinbarung.

Der Abschlussprüfer nimmt an den Beratungen des Aufsichtsrats über den Jahres- und Konzernabschluss teil und berichtet über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung.«

Kommunikation mit der Öffentlichkeit

»Der Vorstand beachtet bei der Weitergabe von Informationen an Unternehmensexterne die Grundsätze der Transparenz, Zeitnähe, Offenheit, Verständlichkeit und gebotenen Gleichbehandlung der Aktionäre.«





Der Aufsichtsrat

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker seit 26. November 1996

Vorsitzender, Mitgründer

Präsident der Deutschen
Forschungsgemeinschaft

Weitere Aufsichtsratsmandate:

- Bayer AG, Leverkusen
- KWS Saat AG, Einbeck

Dr. Helmut Schühler seit 26. November 1996

Stellvertretender Vorsitzender

Managing Partner der
Techno Venture Management

Weitere Aufsichtsratsmandate:

- Ascenion GmbH, München
- Curacyte AG, München (Chairman)
- DeveloGen AG, Göttingen
- Garching Innovation GmbH, München
- GPC Biotech AG, Martinsried
- Ingenium Pharmaceuticals AG,
Martinsried
- Intercell AG, Österreich
- Morphochem AG, München (Chairman)
- Peptor Ltd., Israel
- SelectX Pharmaceuticals Inc., USA
- Sequenom Inc., USA

Prof. Dr. Dr. Ernst-Günter Afting seit 26. November 1996

Geschäftsführer GSF – Forschungs-
zentrum für Umwelt und Gesellschaft

Weitere Aufsichtsratsmandate:

- BioM AG, Martinsried
- Curacyte AG, München
- Enanta Pharmaceuticals Inc., USA
- Intercell AG, Österreich

- Sequenom Inc., USA
- Xerion Pharmaceuticals GmbH, Martinsried

Dr. Pol Bamelis seit 23. Mai 2001

Ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Leverkusen

Weitere Aufsichtsratsmandate:

- Agfa-Gevaert AG, Leverkusen
- Agfa-Gevaert N. V., Belgien
- Crop Design N. V., Belgien
- Evotec OAI AG, Hamburg
- Innogenetics N. V., Belgien
- N. V. Bekaert S. A., Belgien
- Oleon N. V., Belgien

Prof. Dr. Michael Hallek seit 26. November 1996

Mitgründer

Oberarzt für Innere Medizin am Klinikum
Großhadern der Universität München

Weitere Aufsichtsratsmandate:

- Sireen AG, München

Michael Tarnow seit 23. Mai 2001

Unternehmensberater, biopharmazeutische Industrie, Boston,
USA

Weitere Aufsichtsratsmandate:

- AXCAN Pharma Inc., Kanada
- Caprion Pharmaceuticals, Inc., Kanada
- EntreMed, USA
- Ferghana Partners, USA
- Nanopharma Inc., USA
- Paladin Labs, Inc., Kanada
- Xenon Genetics, Inc., Kanada

Prof. Dr. Norbert Riedel seit 23. Mai 2001

(Ersatzmitglied)

Präsident der Recombinant Strategic Business Unit der Baxter
Healthcare Corporation Hyland Immuno, USA

Auszug zustimmungsbedürftiger Rechtsgeschäfte*)

Der Vorstand bedarf unbeschadet seiner Geschäftsführungskompetenzen und -pflichten der vorherigen Zustimmung des Aufsichtsrats unter anderen für folgende Geschäftsvorfälle:

- Entscheidungen oder Maßnahmen, die die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage des Unternehmens grundlegend verändern
- Abschluss und Beendigung von bedeutenden Patent-, Lizenz-, Know-how- und Kooperationsverträgen sowie die Verfügung über gewerbliche Schutzrechte von wesentlicher Bedeutung für die Gesellschaft
- Abschluss und Beendigung von bedeutenden Vertriebsverträgen
- Jede Inanspruchnahme von Darlehen, soweit hiervon nicht lediglich laufende Handelskredite betroffen sind
- Alle wesentlichen Geschäfte mit Vorstandsmitgliedern sowie ihnen nahestehenden Personen oder ihnen persönlich nahestehenden Unternehmungen
- Jahresplanung, insbesondere Budgetplanung für das jeweils folgende Geschäftsjahr
- Gründung und Beendigung von Gesellschaften oder Unternehmen, Erwerb und Veräußerung von Beteiligungen an anderen Unternehmen, Abschluss, Änderung und Beendigung von Betriebspacht-, Betriebsführungs- und Unternehmensverträgen
- Errichtung, Erwerb, Schließung und Veräußerung von Betrieben, Teilbetrieben oder Zweigniederlassungen

*) Diese Aufstellung ist nicht umfassend und stellt nur einen Einblick in die Geschäftsordnung für den Vorstand der MediGene AG dar.

Der wissenschaftliche Beirat

Renommiertere Wissenschaftler ergänzen in einem internationalen Team die klassischen Organe in der Unternehmensführung

Ein hochkarätig besetztes, wissenschaftlich erfahrenes Team internationaler Professoren aus verschiedenen Bereichen der Wissenschaft und Medizin tritt mindestens einmal jährlich zusammen, um unsere Forschungs- und Entwicklungsprogramme wissenschaftlich zu diskutieren. Die Mitglieder dieses wissenschaftlichen Beirats geben Empfehlungen und Anregungen zu strategischen Entwicklungen und stellen eine Art »wissenschaftliches Gewissen« dar.

Mitglieder im wissenschaftlichen Beirat:

Prof. Dr. Brian Seed, Vorsitzender

Professor für Molekulargenetik an der Harvard Medical School und Mitglied des Departments für Molekularbiologie des Massachusetts General Hospital, Boston, USA
Professor Seed studierte Physik und Biologie am California Institute of Technology in Pasadena und gilt als einer der weltweit führenden Immunologen und Molekularbiologen. Er entwickelte in seiner Arbeit neue molekularbiologische Techniken mit dem Ziel, Übertragungswege für biologische Signale in-

nerhalb des Immunsystems zu identifizieren. Er ist Mitgründer von drei US-amerikanischen Biotechnologieunternehmen und im wissenschaftlichen Beirat von sieben Unternehmen in den USA und Europa, u.a. von Aventis.

Prof. Dr. Lutz Gissmann

Leiter der Abteilung Genommodifikation und Krebsentstehung am Deutschen Krebsforschungszentrum

Professor Gissmann leitete 1997 – 1999 den Bereich Forschung und Entwicklung der MediGene AG. 1993 – 1996 war er Direktor für virale Onkologie im Fachbereich Gynäkologie und Geburtshilfe der Loyola University von Chicago. Er gilt als einer der führenden Experten auf dem Gebiet der HPV-Forschung. Die CVLP-Technologie basiert auf den Ergebnissen seiner Arbeitsgruppe. Für seine Arbeiten erhielt Professor Gissmann mehrere Auszeichnungen.

Prof. Dr. Robert Kotin

Leiter des Bereichs Molekulare Hämatologie am National Heart, Lung and Blood Institute des National Institute of Health (NIH), Washington D.C., USA

Professor Kotins Arbeiten über Adeno-assoziierte Viren (AAV) legten den Grundstein für die Verwendung von AAV in der Gentherapie. Er gilt als führender Experte auf dem Gebiet der AAV-Virologie und der Gentherapie.

Prof. Dr. Cornelis J. M. Melief

Professor für Innere Medizin und Leiter der Abteilung Immunhämatologie und Blutbanken am Universitätskrankenhaus in Leiden, Niederlande

Professor Meliefs Forschungsschwerpunkte sind die Tumorimmunologie und die Immuntherapie. Er ist Mitglied mehrerer Beratungsgremien niederländischer und europäischer Wissenschaftsorganisationen, Vorstandsvorsitzender des Amsterdam-Leiden-Instituts für Immunologie und Mitglied des wissenschaftlichen Beirats von Universitäten in den Niederlanden.

Prof. Dr. Bernard Roizman

Professor am Institut für Molekulare Genetik und Zellbiologie sowie am Institut für Biochemie und Molekularbiologie der Universität von Chicago, USA

Professor Roizman gilt als weltweit führender Experte auf dem Gebiet der Herpes Simplex Viren. Seit mehr als 40 Jahren arbeitet er an der Thematik der Herpes Simplex Viren. Seine Arbeiten wurde vielfach ausgezeichnet. Er ist Mitglied der National Academy of Sciences, USA, und der American Academy of Arts and Sciences, USA.

Prof. Dr. Richard Whitley

Professor für Kinderheilkunde, Mikrobiologie und Medizin an der Universität von Alabama in Birmingham, USA, sowie Inhaber des Loeb Eminent Scholar Chair

Professor Whitley ist ein anerkannter Experte auf dem Feld der antiviralen Chemotherapie. Er hat mit seinen Arbeiten wesentlich zum Verständnis und zur Behandlung von Herpes Simplex Virus-Infektionen beigetragen. Er berät die Gesellschaft für Infektionserkrankungen in den USA und ist Mitglied in Beratergremien des National Institute of Health und der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA. Seine Arbeiten wurden mehrfach ausgezeichnet.

Prof. Dr. Robert Martuza

Professor für Neurochirurgie an der Harvard Medical School und Leiter der Neurochirurgischen Abteilung des Massachusetts General Hospitals in Boston, USA

Professor Martuzas wissenschaftliche Interessen gelten der Behandlung verschiedener Formen von Gehirntumoren. Er ist an der klinischen Entwicklung der Technologie onkolytischer Herpes Simplex maßgeblich beteiligt. Zahlreiche wissenschaftliche Publikationen wurden von ihm über dieses Thema verfasst.

Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex

Erklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats der MediGene AG zu den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex' gemäß § 161 Aktiengesetz

Die MediGene AG erfüllt zum heutigen Tage sämtliche Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex mit den nachfolgend aufgeführten Ausnahmen:

Selbstbehalt bei D&O-Versicherungen

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt bei Haftpflichtversicherungen, die die Gesellschaft für ihre Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder abschließt (so genannte Directors and Officers Liability Insurances – D&O), einen angemessenen Selbstbehalt zu vereinbaren. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass Motivation und Verantwortungsbewusstsein, mit der die Mitglieder des MediGene-Vorstands und MediGene-Aufsichtsrats ihre Aufgaben wahrnehmen, auch ohne einen solchen Selbstbehalt in vollem Umfang gewährleistet sind.

Altersgrenzen von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt die Festlegung von Altersgrenzen für Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sehen in einer solchen Festlegung zum einen eine unangebrachte Einschränkung des Rechts der Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen, und zum anderen eine deutliche Einschränkung des Aufsichtsrats in der Auswahl geeigneter Vorstandsmitglieder.

Berücksichtigung der Ausschusstätigkeit in der Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt, die Mitgliedschaft in Ausschüssen des Aufsichtsrats bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder zu berücksichtigen. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass auch ohne eine solche Regelung ein sehr hohes Engagement der Aufsichtsratsmitglieder in der Ausschussarbeit gegeben ist.

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte

Der Deutsche Corporate Governance Kodex sieht für die unverzügliche Bekanntgabe bei Kauf und Verkauf von Aktien oder Derivaten der Gesellschaft sowie ihrer Konzernunternehmen durch Organmitglieder weder zeitliche noch wertmäßige Untergrenzen vor. Der Gesetzgeber hat mit dem jüngst neu eingeführten § 15a WpHG eine Regelung zum erforderlichen Umfang meldepflichtiger Wertpapiergeschäfte getroffen. Danach sind insbesondere solche Geschäfte nicht meldepflichtig, deren Wert bezogen auf die Gesamtzahl der vom Meldepflichtigen innerhalb von 30 Tagen getätigten Geschäfte € 25.000 nicht übersteigt. Die MediGene AG schließt sich dieser gesetzgeberischen Wertung an und meldet gemäß den Vorgaben des WpHG.

Martinsried, im Dezember 2002



Für den Vorstand
Dr. Peter Heinrich



Für den Aufsichtsrat
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker

Finanzinformationen

Bericht des Vorstands	051
Konzern-Lagebericht	052
Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung	073
Konzern-Bilanz	074
Konzern-Kapitalflussrechnung	076
Konzern-Eigenkapitalpiegel	077
Entwicklung des Konzern- Anlagevermögens	078
Konzern-Anhang	080
Gewinn- und Verlustrechnung MediGene AG	101
Bilanz MediGene AG	102

Bericht des Vorstands

Die Verantwortung für die Aufstellung des vorliegenden Konzernabschlusses und für die im Konzern-Lagebericht enthaltenen Informationen liegt beim Vorstand der MediGene AG. Die Konzernrechnungslegung erfolgt nach den in den Vereinigten Staaten von Amerika allgemein anerkannten Grundsätzen ordnungsgemäßer Bilanzierung (US-GAAP) und enthält bestimmte Einschätzungen und Annahmen durch den Vorstand, welche die im Abschluss aufgeführten Beträge beeinflussen. Diese Einschätzungen und Annahmen wurden mit der größtmöglichen Sorgfalt getroffen und enthalten alle zum Zeitpunkt ihrer Entstehung vorhandenen Kenntnisse. Der Konzernabschluss und der Konzern-Lagebericht wurden um Angaben, die das deutsche Handelsgesetzbuch (HGB) fordert, ergänzt.

Mit einem wirksamen internen Risikomanagementsystem, das den Anforderungen des Aktienrechts entspricht, dem Einsatz zuverlässiger Software und einheitlichen Berichtssystemen stellen wir sicher, dass jede Tätigkeit im Unternehmen im Einklang mit bestehenden Vollmachten aus- und durchgeführt wird und alle Geschäftsvorfälle sorgfältig dokumentiert sowie verarbeitet werden. Dieses Gesamtsystem wird durch schriftliche Richtlinien und Arbeitsanweisungen, ein internes Auditprogramm und die entsprechende Auswahl und Weiterbildung qualifizierter Mitarbeiter ergänzt. Damit ist eine zuverlässige Basis geschaffen, die eine frühzeitige Erkennung potenzieller Risiken sowie die Einleitung geeigneter Gegenmaßnahmen möglich macht und eine den tatsächlichen Verhältnissen entsprechende Abbildung des Geschäftsverlaufs gewährleistet.

Die PricewaterhouseCoopers GmbH, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft in München, hat als unabhängiger Abschlussprüfer gemäß dem Beschluss der

Hauptversammlung den Konzernabschluss und den Konzern-Lagebericht geprüft und den uneingeschränkten Bestätigungsvermerk erteilt. Der Aufsichtsrat und insbesondere der Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats haben in Anwesenheit des Abschlussprüfers den Konzernabschluss, den Konzern-Lagebericht sowie den Prüfungsbericht eingehend erörtert. Das Ergebnis dieser Prüfung kann dem Bericht des Aufsichtsrats (Seite 105 dieses Geschäftsberichts) entnommen werden.

Martinsried, im März 2003
MediGene AG
Der Vorstand



Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender



Dr. Johanna Holldack
Vorstand Forschung und Entwicklung



Alexander Dexne
Vorstand Finanzen

Konzern-Lagebericht

der MediGene AG zum 31. Dezember 2002 – nach US-GAAP

- **Cashposition von 47,8 Mio. € zur weiteren Finanzierung unserer F&E-Aktivitäten**
- **In 2002 durchschnittlicher Nettoverbrauch an Barmitteln (Netto Cashburnrate) von 3,3 Mio. € pro Monat**
- **Einnahmen aus Kooperationen mit Pharmaunternehmen 3,2 Mio. € in 2002**
- **F&E-Aufwand von 35,2 Mio. € für die Entwicklung unserer Produkt- und Technologieportfolios**
- **Ausgliederung des kardiologischen Forschungsprogramms Integrated Target Definition beschlossen**

Rahmendaten

Uneinheitliche Konjunktorentwicklung in Europa und USA

Im Jahr 2002 verlief die wirtschaftliche Entwicklung in Europa und den USA uneinheitlich: Während in den USA trotz eines Anstiegs der Arbeitslosenquote das reale Wachstum des Bruttoinlandsprodukts (BIP) gegenüber dem Vorjahr auf 2,4 % zulegte (2001: 2,1 %), verschärfte sich die Konjunkturschwäche in Deutschland wie auch im Euroraum. Das BIP-Wachstum verringerte sich in Deutschland auf 0,2 % (2001: 0,7 %) und in der Eurozone auf 0,8 % (2001: 1,5 %). Die Arbeitslosenquote stieg im Jahresdurchschnitt in Deutschland auf 8,1 %, in der Eurozone auf 8,2 %.

Trotz der vergleichsweise besseren wirtschaftlichen Entwicklung in den USA hat der Anstieg des Handelsdefizits dazu geführt, dass die amerikanische Währung in der zweiten Jahreshälfte gegenüber dem Euro deutlich an Wert verloren hat. Der Referenzkurs ist um 18 % von 0,8823 auf 1,0415 US-Dollar je Euro gestiegen. Der Aufwärtstrend hat sich mit dem deutlichen Überschreiten der Paritätsgrenze zum Jahresanfang 2003 fortgesetzt. Falls die USA im Jahr 2003 eine spürbar größere Wirtschaftsdynamik als Europa entwickeln, ist eine Aufwertung des US-Dollars möglich.

Talsole bei den Geldmarktzinsen erreicht

Die Inflation war in den einzelnen Wirtschaftsräumen rückläufig. Dennoch haben die amerikanische Notenbank (FED) wie auch die Europäische Zentralbank (EZB) zum Jahresende ihre Leitzinsen um jeweils 0,5 Prozentpunkte gesenkt, um das Wirtschaftswachstum nachhaltig zu fördern. Damit scheinen die Tiefststände bei den Geldmarktzinsen in diesem Konjunkturzyklus erreicht zu sein. Für 2003 ist von vergleichsweise niedrigen Kapitalmarktzinsen auszugehen. Erst wenn sich eine Konjunkturerholung in den USA zum Frühjahr abzeichnet, scheint eine Anhebung der Zinsen durch die FED denkbar.

Angespannte Lage an den Kapitalmärkten

Die Aktienmärkte haben die Investoren im Jahr 2002 abermals enttäuscht: Weltweit mussten sowohl die klassischen Indizes als auch die Technologie-Indizes herbe Kursverluste hinnehmen. Am Neuen Markt haben die relevanten Vergleichsindizes NEMAX 50 und NEMAX Biotech im dritten Quartal neue historische Tiefststände erreicht. Neben den negativen wirtschaftlichen Vorgaben haben zahlreiche schlechte Unternehmensnachrichten und einzelne Fälle von Betrugsverdacht das Investorenvertrauen erschüttert und zu einem regelrechten Ausverkauf an der deutschen Wachstumsbörse, dem Neuen Markt, geführt. Die schlechte Verfassung der Kapitalmärkte hat die Finanzierung von Unternehmen auf diesem Weg praktisch zum Erliegen gebracht. Diese Entwicklung hat sich bis in den Bereich der nicht börsennotierten Gesellschaften fortgesetzt, so dass hier der Konsolidierungsdruck bereits deutlich spürbar geworden ist. Der drastische Anstieg der Insolvenzen sowie einzelne Unternehmensübernahmen und Fusionen bestätigen diese Entwicklung.

Langfristige Rahmenbedingungen für biopharmazeutische Unternehmen intakt

Konsolidierungsphase in der europäischen Biotech-Branche hält an

Nach dem Erfolgsjahr 2000 mit einer Rekordzahl von Unternehmensgründungen, Finanzierungsrunden und Börsengängen befindet sich die europäische Biotechnologie-Branche nun in einer Konsolidierungsphase. Die wachsende Zahl der Unternehmensüber-

nahmen und Fusionen deutet auf eine Beschleunigung des Prozesses hin.

Besonders biopharmazeutische Unternehmen, die nicht über Produkte im Markt oder in der letzten Phase der klinischen Entwicklung verfügen, leiden unter den schwierigen Kapitalmarktbedingungen. Dies hat im vergangenen Jahr bereits neben zahlreichen Restrukturierungsmaßnahmen zu ersten Insolvenzen geführt sowie die Fusions- und Akquisitionsbestrebungen innerhalb der Branche in Gang gebracht. Es ist zu erwarten, dass sich dieser Trend in einem weiterhin angespannten Kapitalmarkt fortsetzt. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass besonders die größeren Unternehmen aus den jeweiligen Konsolidierungsphasen gestärkt hervorgehen.

Biotech ist Wachstumsmotor für die Pharma-Industrie

Viele Patente für umsatzstarke Wirkstoffe der pharmazeutischen Industrie laufen aus und der daraus entstehende Wettbewerb durch Nachahmerprodukte bedroht das Wachstum der Unternehmen. Pro Jahr bringen die großen Pharmakonzerne im Durchschnitt weniger als ein neues Produkt auf den Markt: Für das notwendige Wachstum sind zu wenig Produkte in der Entwicklungspipeline. Insbesondere im Bereich der Tumorerkrankungen fehlen innovative Medikamente mit neuen Wirkprinzipien in frühen und späten Entwicklungsstufen. Die Biotech-Industrie kann dazu beitragen, die Innovationslücke zu schließen.

Einen wichtigen Wachstumsmotor für die Pharma-Industrie bilden Kooperationen mit Biotech-Unternehmen, die innovative Technologien bereitstellen, um neue und wirksame Medikamente bzw. Medikamentenkandidaten zu generieren. In der Branche geht man davon aus, dass etwa 60 % aller 2003 neu zugelassenen Medikamente ihren Anfang in Biotech-Labors nahmen. Vor dem Hintergrund der allgemein eingetrübten Wirtschaftslage und einer sich gleich-

zeitig verschlechternden Gewinnsituation in der pharmazeutischen Industrie war die Investitionsneigung in zukunftsweisende Technologien und Projekte der biopharmazeutischen Unternehmen im Jahr 2002 allerdings sehr verhalten. Nur vereinzelt wurden neue Partnerschaften zwischen Pharma- und Biotech-Unternehmen geschlossen, dagegen wurden einige bestehende Allianzen vonseiten der pharmazeutischen Industrie beendet.

Forschungsergebnisse rechtlich absichern

Ein wesentlicher Bestandteil des Werts eines biopharmazeutischen Unternehmens liegt im rechtlichen Schutz seiner wissenschaftlichen Erkenntnisse, Technologien und Produkte. Vor diesem Hintergrund stellt das Patent- und Lizenzportfolio einen entscheidenden Wertfaktor dar. Patente bilden die rechtliche Basis für die alleinige kommerzielle Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse, in dem sie andere von der Nutzung – üblicherweise 20 Jahre nach Patentanmeldung – ausschließen.

Ein Patent begründet keinen Besitzanspruch, sondern lediglich ein zeitlich limitiertes Verbotungsrecht gegenüber Dritten, welche die Erfindung des Patentinhabers kommerziell nutzen wollen. Eine Therapieform ist als solche aus ethischen Gründen nicht patentfähig, dagegen ist der Substanz- und Indikationsschutz für biotechnologische und pharmazeutische Unternehmen von essenzieller Bedeutung.

Konzernüberblick

MediGene fokussiert sich auf Tumorerkrankungen

MediGenes erstes Medikament, Leuprogel® zur Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs, wird voraussichtlich in 2003 auf den Markt kommen.

Mit der Markteinführung von Leuproge^l® werden wir erstmals Erträge aus Produktverkäufen erzielen. Wir haben uns bei der Vermarktung von Leuproge^l® für die Strategie entschieden, mit einem etablierten Pharma-Partner das Produkt in den Markt einzuführen. Die Höhe dieser Erträge wird daher auch vom zukünftigen Vermarktungspartner abhängen. Bis zum Markteintritt des ersten Medikamentenkandidaten berichten wir nur über sonstige betriebliche Erträge, die überwiegend aus unseren Kooperationen mit Schering und Aventis stammen.

Unsere Geschäftsaktivitäten sind auf die Bereiche Forschung und Entwicklung (F&E) von neuen Medikamenten und Technologien fokussiert. Unser derzeitiger Erfolg hängt wesentlich von den Ergebnissen aus der Forschung sowie den vorklinischen und klinischen Studien ab, die für die Marktzulassung unserer Medikamente notwendig sind. Zukünftig soll auch die Vermarktung des Produktkandidaten Leuproge^l® zu unserem Erfolg beitragen.

Akquisition in 2001 erschwert Jahresvergleiche

Die Ergebnisse der Geschäftsjahre 2001 und 2002 sind nur bedingt vergleichbar. Im Jahr 2002 haben wir erstmals unser 100%iges Tochterunternehmen MediGene, Inc. über die gesamte Berichtsperiode konsolidiert, während im Vorjahr nur die Zeit von März bis Dezember 2001 berücksichtigt worden war. MediGene, Inc. wurde nach der Akquisition im März 2001 in den MediGene-Konzern integriert. Das Unternehmen beschäftigt sich mit der Erforschung und Entwicklung onkolytischer Herpes Simplex Viren. Die entsprechenden F&E-Aufwendungen werden im Segment Onkologie verbucht. Derzeit werden von MediGene, Inc. keine Erträge erzielt. Ausführliche Informationen zur Vergleichbarkeit der Jahresabschlüsse 2001 und 2002 sind im Anhang (S. 80) enthalten.

Gewinn- und Verlustrechnung (gekürzt)

in T€	2001 ^{*)}	2002	Veränderung
Sonstige betriebliche Erträge	7.493	3.537	-53 %
F&E-Aufwand	-27.672	-35.245	27 %
Geschäftsentwicklung und allg. Verwaltung	-5.736	-7.177	25 %
EBITDA	-25.915	-38.885	50 %
Abschreibung auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	-928	-1.312	41 %
EBITA	-26.844	-40.197	50 %
Abschreibung auf den Firmenwert	-1.845	0	-100 %
EBIT vor Einmalabschreibung »IPR&D« ^(**)	-28.689	-40.197	40 %
Einmalabschreibung »IPR&D«	-86.543	0	-100 %
Betriebsergebnis	-115.232	-40.197	-65 %

^{*)} MediGene, Inc. war ab März 2001 im Konzern konsolidiert

^{**)} In Process Research & Development

MediGene, Inc. – US-amerikanischer Standort ausgebaut

Klinische Entwicklung von zwei Tumormedikamenten vorangetrieben

Mit unserem Tochterunternehmen MediGene, Inc. sind wir im weltweit größten Pharmamarkt, den USA, vertreten. Die US-amerikanischen Aktivitäten umfassen zurzeit Forschung und Entwicklung im Bereich der tumorauflösenden Herpes Simplex Viren. Der Standort wurde auf 52 Mitarbeiter (2001: 37 Mitarbeiter) vergrößert.

Im Berichtsjahr hat unser US-Team die Entwicklung der Technologie-Plattform »Onkolytische Herpes Simplex Viren« vorangetrieben und bei der klinischen Entwicklung der Medikamentenkandidaten NV1020 gegen Lebermetastasen und G207 gegen bösartige Gehirntumoren beachtliche Erfolge erzielt: Für NV1020 hat MediGene, Inc. im Mai 2002 viel versprechende Ergebnisse aus einer Phase 1/2 Studie bekannt gegeben; zudem ist von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA für G207 die Orphan Drug Designation erteilt worden. Die Orphan Drug Designation sichert MediGene behördliche Unterstützung bei der Entwicklung des Produktkandidaten zu. Darüber hinaus werden bei erfolgreicher Entwicklung steuerliche Vergünstigungen und eine

Marktexklusivität von sieben Jahren garantiert. Das US-Team ist in unsere F&E-Organisation und die damit verbundenen Berichtsstrukturen eingebettet.

Kooperationen und Lizenzverträge mit Schering und Aventis

F&E-Aktivitäten stehen im Mittelpunkt

Unsere Geschäftsaktivitäten haben sich im Berichtsjahr auf die Forschung und die Entwicklung von innovativen Medikamentenkandidaten und Technologien konzentriert, die die Grundlage für den späteren Medikamentenverkauf bilden. Strategische Partnerschaften mit Pharmaunternehmen unterstreichen den Wert und das Potenzial unserer Forschung und Entwicklung. Die Zusammenarbeit verteilt Chancen und Risiken der Medikamentenentwicklung zwischen MediGene und dem Partner. MediGene erzielt in den Segmenten HPV-Indikationen und Onkologie Einnahmen aus strategischen Allianzen mit Schering und Aventis. Hierbei handelt es sich um Meilensteinzahlungen, Forschungs- und Entwicklungskostenerstattungen sowie Lizenzentnahmen, die als sonstige betriebliche Erträge verbucht werden. Die Höhe der F&E-Zahlungen durch die Partner ist abhängig von der Höhe der Kosten, die bei MediGene im jeweils gemeinsam bearbeiteten Projekt entstehen: Je höher die Kosten, desto höher ist auch der sonstige betriebliche Ertrag. Sonstige betriebliche Erträge sind damit kein Indikator für den aktuellen oder künftigen Erfolg des Unternehmens.

Schering: Strategische Entwicklungs- und Vermarktungsallianz für den CVLP-Tumorimpfstoff

Die hohe Qualität unserer Technologieplattform »Chimärer virus-ähnlicher Partikel«, die dem therapeutischen Impfstoff gegen Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen zugrunde liegt, wird durch eine strategische Entwicklungs- und Vermarktungsallianz mit der Schering AG belegt. Der 1999 geschlossene weltweite Kooperations- und Lizenzvertrag mit offener Laufzeit hat einen Gesamtwert von bis zu 55 Mio. € für MediGene. Die Summe enthält das gemeinsam verabschiedete F&E-Budget für das Entwicklungsprogramm, an dem sich MediGene bis zum Nachweis des Wirkprinzips beteiligen wird, sowie Rechtskosten- und Meilensteinzahlungen; zusätzliche Lizenzgebühren und spätere Umsatzbeteiligungen sind hierin noch nicht berücksichtigt.

Vertragsgemäß wird MediGene für die Forschung und die vorklinischen Studien zuständig sein. Die klinische Phase 1/2 Studie führen beide Partner gemeinsam durch, nachfolgende klinische Studien sowie Zulassung und Vermarktung sind Aufgabe von Schering. Im Gegenzug erhält Schering die weltweite Exklusivlizenz.

Aventis: Strategische Allianz zur Entwicklung eines Impfstoffs gegen Schwarzen Hautkrebs

Im Jahr 2000 haben wir mit dem Pharmaunternehmen Aventis eine Partnerschaft geschlossen, die die Entwicklung eines therapeutischen Impfstoffs zur Behandlung von Schwarzem Hautkrebs zum Gegenstand hat. Es wurde keine Vertragslaufzeit vereinbart. Aventis erhält im Rahmen der Vereinbarung eine Exklusivlizenz zur Entwicklung und Vermarktung des Tumorimpfstoffs. Einschließlich der Meilensteinzahlungen und des gemeinsam vereinbarten F&E-Budgets, das MediGene bis zur Bestätigung des Therapiekonzepts mitfinanziert, kann der Gesamtwert dieser Vereinbarung bis zu 37 Mio. € betragen. Zusätzlich wird MediGene Lizenzgebühren auf alle Produktverkäufe erhalten. MediGene und Aventis sind an der Durchführung der klinischen Studie der Phase 1/2 beteiligt. Die Durchführung der klinischen Phase 3 Studien, die Zulassung und die Vermarktung sowie die Produktion des Wirkstoffs verantwortet Aventis.

Sonstige betriebliche Erträge zurückgegangen -53 %

Einnahmen aus strategischen Allianzen mit Aventis und Schering

Die von MediGene verbuchten sonstigen betrieblichen Erträge sind im Berichtsjahr um 53 % auf 3.537 T€ (2001: 7.493 T€) zurückgegangen. Der Rückgang erklärt sich in erster Linie mit der Verringerung der Erträge in den Segmenten HPV-Indikationen und Onkologie (S. 56). Im Segment HPV-Indikationen war im Jahr 2001 ein Ertrag von 2.312 T€ durch Auflösung eines Umsatzabgrenzungspostens realisiert worden; in 2002 hat Schering den geringeren Aufwendungen entsprechend im CVLP-Projekt weniger F&E-Kosten erstattet. Im Segment Onkologie war 2001 eine Meilensteinzahlung von Aventis über 1.023 T€ verbucht worden, die mit dem Beginn einer klinischen Studie fällig geworden war. Entsprechende Zahlungen waren in 2002 in diesem Projekt nicht vorgesehen.

Alle betrieblichen Erträge beruhen auf Aktivitäten im Mutterunternehmen und fielen in Deutschland an.

Sonstige betriebliche Erträge

in T€	2001	2002	Veränderung
HPV-Indikationen	4.797	1.713	-64 %
Onkologie	2.394	1.640	-31 %
Kardiologie	229	112	-51 %
Intersegment*)	73	72	-1 %
Gesamt	7.493	3.537	-53 %

*) Unter Intersegment werden die Verwaltung, Geschäftsentwicklung, Management für klinische Entwicklung und Zulassung sowie Management für Forschung und Entwicklung zusammengefasst. Die Summe aller Marktsegmente und des Intersegments ergibt die Gesamtzahlen, wie in der Bilanz bzw. Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen.

F&E-Aufwand gestiegen +27 %

Der Gesamtaufwand für Forschung und Entwicklung ist im Berichtsjahr um 27 % von 27.672 T€ auf 35.245 T€ gestiegen. Die Kosten reflektieren die klinische Entwicklung von sechs Medikamentenkandidaten.

F&E-Aufwand nach Segmenten

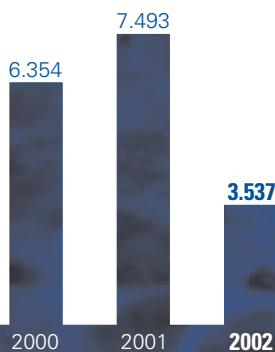
in T€	2001	2002	Veränderung
HPV-Indikationen	7.254	8.868	22 %
Onkologie	11.944	14.344	20 %
Kardiologie	5.976	8.524	43 %
Intersegment	2.498	3.509	40 %
Gesamt	27.672	35.245	27 %

Im Segment Onkologie sind die Aufwendungen nur bedingt mit denen des Vorjahres vergleichbar, da die F&E-Ausgaben unseres US-amerikanischen Tochterunternehmens MediGene, Inc. erstmals über die gesamte Berichtsperiode berücksichtigt worden sind. Diese betragen im abgelaufenen Jahr 10.636 T€ gegenüber 7.056 T€ im Vorjahr. Im Segment Kardiologie haben wir die klinische Entwicklung des Produktkandidaten Etomoxir eingestellt und im August die Ausgliederung des kardiologischen Forschungsprogramms beschlossen. Mit Blick auf den F&E-Aufwand umfasst das Intersegment Ausgaben für allgemeines Forschungs- und Entwicklungsmanagement.

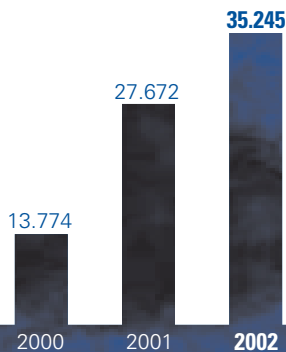
Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung und Marketing ausgeweitet +25 %

Die Kosten für Vertrieb – bestehend aus Kosten für Geschäftsentwicklung und Marketing – und Allgemeine Verwaltung haben sich um 25 % auf 7.177 T€ (2001: 5.736 T€) erhöht. Den Anstieg begründet die Ausweitung unserer Aktivitäten in den Bereichen

Sonstige betriebliche Erträge
in T€



F&E-Aufwand
in T€



Geschäftsentwicklung und Marketing. Die in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesenen Vertriebskosten enthalten erstmalig Aufwendungen für vorbereitende Maßnahmen zur Vermarktung des im Zulassungsprozess befindlichen Medikamentenkandidaten Leuproge[®]. Hierzu gehörten insbesondere die Durchführung und Vorbereitung von Treffen zur Vorstellung des Produkts bei den entsprechenden Fachärzten.

Die beiden Bereiche Geschäftsentwicklung und Marketing dienen der Vermarktung unserer Technologien und Produkte. Der Bereich Geschäftsentwicklung ist zudem für die Lizenzierung und den Schutz unserer Technologien durch Patente zuständig. Die Schutzrechte auf geistiges Eigentum wurden durch neu erteilte Patente und zusätzlich erworbene Lizenzen ausgeweitet (S. 61). MediGene besitzt zurzeit elf erteilte oder zur Erteilung vorgesehene Patente in Deutschland und 32 Patente in den Vereinigten Staaten. Darüber hinaus haben wir zahlreiche Erfindungen aus unserer eigenen Forschung zum Patent angemeldet: In Deutschland sind aktuell 28, in den USA 46 und auf internationaler Ebene 52 Patentanmeldungen anhängig. Für einige Technologien und Produkte haben wir von Partnern Lizenzen erworben.

Im Zuge der Einigung im Rechtsstreit mit der Loyola Universität von Chicago und MedImmune, Inc. sind die strittigen Eigentumsrechte an Loyola übertragen worden. Damit ist der wesentliche Unsicherheitsfaktor eines schwebenden Rechtsstreits vom Unternehmen abgewendet. Im Falle einer späteren Vermarktung des CVLP-Tumorimpfstoffs wird auf Grund der Einigung ein Lizenzvertrag mit der Loyola Universität erforderlich.

Mit der Universität von Chicago haben wir eine neue Forschungsk Kooperation zur Weiterentwicklung der HSV-Technologie geschlossen. MediGene erhält eine Option für weltweite exklusive Lizenzen auf alle neuen Erfindungen, die aus der Zusammenarbeit hervorgehen.

Negatives EBITDA ausgeweitet +50 %

Das Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) hat sich von -25.915 T€ auf -38.885 T€ verändert. Einen wesentlichen Einfluss hatten zum einen die geringeren sonstigen betrieblichen Erträge und zum anderen die mit dem weiteren Unterneh-

mensausbau und den Fortschritten in Forschung und Entwicklung verbundenen höheren Kosten.

EBITDA nach Segmenten

	2001	2002	Veränderung
in T€			
HPV-Indikationen	-2.457	-7.176	192 %
Onkologie	-9.550	-12.926	35 %
Kardiologie	-5.747	-8.412	46 %
Intersegment	-8.161	-10.371	27 %
Gesamt	-25.915	-38.885	50 %

Rückgang der Abschreibungen -53 %

Die Abschreibungen haben sich um insgesamt 53 % auf 1.312 T€ verringert. Der Rückgang beruht in erster Linie auf dem Wegfall der periodischen Abschreibung des aktivierten Firmenwerts der MediGene, Inc. Ab 2002 ist unter US-GAAP die fortlaufende, monatliche Abschreibung des Firmenwerts durch die periodische Werthaltigkeitsprüfung ersetzt worden. Im Jahr 2001 war das Betriebsergebnis noch mit einer planmäßigen Firmenwertabschreibung in Höhe von 1.845 T€ belastet.

Abschreibungen^{*)}

	2001	2002	Veränderung
in T€			
auf Firmenwert	1.845	0	-
auf Sachanlagen inkl. immateriellem AV	651	1.031	58 %
auf aktivierte Leasinggegenstände	277	281	1 %
Gesamt	2.773	1.312	-53 %
Abschreibungen ohne Firmenwert	928	1.312	41 %

^{*)} Ohne Einmalabschreibung von »In Process Research and Development« in Höhe von 86.543 T€ aus der Akquisition von NeuroVir Therapeutics, Inc. (MediGene, Inc.). Diese Abschreibung wurde gemäß der »Purchase Method« für die beim Kauf erworbenen Projekte G207 und NV1020 angesetzt.

Um diesen Betrag bereinigt stiegen die Abschreibungen um 41 % von 928 T€ auf 1.312 T€ hauptsächlich durch die Zunahme der Abschreibungen auf Sachanlagen entsprechend der Zunahme des Sachanlagevermögens. Dieses war in der vorangegangenen Berichtsperiode 2001 auf 4.217 T€ von zuvor 2.070 T€ (2000) angestiegen.

Die Werthaltigkeitsprüfung hat keine Änderung des Firmenwerts in 2002 ergeben.

Negatives EBIT ausgeweitet +40 %

Das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) hat sich von -28.689 T€ auf -40.197 T€ entwickelt.

EBIT nach Segmenten*)

in T€	2001	2002	Veränderung
HPV-Indikationen	-2.708	-7.453	175 %
Onkologie	-9.914	-13.401	35 %
Kardiologie	-5.907	-8.639	46 %
Intersegment	-10.160	-10.704	5 %
Gesamt	-28.689	-40.197	40 %

*) ohne Einmalabschreibung »IPR&D«

Niedrigeres Finanzergebnis -72 %

Das Finanzergebnis ist mit einem Gewinn von 1.328 T€ deutlich geringer als im Vorjahr (2001: 4.742 T€) ausgefallen. Verantwortlich waren niedrigere Zinssätze und ein verminderter Anlagebetrag. Darüber hinaus sind Währungsverluste von 753 T€ angefallen. Die Währungsverluste entsprechen einer Wertberichtigung von Barvermögen in US-Dollar, die durch den außerordentlich starken Kursverfall des US-amerikanischen Dollars gegenüber dem Euro notwendig geworden war. Zinsaufwendungen entstanden im Wesentlichen bei der Beschaffung von Sachanlagevermögen mittels Leasing.

Finanzergebnis

in T€	2001	2002	Veränderung
Zinserträge	4.039	2.179	-46 %
Zinsaufwendungen	-81	-98	21 %
Verkauf Beteiligung	400	0	-100 %
Währungsgewinne/ -verluste	384	-753	-296 %
Gesamt	4.742	1.328	-72 %

Höherer Jahresfehlbetrag +62 %

Die Fortschritte bei der Produktentwicklung und die Ausweitung der Geschäftsaktivitäten haben zu einem Jahresfehlbetrag von -38.870 T€ geführt (2001: -23.947 T€ ohne Einmalabschreibung »IPR&D«).

Das Jahresergebnis der MediGene AG nach HGB belief sich auf -25.562 T€ (2001: -12.280 T€).

Verlust je Aktie zurückgegangen -65 %

Der tatsächliche Nettoverlust pro Aktie (ausgehend von einer gewichteten durchschnittlichen Aktienzahl

von 11.204.990) betrug zum Bilanzstichtag € -3,47 und verbesserte sich um € 6,57 gegenüber dem Vorjahreswert von € -10,04. Bereinigt um den »IPR&D«-Aufwand ergab sich für das Jahr 2001 ein Nettoverlust von € -2,18 pro Aktie. Der Nettoverlust bei voller Verwässerung entsprach zum Berichtszeitpunkt dem tatsächlichen Verlust, da die Umwandlung von Äquivalenten von Stammaktien dem Verwässerungseffekt entgegen wirken würde. Das Ergebnis pro Aktie spiegelt die gestiegenen F&E-Aufwendungen für die Weiterentwicklung unseres klinischen Entwicklungsportfolios wider.

Segmentberichte

Die Geschäftsaktivitäten waren auf folgende Segmente des Medikamentenmarkts fokussiert: Kardiologie, Onkologie und HPV-Indikationen. Zurzeit befinden sich fünf Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung, ein weiterer durchläuft den Zulassungsprozess. Wir haben 2002 eine klinische Studie begonnen (Polyphenon® E), zwei Studien abgeschlossen (NV1020, CVLP-Tumorimpfstoff) und die Entwicklung eines Medikamentenkandidaten (Etomoxir) eingestellt. Für den Medikamentenkandidat G207 und den rAAV-Tumorimpfstoff werden derzeit klinische Studien durchgeführt. Im Intersegment sind die Positionen zusammengefasst, die sich nicht eindeutig einem einzelnen Segment zuordnen lassen. Im August 2002 haben wir beschlossen, den Bereich Kardiologische Forschung auszugliedern.

HPV-Indikationen

Im Segment HPV-Indikationen sind die CVLP-Technologie und die klinischen Entwicklungsprojekte Polyphenon® E und der CVLP-Tumorimpfstoff zusammengefasst. Die sonstigen betrieblichen Erträge im Segment HPV-Indikationen stammen aus der strategischen Allianz mit Schering. Gegenstand des Kooperationsvertrags ist die gemeinsame Entwicklung eines Tumorimpfstoffs zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen.

HPV-Indikationen

in T€	2001	2002	Veränderung
Sonstige betriebliche Erträge	4.797	1.713	-64 %
Vertriebskosten	0	-21	-
F&E-Aufwand	-7.254	-8.868	22 %
EBITDA	-2.457	-7.176	192 %
Abschreibungen	-250	-277	11 %
EBIT	-2.708	-7.453	175 %

HPV-Indikationen – sonstige betriebliche Erträge

in T€	2001	2002	Veränderung
F&E-Zahlungen von Partnern	3.560	1.609	-55 %
Meilenstein- und Lizenzzahlungen	1.227	0	-100 %
Forschungsförderung	0	0	–
Sonstige Erlöse	9	104	1.056 %
Gesamt	4.797	1.713	-64 %

Der F&E-Aufwand im Segment HPV-Indikationen ist um 22 % gestiegen. Höhere Kosten sind vor allem durch den Beginn der abschließenden Polyphenon® E-Studie angefallen. Die Polyphenon® E-Salbe wird zur Behandlung von gutartigen Tumoren des Genitaltrakts, so genannten Genitalwarzen, entwickelt. Die Salbe wird den Patienten in drei verschiedenen Dosierungen (10 %, 15 % und Placebo) bis zu 16 Wochen lang verabreicht. Insgesamt sollen 960 Patienten an der Studie teilnehmen. Um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, ist die Studie randomisiert und doppelt verblindet. Das heißt, die Patienten werden nach dem Zufallsprinzip den verschiedenen Gruppen zugeordnet und die Daten sind während der Behandlung mit Ausnahme eines unabhängigen Kontrollgremiums niemandem zugänglich.

Die erste klinische Phase 1/2 Studie für den CVLP-Tumorimpfstoff zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen ist im vierten Quartal 2002 abgeschlossen worden. Die Resultate werden für das erste Halbjahr 2003 erwartet. Die klinische Studie für den CVLP-Impfstoff hatte im vierten Quartal 2000 begonnen.

Kardiologie

Im Segment Kardiologie erforschen wir die Ursachen von Herzerkrankungen und suchen Ansatzpunkte für die Entwicklung neuer Wirkstoffe zur Behandlung dieser Krankheiten. Grundlage ist unser Integrated Target Definition Programm (ITD). Bis zum April des Berichtsjahres war der Medikamentenkandidat Etomoxir zur Behandlung der chronischen Herzschwäche in einer klinischen Phase 2 Studie. Im April war die Studie vollständig angelaufen und wie geplant waren 360 Patienten in die Studie aufgenommen. Die weitere klinische Entwicklung von Etomoxir ist im zweiten Quartal 2002 eingestellt worden, nachdem in Einzelfällen Nebenwirkungen in Form erhöhter Leberwerte beobachtet worden waren. Zudem lieferten die Daten aus der vorzeitig

beendeten Phase 2 Studie von Etomoxir nicht die erwarteten Hinweise auf dessen Wirksamkeit.

Mit der Einstellung der Etomoxir-Entwicklung verfügte der Bereich Kardiologie nicht mehr über ein klinisches Projekt. Das Management hat es daher als sinnvoll erachtet, MediGenes Aktivitäten auf die Entwicklung von Tumortherapeutika zu fokussieren und das kardiologische Forschungsprogramm ITD mit Hilfe von Finanzinvestoren aus dem Unternehmen auszugliedern. Verhandlungen mit potenziellen Finanzpartnern befanden sich zum Jahresende bereits in weit fortgeschrittenen Gesprächen.

Bei den sonstigen betrieblichen Erträgen im Segment Kardiologie handelte es sich um Fördermittel für Grundlagenforschung im Zusammenhang mit dem ITD-Programm.

Kardiologie

in T€	2001	2002	Veränderung
Sonstige betriebliche Erträge	229	112	-52 %
Vertriebskosten	0	0	–
F&E-Aufwand	-5.976	-8.524	43 %
EBITDA	-5.747	-8.412	46 %
Abschreibungen	-160	-227	42 %
EBIT	-5.907	-8.639	46 %

Kardiologie – sonstige betriebliche Erträge

in T€	2001	2002	Veränderung
F&E-Zahlungen von Partnern	0	0	–
Meilenstein- und Lizenzzahlungen	0	0	–
Forschungsförderung	223	106	-52 %
Sonstige Erlöse	6	6	–
Gesamt	229	112	-52 %

Den Anstieg des F&E-Aufwands um 43 % haben zum einen höhere Kosten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von Etomoxir, zum anderen die Ausweitung der kardiologischen Forschungsaktivitäten bestimmt. In der Berichtsperiode wurden in Kooperation mit Evotec OAI erste Erfolge bei

der Suche nach neuen Wirkstoffkandidaten zur Behandlung von Herzerkrankungen erfolgreich abgeschlossen. Die identifizierten Substanzen blockieren die Aktivität eines Proteins, das an der Entstehung von Herzerkrankungen beteiligt ist. Mit diesem Schritt hat das ITD-Programm die Lücke zwischen der Aufklärung von Krankheitsursachen und Wirkstoffentwicklung geschlossen.

Onkologie

Im Segment Onkologie sind die beiden Technologien rekombinanter Adeno-assoziiierter Viren und onkolytischer Herpes Simplex Viren sowie die Produktkandidaten Leuprogel[®], G207, NV1020 und der rAAV-Tumorimpfstoff enthalten. Innerhalb des Segments fallen sonstige betriebliche Erträge im Rahmen einer strategischen Allianz mit Aventis für die Krankheit Schwarzer Hautkrebs an.

Onkologie

in T€	2001	2002	Veränderung
Sonstige betriebliche Erträge	2.394	1.640	-31 %
Vertriebskosten	0	-222	-
F&E-Aufwand	-11.944	-14.344	20 %
EBITDA	-9.550	-12.926	35 %
Abschreibungen	-364	-476	31 %
EBIT	-9.914	-13.401	35 %

Onkologie – sonstige betriebliche Erträge

in T€	2001	2002	Veränderung
F&E-Zahlungen von Partnern	1.372	1.455	6 %
Meilenstein- und Lizenzzahlungen	1.023	102	-90 %
Forschungsförderung	0	0	-
Sonstige Erlöse	0	83	-
Gesamt	2.394	1.640	-31 %

Der Anstieg des F&E-Aufwands im Segment Onkologie gründet auf der Ausweitung unserer US-amerikanischen Aktivitäten. Gleichzeitig ist der Aufwand für die von MediGene, Inc. durchgeführten Projekte G207 und NV1020 entsprechend der klinischen Fortschritte erhöht worden.

Im Segment Onkologie beschäftigen wir uns derzeit mit vier Projekten: Leuprogel[®] zur Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs, rAAV-Tumorimpfstoff zur Behandlung von Schwarzem Hautkrebs, G207 zur Behandlung von bösartigen Gehirntumoren und NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen.

Im April 2001 haben wir die europäischen Vermarktungsrechte für Leuprogel[®] vom amerikanischen Biotechnologie-Unternehmen Atrix Laboratories, Inc. erworben. Für die Einmonats- und Dreimonatsdepotform von Leuprogel[®] hat unser Partner Atrix in den USA bereits die Marktzulassung von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA erhalten; beide Depotformen wurden von Atrix' US-amerikanischem Vermarktungspartner in den Markt eingeführt. Auf Basis der Studiendaten von Atrix hat MediGene den Antrag auf Zulassung zur Vermarktung für die Einmonats- und Dreimonatsdepotform bei den europäischen Behörden eingereicht. MediGene plant, Leuprogel[®] 2003 in den Markt einzuführen. Die Vermarktung soll vorzugsweise im Rahmen eines Ko-Marketingvertrags erfolgen. MediGene hat konkrete Verhandlungen mit potenziellen Partnern aufgenommen.

Nach dem erfolgreichen Abschluss der Phase 1b/2 Studie für das Krebsmedikament G207 hat MediGene im vierten Quartal 2001 die klinische Phase 2 Studie für das Produkt in den USA gestartet. Erste Ergebnisse werden im Jahr 2003 erwartet. Im Mai 2001 hat die amerikanische Zulassungsbehörde FDA G207 den Orphan Drug Designation gewährt. Die Orphan Drug Designation sichert MediGene für sieben Jahre nach Marktzulassung durch die FDA die exklusiven Vermarktungsrechte für G207 in den USA. MediGene erhält außerdem die Möglichkeit, sich um spezielle Forschungsförderung zu bewerben, wird ab Marktzulassung Steuergutschriften für Forschungs- und Entwicklungsausgaben erhalten und bekommt besondere Hilfe von der FDA im Entwicklungs- und Zulassungsprozess.

Im September hat MediGene über viel versprechende Ergebnisse aus der klinischen Phase 1/2 Studie für den Medikamentenkandidaten NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen berichtet. Die Studie untersuchte die Sicherheit sowie die maximal verträgliche Dosierung von NV1020. Die Testergebnisse

weisen darauf hin, dass die angewendeten Dosierungen gut verträglich waren. Darüber hinaus haben virologische Untersuchungen gezeigt, dass sich NV1020 im Tumorgewebe vermehrt, was als Voraussetzung für die Wirksamkeit gilt. Bei einigen Patienten konnte eine Abnahme des Tumormarkers CEA beobachtet werden. Die ist ein Indikator für den Rückgang des Tumorwachstums. Derzeit bereiten wir eine weitere klinische Studie vor, die noch im Jahr 2003 beginnen soll.

Der gemeinschaftlich mit Aventis entwickelte rAAV-Tumorimpfstoff zur Behandlung von Schwarzem Hautkrebs befindet sich in der Phase 1 der klinischen Erprobung. Erste Ergebnisse sollen 2003 vorliegen.

Patentposition

Erteilte Patente/zur Erteilung vorgesehene Patente

	HPV-Indik.	Onkologie	Kardiologie
Deutschland	0	8	3
USA	3	26	3

Anhängige Patentanmeldungen

	HPV-Indik.	Onkologie	Kardiologie
Deutschland	9	10	9
USA	10	25	11
International	10	29	13

Die Anzahl der erteilten bzw. zur Erteilung vorgesehenen Patente hat sich in den Bereichen HPV-Indikationen (Deutschland -3, USA -2) und Kardiologie (Deutschland -1) verringert. Im Januar hat MediGene im Rechtsstreit um bestimmte Eigentumsrechte der CVLP-Technologie mit der Loyola Universität von Chicago und MedImmune, Inc. eine Einigung erzielt. Im Rahmen der Vereinbarung wurden die strittigen Eigentumsrechte an Loyola übertragen. Im Falle einer späteren Vermarktung des CVLP-Tumorimpfstoffs wird auf Grund der Einigung ein Lizenzvertrag mit der Loyola Universität erforderlich. MediGene besitzt davon unberührt Patente zum Schutz von Teilbereichen dieses Impfstoffs. Zusätzlich verfügt das Unternehmen über eine Reihe von Patenten für weitere therapeutische und diagnostische Anwendungen im Bereich Gebärmutterhalskrebs.

Darüber hinaus erteilten uns europäische bzw. US-amerikanische Behörden in 2002 sieben neue Patente für unsere Produkte bzw. Technologien. Die Absicherung unserer Ideen durch Patentschutz ist im wettbewerbsstarken Umfeld unserer Industrie von entscheidender Bedeutung.

Investitionen

Sachanlageinvestitionen verringert -64 %

Die Investitionen sind im Berichtsjahr um 64 % zurückgegangen. Die Investitionen in Sachanlagen inklusive Software betragen 959 T€ (2001: 2.641 T€) und dienen hauptsächlich der Beschaffung von Laborausstattung und Informationstechnologie. Von dieser Summe wurden 27 % liquiditätsschonend über so genannte Capital Lease-Verträge getätigt. Insgesamt entfielen von den Sachanlageinvestitionen 41 % auf MediGene, Inc.

Im Segment Kardiologie sind im Berichtsjahr 238 T€ (-38 %) investiert worden, im Segment HPV-Indikationen betragen die Investitionen 40 T€ (-87 %) und im Segment Onkologie 242 T€ (-85 %). Lediglich die den Segmenten nicht zuordenbaren Investitionen haben sich durch den Ausbau der Infrastruktur im Bereich Informationstechnologie und der Unternehmensbereiche Marketing und Qualitätssicherung um 35 % erhöht. Insgesamt haben sich die Investitionen auf eine Vielzahl von Geräten und Einrichtungen verteilt. Nennenswerte Einzelinvestitionen sind nicht angefallen.

Vermögenslage

Eigenkapitalquote beträgt 89 %

Das Sachanlagevermögen und die immateriellen Vermögenswerte verringern sich um 14 % von 4.426 T€ auf 3.821 T€. Hierin schlagen sich der Rückgang des Sachanlagevermögens um 13 % auf 3.686 T€ und die Verminderung der immateriellen Vermögenswerte um 35 % auf 135 T€ nieder. Die Umrechnung von Teilen des Sachanlagevermögens von US-Dollar in Euro führte zu einer Verminderung von -235 T€.

Der Buchwert der aktivierten Leasinggegenstände als Teil des Sachanlagevermögens verringerte sich zum 31. Dezember 2002 von 1.094 T€ um -14 % auf 944 T€. Zugrunde liegen ausgelaufene Leasingverträge und die damit verbundene Übernahme der Gegenstände in das Sachanlagevermögen. Zum Stichtag

31. Dezember 2002 hat der Werthaltigkeitstest keine Wertänderung des Geschäfts- oder Firmenwerts ergeben. Dieser war im Rahmen der Akquisition der MediGene, Inc. in 2001 mit einem Wert von 11.071 T€ im Anlagevermögen aktiviert worden. Nach planmäßiger Abschreibung in 2001 in Höhe von 1.845 T€ verblieb ein restlicher Firmen- und Geschäftswert von 9.226 T€.

Die langfristigen Anlagen entsprechen im Wesentlichen den im Rahmen des Lizenzvertrags von Leuproge® erworbenen Aktien des US-amerikanischen Unternehmens Atrix Laboratories, Inc. Im Zuge der weltweit schwierigen Börsenlage und des schwachen US-Dollars hat sich der stichtagsbezogene Wert der von MediGene gehaltenen Atrix-Aktien von 5.464 T€ auf 3.443 T€ verringert.

Die Reduzierung des Umlaufvermögens erklärt sich hauptsächlich aus der Abnahme der liquiden Mittel, die zur Finanzierung der F&E-Aktivitäten eingesetzt wurden. Gleichzeitig haben sich die Vorräte um 14 % auf 492 T€ (2001: 575 T€) verringert. Verantwortlich hierfür waren Abgänge im Zusammenhang mit der Verlagerung der Aktivitäten im Bereich Kardiologie von der Targetsuche hin zur Wirkstoffentdeckung. Die Forderungen nahmen um 207 % zu auf

1.027 T€ (2001: 334 T€). Maßgeblich für den Anstieg der ausgewiesenen Forderungen war eine an Aventis gestellte Rechnung über die Erstattung von F&E-Kosten.

In der Berichtsperiode hat sich das Eigenkapital um 41 % verringert. MediGene hat die Produktentwicklung vornehmlich mit Eigenkapital finanziert, das der Gesellschaft durch den Börsengang am Neuen Markt im Jahr 2000 zugeflossen ist.

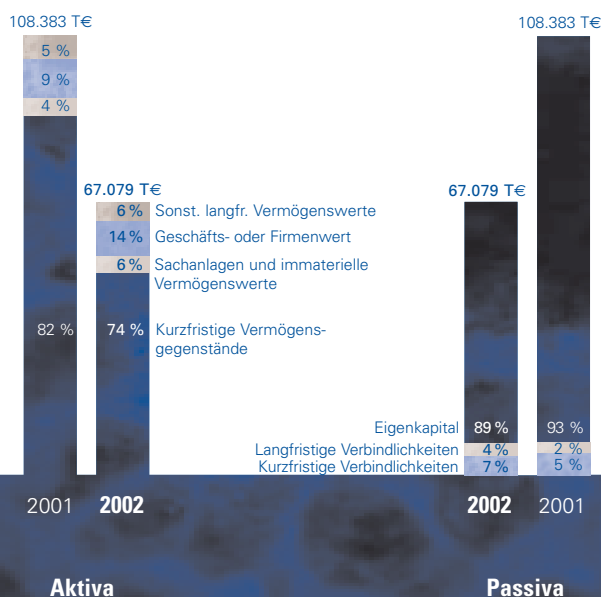
Das Fremdkapital blieb nahezu unverändert, der Anteil an der Bilanzsumme nahm zu. Die Eigenkapitalquote, welche den Anteil des Eigenkapitals an der Bilanzsumme beschreibt, verringerte sich von 93 % auf 89 %.

Die langfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich gegenüber der Vorjahresperiode um 25 % auf 2.993 T€. Diese Entwicklung wurde vom 40 %igen Anstieg des langfristigen Darlehensbetrags auf 2.650 T€ bestimmt. Das Darlehen wird im Rahmen des rAAV-Gemeinschaftsprojekts von Aventis gewährt. MediGene ist zur Rückzahlung des Darlehens verpflichtet, sobald die Wirksamkeit des Produktkandidaten nachgewiesen ist und die Zusammenarbeit fortgesetzt wird. Falls Aventis die Kooperation einstellt, obwohl der Wirksamkeitstest positiv verlaufen ist, muss das Unternehmen das Darlehen nicht zurückzahlen. Sollte der Wirksamkeitstest negativ verlaufen, ist das Darlehen zurückzuzahlen.

Der Liquiditätsdeckungsgrad, berechnet als Anteil der flüssigen Mittel und der Wertpapiere an der Bilanzsumme, betrug zum Bilanzstichtag 71 % (2001: 80 %).

Das Working Capital ist bedingt durch den Cashburn um 45 % von 83.328 T€ auf 45.579 T€ zurückgegangen.

Bilanzstruktur



Entwicklung der Vermögens- und Kapitalstruktur

in T€	31.12.2001	31.12.2002	Veränderung
Aktiva			
Sonstige langfristige Vermögenswerte	5.828	3.802	-35 %
Geschäfts- oder Firmenwert	9.226	9.226	–
Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte	4.426	3.821	-14 %
Kurzfristige Vermögenswerte	88.903	50.230	-44 %
Bilanzsumme	108.383	67.079	-38 %
Passiva			
Eigenkapital	100.406	59.435	-41 %
Langfristige Verbindlichkeiten	2.402	2.993	25 %
Kurzfristige Verbindlichkeiten	5.575	4.651	-17 %
Bilanzsumme	108.383	67.079	-38 %
Liquiditätsdeckungsgrad	80 %	71 %	
Eigenkapitalquote	93 %	89 %	

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten gingen um 17 % auf 4.651 T€ zurück. Ein wesentlicher Grund ist die Verminderung des Betrags offener Rechnungen, die im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Studien an MediGene gestellt wurden.

Die Bilanzsumme verringerte sich um 38 % auf 67.079 T€.

Zum 31. Dezember 2002 bestanden neben einer Mietbürgschaft in Höhe von 171 T€ keine weiteren Haftungsverhältnisse.

Für aktivierte Leasinggegenstände werden in den nächsten drei Jahren insgesamt 731 T€ und für operative Leasingverträge in den nächsten vier Jahren insgesamt 2.539 T€ fällig.

Finanzlage

Mittelabfluss gestiegen +76 %

Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit wird indirekt aus dem Jahresfehlbetrag abgeleitet. Die Steigerung des Mittelabflusses aus laufender Geschäftstätigkeit um 76 % von 21.993 T€ in 2001 auf 38.635 T€ in 2002 resultiert in erster Linie aus dem im Vergleich zum Vorjahr höheren Jahresfehlbetrag (ohne Berücksichtigung der Einmalabschreibung »IPR&D«).

Der Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit betrug im Jahr 2002 5.296 T€ (2001: 9.065); dies entspricht einer Verminderung gegenüber dem Vorjahr von 42 %. Bedingt durch die Zinsmarktsituation wurden

im Jahr 2002 keine weiteren Zukäufe festverzinslicher Wertpapiere getätigt, so dass der einzige Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit aus dem Verkauf der im Jahr 2001 bereits investierten 6.000 T€ resultiert. Zudem verringerten sich auch die Investitionsausgaben in Sachanlagevermögen. Im Jahr 2002 kam es weder zu neuen Investitionen noch zu Desinvestitionen in Beteiligungen, während im Jahr 2001 noch die bargeldbestandsverändernde Investition in die MediGene, Inc., der Erwerb der Atrix-Aktien und der Verkauf der MediGenomix die Mittelveränderung aus Investitionstätigkeit beeinflussten.

Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit hat sich mit -66 % im Vergleich zum Vorjahr deutlich reduziert. Die Verminderung resultierte aus niedrigeren Zahlungen von Aventis auf Grund geringerer Kosten, die MediGene bei der Durchführung des gemeinsamen rAAV-Projekts entstanden: 729 T€ (2002) gegenüber 1.083 T€ (2001). Diese Zahlungen waren von Aventis in Form eines Darlehens gewährt und daher nicht als sonstige betriebliche Erträge verbucht worden. Zusätzlich reduzierten sich die mit der Ausübung von Optionen verbundenen Einzahlungen von 307 T€ (2001) auf 46 T€ in 2002. Der Mittelabfluss aus Finanzleasingverpflichtungen blieb nahezu unverändert bei 463 T€ gegenüber 460 T€ in 2001.

Für das Berichtsjahr ergab sich eine Netto-Abnahme der flüssigen Mittel um 33.081 T€, in dem sich Wechselkursschwankungen mit -55 T€ niederschlugen. Der Endbestand an flüssigen Mitteln belief sich auf 47.762 T€ und entsprach damit 71 % der Bilanzsumme.

Zum Bilanzstichtag bestanden neben dem ausgewiesenen Forschungsdarlehen und den Finanzleasingverbindlichkeiten keine Finanzschulden und keine offenen Kreditlinien. Der Bestand an flüssigen Mitteln entspricht der Nettoliquidität.

Monatlicher Nettoverbrauch an Barmitteln 3.257 T€

Aus der Veränderung der in der Bilanz ausgewiesenen liquiden Mittel und Wertpapiere ergab sich für das Jahr 2002 eine Netto Cashburnrate (Nettoverbrauch an Barmitteln in der Berichtsperiode) von 39.081 T€ (2001: 28.383 T€) und ein durchschnittlicher monatlicher Wert von 3.257 T€ (2001: 2.365 T€). MediGene verwendet derzeit die zur Verfügung stehenden Mittel für die Entwicklung der Medikamentenkandidaten.

Mitarbeiter

Beschäftigungsaufbau im Konzern +16 %

MediGene beschäftigte zum Jahresende 185 Mitarbeiter – davon 133 in Martinsried (2001: 123 Mitarbeiter) und 52 bei der MediGene, Inc. in den USA (2001: 37 Mitarbeiter). Die Belegschaft hat sich

zum Stichtag um 16 % erhöht. Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl stieg in 2002 dagegen um 35 %.

Der Personalaufwand nahm um 40 % auf 12.675 T€ zu (2001: 9.035 T€).

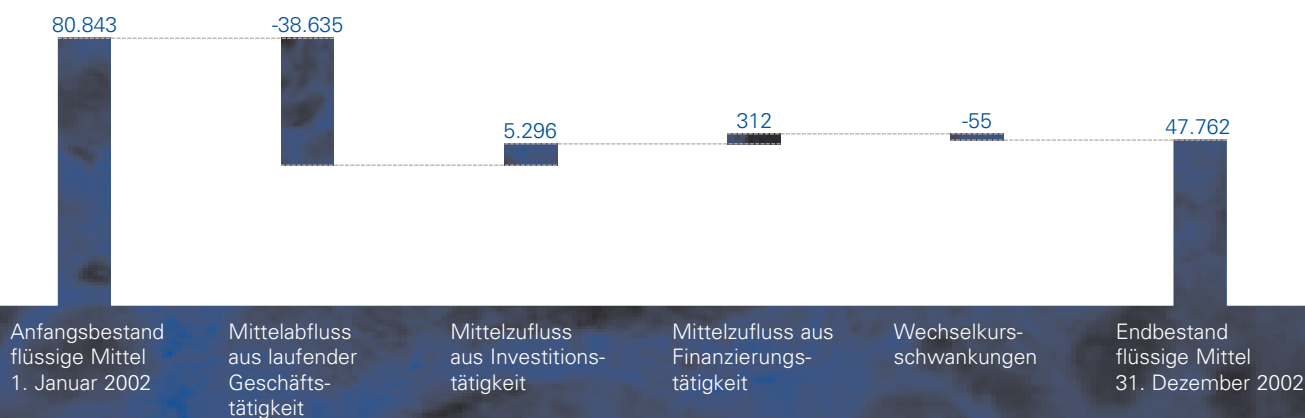
Mitarbeiterstruktur nach Tätigkeitsbereichen

	2001	2002	Veränderung
Anzahl			
Geschäftsentwicklung und Allgemeine Verwaltung	42	58	38 %
Forschung und Entwicklung	118	127	8 %
Gesamt	160	185	16 %

Struktur Personalaufwand

	2001	2002	Veränderung
Anzahl			
Löhne und Gehälter	7.760	10.639	37 %
Sozialleistungen	1.275	2.036	60 %
<i>davon für Altersversorgung</i>	48	135	181 %
Gesamt	9.035	12.675	40 %

Veränderung der flüssigen Mittel in T€



Mitarbeiterstruktur



Überdurchschnittliches Wachstum der MediGene, Inc.

Die im Jahr 2001 erworbene MediGene, Inc. ist erfolgreich in den MediGene-Konzern integriert und der Standort weiter ausgebaut und personell verstärkt worden. Die stichtagsbezogene Zahl der Mitarbeiter hat sich um 41 % erhöht (konzernweit: 16 %). Ziel ist es, die Entwicklung der Projekte G207 zur Behandlung von bösartigen Gehirntumoren und NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen voranzutreiben. Das Wachstum der MediGene, Inc. lag deutlich über dem Konzerndurchschnitt.

Mitarbeiterstruktur nach Regionen

Anzahl	2001	2002	Veränderung
MediGene AG, Martinsried	123	133	8 %
MediGene, Inc., San Diego	37	52	41 %
Gesamt	160	185	16 %

Die Ergebnisse aus einer Phase 1/2 Studie des Medikamentenkandidaten NV1020 waren viel versprechend. Zurzeit wird für G207 eine klinische Phase 1b/2 Studie durchgeführt und an der Optimierung der onkolytischen Herpes Simplex Virus-Technologie gearbeitet. Die Wissenschaftler auf beiden Seiten des Atlantiks pflegen den regelmäßigen Austausch: Mindestens einmal wöchentlich finden Telefonkonferenzen und Projektdiskussionen statt. Institutionalisierte Teams und Komitees tagen in regelmäßigen Abständen und treffen wichtige Entwicklungsentscheidungen. Die Mitarbeiter der MediGene, Inc. sind als gleichberechtigte Mitglieder in diesen Gremien vertreten. Management und Projektmanagement der US-Tochter werden in bedeutende Konzernentscheidungen eingebunden.

Beschaffung

Schwerpunkt:

Kostengünstige Produktionsverfahren

Die Beschaffung konzentriert sich auf Dienstleistungen, Chemikalien, Labormaterialien und DNA-Chips für den F&E-Bereich. Bei einer Preisentwicklung im üblichen Rahmen spielen die Beschaffungskosten in der Kostenstruktur von MediGene eine untergeordnete Rolle. Von großer Bedeutung ist hingegen die Entwicklung kostengünstiger Produktionsverfahren für unsere Medikamentenkandidaten, um die spätere Beschaffung der Inhaltsstoffe effizient zu gestalten. Daher arbeitet MediGene intensiv an der Entwicklung und Optimierung der Produktionsverfahren für die zukünftigen Medikamente.

Anforderungsprofil von Dienstleistern unverändert komplex

MediGene beanspruchte umfangreiche Dienstleistungen schwerpunktmäßig in Bereichen wie der Produktion therapeutischer Wirkstoffe, der Durchführung pharmakologischer und toxikologischer Untersuchungen sowie der Durchführung klinischer Studien. Die Auslagerung dieser Aktivitäten sichert uns die Flexibilität schnell auf Veränderungen in unserem Entwicklungsportfolio reagieren zu können. Die Anforderungen an solche Leistungen sind sehr komplex und erfordern beim Einkäufer großes Fachwissen und Erfahrung. Kriterien für die Partnerauswahl derartiger Projekte sind neben der Qualität der Leistung auch Größen wie Termintreue, Zuverlässigkeit und Flexibilität.

Materialieneinkauf auf hohem Niveau

Den Qualitätsaspekt immer vor Augen holt MediGene grundsätzlich mehrere Angebote ein und vergibt den Auftrag an den Lieferanten, bei dem das Preis-Leistungs-Verhältnis stimmt. Da MediGene nicht auf einzelne Rohstofflieferanten für die F&E-Arbeit festgelegt ist, können wir die Risiken in Bezug auf Lieferengpässe und Qualitätsprobleme minimieren und die Einkaufspreise optimieren. Daraus ergibt sich ein geringer Anteil von Einkaufskosten für Labormaterialien an den Gesamtkosten.

Umwelt- und Gesundheitsschutz

Umwelt- und Gesundheitsschutz haben Vorrang

Sicherheit und Umweltschutz genießen hohe Priorität bei MediGene. Wir erfüllen nicht nur die hohen gesetzlichen Auflagen der Behörden, sondern sind darüber hinaus bemüht, unsere Laboreinrichtungen auf dem neuesten Stand der Technik zu halten. Um die Einhaltung der behördlichen Anforderungen zu überwachen, haben wir intern die Funktionen des Strahlenschutzbeauftragten, des Beauftragten für biologische Sicherheit, des Sicherheitsingenieurs sowie des Abfallbeauftragten und des Projektmanagers für Genforschung geschaffen. Diese Funktionen sind mit erfahrenen und für diese Zwecke ausgebildeten Mitarbeitern besetzt. Der Sicherheitsingenieur wurde zusätzlich gemäß den Richtlinien der Berufsgenossenschaft für Chemie ausgebildet.

Unsere Laborsysteme werden sorgfältig gepflegt, kontinuierlich gewartet und erweitert. MediGene sorgt dafür, dass die anfallenden Abfallstoffe sauber getrennt und gemäß den spezifischen Anforderungen fachgerecht entsorgt bzw. wieder aufbereitet werden – externe Dienstleister helfen uns dabei. Neben Gefahrenanalysen und -schulungen durch den Sicherheitsingenieur werden auch regelmäßige ärztliche Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt, um die Arbeitssicherheit aller in den Labors tätigen Mitarbeiter zu gewährleisten. MediGene wird allen wesentlichen Anforderungen im Umwelt- und Gesundheitsschutz sowie der Sicherheit gerecht und verfügt über die entsprechend notwendigen Genehmigungen und Zulassungen. Unterschiedliche Behörden hatten im Rahmen stichprobenartiger Begutachtungen und Kontrollen bisher nichts Relevantes beanstandet.

Risikobericht

Branchen- und Marktrisiko

MediGene unterliegt den typischen Branchen- und Marktrisiken, die mit der Entwicklung von biopharmazeutischen Produkten mittels neuer Technologien auftreten können. Erfahrungsgemäß dauert die Entwicklung eines Medikaments 10 bis 15 Jahre. Grundsätzlich besteht das Risiko, dass einzelne oder alle Produkte von MediGene nicht erfolgreich entwickelt und vermarktet werden können. Es ist möglich, dass Produktkandidaten die zur Vermarktung oder Weiterentwicklung erforderliche Zulassung durch die Behörden nicht erhalten, dass einer oder alle Produktkandidaten sich als bedenklich oder wirkungslos erweisen, dass die Produkte in großen Mengen nicht herstellbar oder nicht wirtschaftlich zu vermarkten sind. Weiterhin können die Eigentumsrechte Dritter der Vermarktung der Produkte entgegenstehen oder Dritte überlegene oder kostengünstigere Produkte auf den Markt bringen.

Entwicklungsrisiken

MediGenes Produktkandidaten müssen vor ihrer kommerziellen Nutzung die vorklinische Entwicklungsstufe und die einzelnen Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In diesen Studien werden Nebenwirkungen und die Wirksamkeit des Medikaments untersucht, bevor der Antrag auf Zulassung zur Vermarktung bei den entsprechenden Behörden gestellt werden kann. Nach Prüfung des Antrags und der vorgelegten Daten entscheiden die Behörden über die Zulassung zur Vermarktung. Dabei besteht die Möglichkeit, dass das Produkt auf Grund der eingereichten Daten nicht zugelassen wird oder dass weitere Daten zur Zulassungserteilung erforderlich sind. Verzögerungen der klinischen Studien, z.B. durch Verzögerungen bei der Rekrutierung von Patienten, können zu gesteigerten Kosten führen und den Markteintritt verschieben. Die Ergebnisse vorklinischer und klinischer Studien sind nicht voraussagbar, ebenso wenig lassen die Resultate vorangegangener Studien Prognosen über künftige Studienergebnisse zu. Analysten schätzen die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Markteinführung eines Medikaments für unterschiedliche Projekt-Entwicklungsstadien wie folgt ein:

- in der Zulassungsphase 90 %
- in der klinischen Phase 3 60–80 %
- in der klinischen Phase 2 40–60 %
- in der klinischen Phase 1 10–30 %
- in der vorklinischen Phase 0–10 %

Neben MediGene haben zahlreiche Biotech-Unternehmen in fortgeschrittenen klinischen Studien erhebliche Rückschläge erlitten – selbst nach viel versprechenden Ergebnissen in früheren Phasen. Um das Risiko von Entwicklungsfehlschlägen zu minimieren, führen wir jeden Entwicklungsschritt nach höchstem Standard durch. Zusätzlich pflegen wir enge Beziehungen zu den Zulassungsbehörden und unterziehen alle Projekte einer jährlichen Risikoabschätzung. Eine Risikodiversifizierung erreichen wir, indem wir Medikamente entwickeln, die auf unterschiedlichen Technologien beruhen. Zurzeit befinden sich sechs derart diversifizierte Medikamentenkandidaten in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung bzw. im Zulassungsverfahren. Sollte es MediGene nicht gelingen, den beabsichtigten Entwicklungsplan einzuhalten oder die klinischen Studien erfolgreich abzuschließen, könnte dies wesentliche nachteilige Folgen für ihre Geschäfts-, Finanz- und Ertragslage haben.

Vermarktungsrisiken

Die Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten unterliegen starkem Wettbewerb. Dies gilt insbesondere für den Markt der Tumorthapeutika, auf den MediGenes Aktivitäten fokussiert sind. Auf Grund seines Potenzials steht dieses Marktsegment im Mittelpunkt der Aktivitäten einer Vielzahl bedeutender pharmazeutischer Unternehmen und spezialisierter Biotech-Unternehmen. Die bei MediGene in der Entwicklung befindlichen Medikamente richten sich gegen sehr schwerwiegende Erkrankungen; die meisten dieser Krankheiten sind bisher nur unzureichend behandelbar. Ein erfolgreiches Medikament für jede dieser Indikationen hätte ein bedeutendes Marktpotenzial. Sollte es einem unserer Wettbewerber gelingen, ein Konkurrenzprodukt zuerst auf den Markt zu bringen, könnte – abhängig vom Profil und den Marketingerfolgen des Produkts – MediGenes Entwicklung weniger wettbewerbsfähig oder sogar unterlegen sein. Unsere Portfoliostrategie dient der Minimierung von Entwicklungs- und Absatzrisiken.

Finanzierungsrisiken

Die Finanzierung unserer Gesellschaft über 2003 hinaus hängt maßgeblich von unserer Fähigkeit ab, Meilensteinzahlungen für die Verpartnerung unserer Medikamente und Medikamentenkandidaten zu realisieren. Es besteht die Möglichkeit, dass MediGene weitere Finanzmittel aus externen Quellen beschaffen muss. Die Beschaffung weiterer zusätzlicher Mittel ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management größtenteils keinen Einfluss hat. Bei Bedarf kann es sein, dass MediGene nicht immer ausreichende Finanzmittel zu akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen. Dies hätte eine Reduzierung der Ausgaben für F&E, Produktion und Marketing zur Folge, was sich nachteilig auf die Geschäfts-, Finanz- und Ertragslage sowie die Zukunftsaussichten des Unternehmens auswirken könnte. Bisher ist es MediGene gelungen, stets ausreichendes Kapital für die weitere Finanzierung der Aktivitäten der Gesellschaft zu finden. MediGene betreibt intensive Investor Relations-Aktivitäten, um die Chancen der Finanzierungsquellen und -konditionen aufrechtzuerhalten bzw. noch zu verbessern.

Rechtliche Risiken

Der Unternehmenserfolg hängt auch von der Fähigkeit ab, einen möglichst umfassenden Patentschutz für eigene Technologien und Produkte zu erreichen, Geschäftsgeheimnisse zu wahren, sich gegen Rechtsverletzungen wirksam zu verteidigen und unsere Rechte durchzusetzen, ohne dabei Rechte Dritter zu verletzen.

Neben Patenten schützen Vertraulichkeitsvereinbarungen und vertragliche Nutzungsbeschränkungen mit unseren Kooperationspartnern, Mitarbeitern, Beratern sowie anderen Vertragspartnern unsere Technologien und Produkte.

MediGene befand sich seit 1998 im Rechtsstreit mit der Loyola University of Chicago, ihren Beratern Sigma Technologies, Inc. sowie einer natürlichen Person und der MedImmune, Inc. Gegenstand der sowohl von MediGene als auch der Loyola Universität und MedImmune eingeleiteten Verfahren waren die Inhaberschaft an Patenten und Rechten an Patentanmeldungen die CVLP-Technologie betreffend. Zu Beginn des Jahres 2003 hat MediGene im Rechtsstreit eine Einigung erzielt. Im Rahmen der Verein-

barung werden alle Schadenersatzansprüche von Loyola und MedImmune gegenüber MediGene fallen gelassen, MediGenes Berufungsverfahren beendet und die strittigen Eigentumsrechte an Loyola übertragen. MediGene und der Partner Schering können den in der Entwicklung befindlichen CVLP-Tumorimpfstoff zukünftig nur gegen Gewährung von Lizenzen vermarkten. Es gibt keine Garantie dafür, dass MediGene zukünftige Lizenzvereinbarungen abschließen kann.

Währungsrisiken

MediGene unterhält und finanziert einen Standort in San Diego, USA. Die hierfür eingesetzten Mittel unterliegen Wechselkursschwankungen, die aus dem Wertverlust/-gewinn des Euro gegenüber dem US-Dollar resultieren. Eine Verschlechterung des Wechselkursverhältnisses US-Dollar/Euro hat einen Anstieg der Kosten für die Aktivitäten auf dem US-amerikanischen Markt zur Folge. Im Gegensatz dazu zieht ein Wertgewinn des Euro eine Wertberichtigung des in US-Dollar gehaltenen Vermögens nach sich.

Wechselkursrisiken können bei dem Vertrieb von Leuprogel® auftreten, mit dem in 2003 begonnen werden soll. Das Medikament, das MediGene gegen US-Dollar aus den USA bezieht, soll auf dem europäischen Markt vorwiegend in Euro verkauft werden. Die Kosten für den Bezug der Ware steigen bei abnehmendem Wert des Euro.

Sonstige Risiken

Die Erstattung von Kosten für die Behandlung mit unseren Medikamenten durch Krankenkassen, die Abhängigkeit von wichtigen Mitarbeitern und Kooperationspartnern sowie die Ungewissheit über Patente und Technologien stellen weitere Risiken für MediGene dar.

Portfoliomanagement-Strategie zur Verminderung des Gesamtrisikos

Das Gesamtrisiko von MediGene wird im Wesentlichen durch die Einzelrisiken aus den Bereichen klinische Entwicklung, Produktvermarktung und Finanzierung des Unternehmens bestimmt. Sowohl der Unternehmenserfolg wie auch der zukünftige Be-

stand von MediGene hängt damit maßgeblich von der erfolgreichen Medikamentenentwicklung und der Vermarktung unserer Produkte sowie den Kapitalmarktbedingungen ab. MediGene begegnet dem prinzipiell hohen Ausfallrisiko einzelner Projekte durch ein breites Produktportfolio, das auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Ansätzen basiert. Das Risiko der Gefährdung durch einzelne Produktausfälle oder sogar des Fortbestands des Unternehmens wird hierdurch verringert, kann aber dennoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Umfassendes Risikomanagement-System für mehr Shareholder Value

Managementgrundsätze, organisatorische Sicherungsmaßnahmen und Controlling

Die Unternehmensstrategie von MediGene orientiert sich an der Maximierung des Shareholder Value. Dies erfordert die stetige Überwachung und Verbesserung unserer Entscheidungsmechanismen. MediGenes Management setzt ein umfassendes Risikomanagement-System ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und kontinuierlich verbessert wird. Die Trennung von Funktionen dient als organisatorische Sicherungsmaßnahme. So können risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle nie von einem Mitarbeiter alleine durchgeführt werden. Managementthemen zu diskutieren und Entscheidungen zu treffen, ist Aufgabe von Komitees. Standardisierte Arbeitsanweisungen und Arbeitsabläufe stellen sicher, dass Arbeitsschritte einheitlich ausgeführt werden. EDV-Risiken sind durch Zugriffsbeschränkungen, Regelungen für Systementwicklung und -pflege beschränkt. Zur vollständigen Erfassung und Dokumentation von Daten werden Formulare, Arbeitsblätter und Laborbücher eingesetzt. Der Bereich Controlling verantwortet die zielorientierte Koordination der Planung, Informationsversorgung, Steuerung und Kontrolle. In diesem Rahmen werden alle Projekte einem monatlichen Soll-Ist-Vergleich unterzogen, dessen Ergebnisse regelmäßig mit Projektleitern und dem Vorstand besprochen werden. Unterstützung erfährt das Risikomanagement durch die im Finanz- und Verwaltungsbereich angesiedelte »Interne Revision« (Internal Audit), deren Fokus auf der systematischen und zielgerich-

teten Bewertung und Verbesserung der Effektivität des Risikomanagements liegt. Steuerungs- und Überwachungsmechanismen werden hierbei ebenso analysiert wie Prozesse bezüglich Unternehmensverfassung und Unternehmensführung »Corporate Governance«.

Aktives Portfoliomanagement

Das Projektportfolio von MediGene unterliegt einer aktiven Steuerung, zu der die Erstellung von Entwicklungsplänen für die einzelnen Projekte zählt. Die Einhaltung der von Komitees beschlossenen Pläne wird vom Vorstand regelmäßig überwacht.

Die darüber hinaus regelmäßig durchgeführte Analyse der einzelnen Projekte hinsichtlich Chancen und Risiken konzentriert sich vor allem auf das technische und wirtschaftliche Risiko. Diese schließt die Analyse der Patentposition, der wissenschaftlichen Hypothesen möglicher Wettbewerber und Überlegungen zur klinischen Entwicklung, den Zulassungsbedingungen, der Prozessentwicklung sowie zur Portfoliostrategie ein. Auf Basis der in Machbarkeitsstudien und wirtschaftlichen Bewertungen zusammengefassten Ergebnissen werden Entscheidungen zum Gesamtportfolio und zur weiteren strategischen Ausrichtung getroffen. In diesen Prozess wird ebenfalls der international besetzte wissenschaftliche Beirat einbezogen. Dieser begutachtet die erbrachten Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten nicht nur kritisch aus technischer Sicht. Er kommt darüber hinaus seinen beratenden Aufgaben basierend auf den neuesten Erkenntnissen aus Forschung und klinischer Anwendung nach.

MediGene verfügt über ein breit gefächertes Technologie- und ein diversifiziertes Produktportfolio – beide sind durch weitreichende internationale Patentanmeldungen und Patente geschützt. Zudem gewähren uns Kooperationen mit externen wissenschaftlichen Instituten, Universitäten und anderen Unternehmen Zugang zu den neuesten Technologien.

Qualitätssicherung

MediGenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes und den Kriterien der Leitfäden für »Good laboratory«, »Good clinical« und »Good manufacturing practice« gerecht. Es gewährleistet, dass bei der Entwicklung

und Produktion von pharmazeutischen Produkten die definierten Standards eingehalten werden und dass jederzeit der Nachweis erbracht werden kann, welche Arbeiten auf welche Weise durchgeführt wurden. Im abgelaufenen Geschäftsjahr haben wir den Bereich Qualitätssicherung verstärkt und eine Vielzahl weiterer Handlungsabläufe standardisiert.

Das Risikomanagementsystem wurde von den Abschlussprüfern im Rahmen der Jahresabschlussprüfung geprüft.

Nachtragsbericht

Einigung im Rechtsstreit mit der Loyola Universität und MedImmune

Im Januar 2003 hat MediGene im Rechtsstreit um bestimmte Eigentumsrechte der CVLP-Technologie mit der Loyola Universität von Chicago und MedImmune, Inc. eine Einigung erzielt. Im Rahmen der Vereinbarung werden alle Schadenersatzansprüche von Loyola und MedImmune gegenüber MediGene fallen gelassen, MediGenes Berufungsverfahren beendet und die strittigen Eigentumsrechte an Loyola übertragen. Die CVLP-Technologie ist ein Verfahren zur Herstellung von virus-ähnlichen Partikeln, welches MediGene für die Entwicklung eines Tumorimpfstoffs zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen einsetzt. Im Falle einer späteren Vermarktung dieses Impfstoffs wird auf Grund der bekannt gegebenen Einigung ein Lizenzvertrag mit der Loyola Universität erforderlich. MediGene besitzt davon unberührt Patente zum Schutz von Teilbereichen dieses Impfstoffs.

MediGene-Partner Atrix erhält US-Zulassung für Krebsmedikament

Am 20. Februar 2003 hat MediGene AG bekannt gegeben, dass der Partner Atrix Laboratories, Inc. von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde die Marktzulassung für Eligard® 30 mg (Leuprolied Acetat) erhalten hat. Das Medikament – auch unter dem Namen Leuprogel® Viermonatsdepot bekannt – wurde zur Behandlung von Prostatakrebs im fortgeschrittenen Stadium entwickelt. MediGene besitzt die exklusiven europäischen Vermarktungsrechte für Leuprogel®.

Ausblick und Prognose

Aktuelle Prognosen zum Wirtschaftswachstum in den USA und Europa sind auf Grund der politischen Situation im Nahen und Fernen Osten mit großen Unsicherheiten behaftet. Die Wachstumsdynamik in beiden Wirtschaftsräumen hat bereits im abgelaufenen Jahr an Schwung verloren. Das Wirtschaftswachstum betrug in den USA 2,4 %, in Europa 0,8 % und in Deutschland 0,2 %. Für dieses Jahr erwarten die Experten ein Wachstum des Bruttoinlandsprodukts in den USA von 2,6 % und in Europa von 1,4 %. Dagegen wird in Deutschland die wirtschaftliche Entwicklung von Steuer- und Abgabenerhöhungen belastet; das Wachstum wird derzeit nur noch auf 0,9 % geschätzt, wobei die europäische Zentralbank im späteren Verlauf des Jahres von einer Beschleunigung des Wachstums ausgeht. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass die Faktoren, die derzeit zur allgemeinen Unsicherheit beitragen, langsam an Wirksamkeit verlieren. Um in der Bundesrepublik mittelfristig höheres Wachstum zu erreichen, bedarf es tief greifender Reformen des Arbeitsmarkts und der Sozialversicherungssysteme.

Erwartete gesamtwirtschaftliche Situation und Entwicklung der biopharmazeutischen Branche

In ihrem Januarbericht geht die Europäische Zentralbank (EZB) für 2003 von einer allmählichen Konjunkturerholung und einem Rückgang der Inflationsrate aus. Ein langsamer Anstieg des Bruttoinlandsprodukts um 2,0 % bis 2,5 % im späteren Jahresverlauf ist nach Meinung der EZB wahrscheinlich. Für die USA sagen Experten ein durchschnittliches Wachstum der Wirtschaft von 2,5 % voraus.

Medikamente zur Behandlung von Tumorerkrankungen machen schon heute einen großen Teil des weltweiten Medikamentenmarkts aus und der Markt für biopharmazeutische Produkte wird weiter wachsen: Für das kommende Jahrzehnt sagen die Experten ein kontinuierliches Wachstum des Marktvolumens für Krebsmedikamente voraus. Im Jahr 2010 wird dieses weltweit auf 50 Mrd. US\$ geschätzt; heute beträgt das Marktvolumen bereits

20 Mrd. US\$. Die geringe Wirksamkeit derzeit verfügbarer Therapien und die zunehmende Häufigkeit von Tumorerkrankungen werden die Nachfrage nach innovativen Medikamenten stetig ansteigen lassen. Das Marktwachstum wird aber vor allem durch neuartige Therapieformen angetrieben werden, die mit höherer Wirksamkeit und geringeren Nebenwirkungen deutliche Verbesserungen in der Behandlung von Patienten bringen können. Dazu können Tumorimpfstoffe wie die onkolytischen Herpes Simplex Viren gehören, die zu MediGenes Entwicklungsprojekten zählen.

Fokus auf Medikamente zur Behandlung von Tumorerkrankungen

Wir haben im August 2002 die Fokussierung der Geschäftsaktivitäten auf die Entwicklung und Vermarktung von Tumortherapeutika beschlossen. MediGene verfügt innerhalb der europäischen Biotech-Industrie über eines der breitesten und am weitesten fortgeschrittenen Medikamentenportfolios im Bereich der Tumortherapien.

Mit Leuprogel® zur Behandlung von Prostatakrebs durchläuft der erste Medikamentenkandidat den Zulassungsprozess. Für die Polyphenon® E-Salbe haben wir im Jahr 2002 die abschließende klinische Phase 3 Studie begonnen. Darüber hinaus befinden sich vier weitere Medikamentenkandidaten in frühen Phasen der klinischen Entwicklung. Diese Medikamentenkandidaten haben wir mit Hilfe unserer eigenen Technologie-Plattformen »Onkolytische Herpes Simplex Viren« (G207/Gehirntumoren und NV1020/Lebermetastasen), »Chimäre virus-ähnliche Partikel« (CVLP-Tumorimpfstoff/Gebärmutterhalskrebs und Vorstufen) und »Rekombinante Adeno-assoziierte Viren« (rAAV-Tumorimpfstoff/Schwarzer Hautkrebs) entwickelt.

Beginn der Vermarktung von Leuprogel®

Die Zulassung und die Markteinführung von Leuprogel® im Jahr 2003 sind zwei wichtige Meilensteine auf dem Weg zu einem voll integrierten biopharmazeutischen Unternehmen. Wir sind zuversichtlich, Leuprogel® in 2003 in den Markt einführen zu können. Zu diesem Zweck hat MediGene

im Jahr 2002 den Bereich Marketing aufgebaut und mit Vorvermarktungsaktivitäten für Leuproge^l® begonnen. Diese Aktivitäten werden wir fortsetzen. Zudem ist der Abschluss einer Vermarktungspartnerschaft eines unserer Hauptziele. Die im Jahr 2002 begonnenen Verhandlungen mit potenziellen Partnern sollen 2003 erfolgreich abgeschlossen werden. Wir erwarten, im Rahmen eines Vermarktungsvertrags im Jahr 2003 erstmalig Erträge für Leuproge^l® verbuchen zu können.

Für das Viermonatsprodukt von Leuproge^l® hat Atrix in den USA die klinischen Studien abgeschlossen und die Zulassung erhalten; ein weiteres Produkt, die Sechsmonatsformulierung, befindet sich noch in der klinischen Prüfung. MediGene hat die Option, für beide Produkte Lizenzen zur Vermarktung in Europa zu erwerben.

Analysten schätzen das maximale jährliche Umsatzpotenzial von Leuproge^l®, das etwa in drei bis fünf Jahren nach Markteinführung erreicht werden kann, auf 50 Mio. €. Im vergangenen Jahr sind in den fünf größten europäischen Märkten rund 557 Mio. € mit vergleichbaren Konkurrenzprodukten umgesetzt worden. Im Rahmen einer Vermarktungsspartnerschaft soll MediGene eine Beteiligung an den Leuproge^l®-Umsätzen erhalten.

Leuproge^l® wurde von der US-amerikanischen Firma Atrix Laboratories, Inc. entwickelt. Atrix erhält Lizenzgebühren und Zahlungen beim Erreichen bestimmter klinischer, zulassungs- und umsatzbedingter Meilensteine. Zudem wird Atrix Lizenzgebühren erhalten, deren Höhe von den durch MediGene erzielten Umsätzen aus dem Verkauf von Leuproge^l® abhängig ist. Atrix wird Leuproge^l® im Auftrag von MediGene herstellen.

Fortschritte in der klinischen Entwicklung unserer Medikamentenkandidaten

Für die Polyphenon[®] E-Salbe hat MediGene im September 2002 die abschließende klinische Studie 3 begonnen. Um MediGenes Ausgabenseite in 2003 zu schonen, wird der amerikanische Arm der zweiteiligen Studie bewusst langsamer anlaufen als ursprünglich vorgesehen. Wir erwarten bei positivem Verlauf der Studie, den Antrag auf Zulassung zur Vermarktung im Jahr 2005 zu stellen; die Markteinführung wird im Fall der Zulassung voraussichtlich Ende 2006 erfolgen können (bisherige Annahme 2005). Die Vermarktung von Polyphenon[®] E

soll im Rahmen einer strategischen Partnerschaft geschehen, wobei wir mit potenziellen Partnern bereits erste Vorabgespräche führen. Analysten schätzen das maximale jährliche Umsatzpotenzial der Salbe auf 50 Mio. €.

Die Medikamentenkandidaten G207 und NV1020 werden von unserem Tochterunternehmen MediGene, Inc. in den USA entwickelt. Für G207 ist in diesem Jahr die Beendigung der Phase 1b/2 Studie vorgesehen, dagegen erwarten wir für NV1020 den Beginn der weiterführenden zweiten Phase 1b/2 Studie in 2003.

In den Projekten, die wir gemeinsam mit unseren Partnern Schering (CVLP-Tumorimpfstoff) und Aventis (rAAV-Tumorimpfstoff) durchführen, werden in diesem Jahr wichtige Meilensteine anvisiert. Die im ersten Halbjahr 2003 erwarteten Resultate der CVLP-Studie werden die Basis für die weitere Entwicklung des CVLP-Tumorimpfstoffs sein. Für den rAAV-Tumorimpfstoff erwarten wir das Ende der klinischen Phase 1/2 Studie in 2003.

Stärkung des Produktportfolios

Wir wollen unsere Technologie- und Produktportfolios weiter abrunden, um die Chancen für nachhaltiges Wachstum zu erhöhen. Lizenznahmen und gegebenenfalls Fusionen und Akquisitionen stellen in den nächsten Jahren wichtige strategische Optionen zur Ergänzung unserer Pipeline dar. Im Rahmen des weltweiten Konsolidierungsprozesses werden wir die Bemühungen intensivieren, unser Produktportfolio von außen gezielt mit neuen, qualitativ hochwertigen Produkten und Technologien zu vervollständigen. Zum aktiven Portfoliomanagement gehören zugleich die regelmäßige Überprüfung unserer Produkte nach Rentabilitätskriterien und einem Chance-Risiko-Profil. In diesem Zusammenhang kann möglicherweise auch die Einstellung einzelner Projekte zur Stärkung unseres Portfolios beitragen.

Abbau des Verlusts

Im Jahr 2003 rechnen wir mit einer Verringerung des Jahresfehlbetrags auf rund 30 Mio. €. Dabei gehen wir erstmalig von Erträgen aus der Vermarktung von Leuproge^l® aus. Gleichzeitig sollen durch die Ausgliederung der kardiologischen Forschung signifikante Einsparungen realisiert werden; in den Segmenten Onkologie und HPV-Indikationen erwarten wir einen moderaten Anstieg der F&E-Kosten.

F&E-Projekte – Erreichte Ziele 2002

HPV-Indikationen

Polyphenon® E	2. Phase 3 Studie begonnen	√ (Mit Verzögerung begonnen)
CVLP-Tumorimpfstoff	Ergebnisse aus Phase 1/2 Studie liegen vor	Ergebnisse liegen im 1. Halbjahr 2003 vor

Onkologie

Leuprogel®	Zulassung beantragt	√
G207	Phase 1b/2 Studie läuft	√
NV1020	Ergebnisse aus Phase 1/2 Studie liegen vor	√
rAAV-Tumorimpfstoff	Phase 1/2 Studie läuft	√

F&E-Projekte – Erwarteter Stand für Dezember 2003

HPV-Indikationen

Polyphenon® E	2. Phase 3 Studie läuft
CVLP-Tumorimpfstoff	Ergebnisse der klinischen Phase 1/2 Studie liegen vor

Onkologie

Leuprogel®	Zulassung und Markteinführung für Deutschland
G207	Ergebnisse der klinischen Phase 1b/2 Studie liegen vor
NV1020	Beginn der nächsten klinischen Phase 1b/2 Studie
rAAV-Tumorimpfstoff	Ergebnisse der klinischen Phase 1/2 Studie liegen vor

F&E bleibt Schwerpunkt

Größere Investitionen in Sachanlagen sind im Jahr 2003 nicht geplant. Größter Kostenblock bleiben die Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

Punktuelle Neueinstellungen

Die Bereiche klinische Entwicklung und Qualitätssicherung sollen durch wenige, gezielte Neueinstellungen verstärkt werden. Für das Geschäftsjahr 2003 erwarten wir eine durchschnittliche Mitarbeiterzahl von 160 im Vergleich zu 176 in 2002. Hauptgrund für den Rückgang ist die geplante Ausgliederung unserer kardiologischen Aktivitäten.

Künftige Beschaffung

In der Beschaffung erwarten wir im Jahr 2003 keine gegenüber dem Vorjahr abweichende Entwicklung.

Künftige rechtliche Unternehmensstruktur und Organisation/Verwaltung

MediGene geht davon aus, dass der Unternehmensbereich Kardiologie in 2003 ausgegliedert wird. Änderungen der rechtlichen Unternehmensstruktur sind nicht geplant.

Umweltschutz über das Maß hinaus

Die bereits getroffenen Maßnahmen werden weiter verfolgt. MediGene wird auch künftig Umweltschutz über das behördlich geforderte Maß hinaus betreiben.

Residuale Ausschüttungspolitik

MediGene verfolgt das Konzept der residualen Dividendenausschüttung: Es sollen immer dann Dividenden gezahlt werden, wenn die finanziellen Mittel im Unternehmen nicht so reinvestiert werden können, dass sie mindestens die von den Aktionären am Kapitalmarkt erzielbare risikoäquivalente Rendite erbringen. Ausgeschüttet werden soll also die Restgröße der bei gegebener Anzahl von Produktentwicklungen und bekannten Vorteilhaftigkeitskriterien im Unternehmen nicht im Interesse der Aktionäre verwendbaren Finanzmittel. Daraus ergibt sich, dass die in Zukunft gegebenenfalls von MediGene ausgeschüttete Dividende kein Signal für das Ertragspotenzial der Gesellschaft darstellen wird. Mittelfristig wird MediGene voraussichtlich weiter mit Verlust arbeiten und die durch den Börsengang beschafften Mittel in die Entwicklung von Medikamenten investieren. Die Ausschüttung einer Dividende ist somit zunächst nicht zu erwarten.

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre vom 1. Januar bis 31. Dezember 2002 und 2001

in T€	Anhang	2001	2002
1. Sonstige betriebliche Erträge	(17)	7.493	3.537
2. Vertriebskosten	(18)	-921	-1.677
3. Allgemeine Verwaltungskosten	(19)	-4.815	-5.500
4. Forschungs- und Entwicklungskosten		-27.672	-35.245
5. Abschreibung auf den Firmenwert	(22)	-1.845	0
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen		-928	-1.312
7. Betriebsergebnis vor Einmalabschreibung		-28.689	-40.197
8. Einmalabschreibung »IPR&D«	(23)	-86.543	0
9. Betriebsergebnis		-115.232	-40.197
10. Zinserträge/-aufwendungen	(24)	3.958	2.081
11. Verkauf Beteiligung		400	0
12. Währungsgewinne/-verluste		384	-753
13. Ergebnis vor Steuern		-110.490	-38.870
14. Steuern	(25)	0	0
15. Jahresfehlbetrag		-110.490	-38.870
Pro Aktie in €:			
Nettoverlust (»tatsächlich« und »bei voller Verwässerung«)		-10,04	-3,47
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien		11.003.245	11.204.990

Die Anzahl der Aktien zur Berechnung des Nettoverlusts bei voller Verwässerung pro Aktie entspricht der Anzahl der Aktien zur Berechnung des tatsächlichen Nettoverlusts ohne Berücksichtigung des potenziellen Verwässerungseffekts, da die Umwandlung von Äquivalenten von Stammaktien dem Verwässerungseffekt entgegenwirken würde. Die Anzahl möglicher verwässernder Aktien aus der Umwandlung von Optionen und Wandelschuldverschreibungen, welche den Gewinn pro Aktie in Zukunft verwässern könnte, betrug 564.817 im Jahr 2001 und 722.955 im Jahr 2002.

Nach US-GAAP

Die dazugehörigen Erläuterungen im Konzern-Anhang sind ein wesentlicher Bestandteil der Konzernabschlüsse. Rundungsabweichungen möglich

Konzern-Bilanz

der MediGene AG zum 31. Dezember 2002 und 2001

Aktiva			
in T€	Anhang	2001	2002
A. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Liquide Mittel	(26)	80.843	47.762
II. Wertpapiere des Umlaufvermögens		6.000	0
III. Forderungen	(27)	334	1.027
IV. Vorräte	(28)	575	492
V. Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige kurzfristige Vermögenswerte	(29)	1.151	949
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		88.903	50.230
B. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	(30)	4.217	3.686
II. Immaterielle Vermögenswerte	(30)	209	135
III. Geschäfts- oder Firmenwert		9.226	9.226
IV. Finanzanlagen	(31)	5.464	3.443
V. Ausleihungen	(32)	221	187
VI. Sonstige Vermögenswerte		143	172
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		19.480	16.849
Aktiva, gesamt		108.383	67.079

Nach US-GAAP

Die dazugehörigen Erläuterungen im Konzern-Anhang sind ein wesentlicher Bestandteil der Konzernabschlüsse.
Rundungsabweichungen möglich

Passiva

in T€	Anhang	2001	2002
A. Kurzfristige Verbindlichkeiten	(33)		
I. Kurzfristiger Anteil der Finanzleasingverbindlichkeiten		443	401
II. Kurzfristige Darlehen und kurzfristiger Anteil an langfristigen Darlehen		25	0
III. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		2.500	1.128
IV. Rückstellungen	(34)	2.007	2.526
V. Umsatzabgrenzungsposten	(35)	0	103
VI. Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten		600	493
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt		5.575	4.651
B. Langfristige Verbindlichkeiten	(33)		
I. Langfristige Darlehen		1.896	2.650
II. Langfristige Finanzleasingverpflichtungen		442	277
III. Pensionsrückstellungen	(33)	30	32
IV. Sonstige langfristige Verbindlichkeiten		34	34
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt		2.402	2.993
C. Eigenkapital			
I. Gezeichnetes Kapital	(36)	11.199	11.206
Anzahl ausgegebener und ausstehender Aktien:			
31. Dezember 2001: 11.198.637			
31. Dezember 2002: 11.206.205			
II. Kapitalrücklage		217.995	218.142
III. Bilanzverlust		-130.012	-168.882
IV. Kumuliertes sonstiges Ergebnis		1.224	-1.031
Eigenkapital, gesamt		100.406	59.435
Passiva, gesamt		108.383	67.079

Konzern-Kapitalflussrechnung

der MediGene AG vom 1. Januar bis 31. Dezember 2002 und 2001

in T€	2001	2002
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Jahresfehlbetrag (vor und nach Steuern)	-110.490	-38.870
Anpassungen:		
Einmalabschreibung »IPR&D«	86.543	0
APB 25 Aufwand für neue Optionen/Wandelschuldverschreibungen	254	108
Erträge aus dem Verkauf der MediGenomix	-400	0
Einmalabschreibung Prämienaufwand für Kauf von Atrix-Aktien	740	0
Abschreibungen	2.774	1.312
Verluste aus Sachanlagenverkauf	22	18
Realisierte Verluste aus Wertpapieren	80	0
Änderungen bei:		
Vorräten	-166	83
Sonstigen Vermögenswerten und aktiven Rechnungsabgrenzungsposten	3.731	-487
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	49	-1.372
Rückstellungen	-1.182	575
Sonstigen Verbindlichkeiten und passiven Rechnungsabgrenzungsposten	-3.947	-2
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-21.993	-38.635
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachanlagenzukäufe	-2.119	-705
Sachanlagenverkäufe	0	1
Nettoinvestition in NeuroVir Therapeutics, Inc.	-1.145	0
Kauf von Atrix-Aktien	-4.438	0
Verkauf der MediGenomix	400	0
Wertpapierzukäufe	-77.644	0
Wertpapierverkäufe	94.011	6.000
Summe Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit	9.065	5.296
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Ausübung Optionen	307	46
Rückzahlungen/Einzahlungen Darlehen	1.083	729
Zahlungen Finanzleasingverpflichtungen	-460	-463
Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	930	312
Wechselkursschwankungen	-63	-55
Abnahme flüssige Mittel	-12.060	-33.081
Flüssige Mittel, Anfangsbestand	92.903	80.843
Flüssige Mittel, Endbestand	80.843	47.762

Zusätzliche Übersicht über nicht auszahlungswirksame Finanzierungsaktivitäten

Für die Akquisition der NeuroVir Therapeutics, Inc. wurden in 2001 996.631 Aktien im Wert von 90.195 T€ ausgegeben. Für Labor- und Büroausstattungen wurden in 2002 Leasingverpflichtungen im Wert von 255 T€ (2001: 466 T€) eingegangen.

Nach US-GAAP

Die dazugehörigen Erläuterungen im Konzern-Anhang sind ein wesentlicher Bestandteil der Konzernabschlüsse. Rundungsabweichungen möglich

Konzern-Eigenkapitalspiegel

der MediGene AG vom 1. Januar bis 31. Dezember 2002 und 2001

	Aktien	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Bilanz- verlust	Kumuliertes sonstiges Ergebnis	Summe Eigen- kapital
	Anzahl	T€	T€	T€	T€	T€
Stand 1.1.2001	10.106.722	10.107	128.331	-19.522	-123	118.793
Jahresfehlbetrag 2001				-110.490		-110.490
Verkauf Wertpapiere					123	123
Nicht realisierte Gewinne aus Marktbewertung Atrix-Aktien					1.766	1.766
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung					-542	-542
Kumuliertes Ergebnis						-109.143
Ausübung von Optionen	95.284	95	212			307
APB Nr. 25 Aufwand für neue Optionen/Anleihen			254			254
Aktienausgabe	996.631	997	89.198			90.195
Stand 31.12.2001	11.198.637	11.199	217.995	-130.012	1.224	100.406
Jahresfehlbetrag 2002				-38.870		-38.870
Nicht realisierte Verluste aus Marktbewertung Atrix-Aktien					-2.022	-2.022
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung					-233	-233
Kumuliertes Ergebnis						-41.125
Ausübung von Optionen	7.568	7	39			46
APB Nr. 25 Aufwand für neue Optionen/Anleihen			108			108
Stand 31.12.2002	11.206.205	11.206	218.142	-168.882	-1.031	59.435

Nach US-GAAP

Die dazugehörigen Erläuterungen im Konzern-Anhang sind ein wesentlicher Bestandteil der Konzernabschlüsse.
Rundungsabweichungen möglich

Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens

der MediGene AG vom 1. Januar bis 31. Dezember 2002

	1.1.2002	Währungs- änderungen	Anschaffungs-/Herstellungskosten			Übernahme Leasing	31.12.2002
			Zugänge	Abgänge	Reduzierung durch Bewer- tung zu Markt- preisen		
in T€							
Anlagevermögen							
Sachanlagevermögen ^{*)}	6.945	-380	959	-227	0		7.297
Immaterielle Vermögenswerte	393	-60	0	0	0		333
	7.337	-440	959	-227	0		7.630
Geschäfts- oder Firmenwert							
	11.071	0	0	0	0		11.071
Finanzanlagen	5.464	0	0	0	-2.021		3.443
Gesamt	23.871	-440	959	-227	-2.021		22.144
^{*)} davon Leasing:	1.465		255			-311	1.409

Nach US-GAAP

Die dazugehörigen Erläuterungen im Konzern-Anhang sind ein wesentlicher Bestandteil der Konzernabschlüsse.
Rundungsabweichungen möglich



1.1.2002	Währungs- änderungen	Abschreibungen		Übernahme Leasing	31.12.2002	Nettobuchwerte	
		Zugänge	Abgänge			31.12.2002	1.1.2002
2.727	-172	1.265	-209		3.611	3.686	4.217
184	-33	47	0		198	135	209
2.911	-205	1.312	-209		3.809	3.821	4.426
1.845	0	0	0		1.845	9.226	9.226
0	0	0	0		0	3.443	5.464
4.756	-205	1.312	-209		5.654	16.490	19.117
371		281		-187	465	944	1.094

Konzern-Anhang

A) Geschäftstätigkeit

»MediGene Aktiengesellschaft für molekularbiologische Kardiologie und Onkologie« wurde 1994 in Martinsried in der Nähe von München (Deutschland) mit einem Stammkapital von 26 T€ gegründet. 1996 wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft umgewandelt. Die Hauptniederlassung befindet sich in der Lochhamer Straße 11, 82152 Martinsried, Deutschland. Eingetragen ist die Firma im Handelsregister des Amtsgerichts München, HRB 115761. Die Gesellschaft besitzt eine Tochtergesellschaft, an der sie 100 % der Anteile hält. MediGene, Inc. hat ihren Sitz in San Diego, USA. Gegenstand des Unternehmens ist die Forschung und Entwicklung von neuartigen Medikamenten gegen Herz- und Tumorerkrankungen unter Verwendung von molekularbiologischen Techniken sowie deren Vertrieb.

B) Rechnungslegungsvorschriften

Die vorliegenden Konzernjahresabschlüsse wurden in Übereinstimmung mit den in den Vereinigten Staaten von Amerika allgemein anerkannten Grundsätzen ordnungsgemäßer Bilanzierung (US-GAAP) erstellt. Die Gesellschaft nimmt für diese nicht nach HGB aufgestellten Konzernjahresabschlüsse den § 292a des HGB in Anspruch. Aus diesem Grund wurde dieser Bericht um die Angaben ergänzt, die zur Befreiung von der Aufstellungspflicht eines Konzernabschlusses und Konzern-Lageberichts nach deutschem Recht notwendig sind. Die Unternehmen im Konsolidierungskreis haben einheitliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden angewandt.

Der vorliegende Einzelabschluss der MediGene AG wurde hingegen in Übereinstimmung mit den im Handelsgesetzbuch (HGB) ausgeführten Grundsätzen ordnungsgemäßer Bilanzierung erstellt. Dieser Abschluss ist im vorliegenden Geschäftsbericht nur als ergänzende Information zum Konzernbericht zu sehen. Es wird gesondert ein ordentlicher Einzelabschluss der MediGene AG nach HGB erstellt und beim Handelsregister hinterlegt.

Die Währung für die Berichterstattung 2002 ist Euro (€) bzw. Tausend Euro (T€) nach der deutschen Zahlenschreibweise. Bei der MediGene, Inc. entsprach die funktionale Währung dem US-Dollar (US\$).

Die Erstellung der Konzernjahresabschlüsse nach allgemein anerkannten Rechnungslegungsgrundsätzen verlangt Einschätzungen und Annahmen durch den Vorstand, welche die im Abschluss ausgeführten Erträge, Aufwendungen, Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und Eventualverbindlichkeiten zum Zeitpunkt der Bilanzierung beeinflussen. Die tatsächlichen Zahlen können von den geschätzten Beträgen, die nach bestem Wissen getroffen wurden, abweichen.

C) Änderungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätzen

Auf Grund einer Änderung in der Darstellung der Währungsdifferenzen beim Anlagevermögen in der Kapitalflussrechnung der MediGene, Inc. wurden die Zahlen für die Vergleichsperiode 2001 in das neue Berichtsformat überführt. Betroffen sind »Sachanlagenzuzäufe« und »Wechselkursschwankungen«, die um jeweils 56 T€ für das Jahr 2001 verringert bzw. erhöht wurden. Zudem wurden erstmalig die Verluste aus dem Verkauf von Sachanlagevermögen in Höhe von 22 T€ im Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit und nicht wie vorher im Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit berücksichtigt, so dass die Jahreswerte vom veröffentlichten Geschäftsbericht 2001 abweichen.

Neben den hier aufgeführten Änderungen und den in 2002 neu angewandten Regelungen zur Firmenwertabschreibung, die im Folgenden erläutert wird, wurden alle bisher angewandten Methoden und Grundsätze fortgeführt.

D) Konsolidierung

Neben der MediGene AG, Martinsried, wurde nur die 100 %ige Tochtergesellschaft MediGene, Inc. (vorher: NeuroVir Therapeutics, Inc.), San Diego, ab 1. März 2001 in den Konsolidierungskreis einbezogen. Zum 31. Dezember 2002 besaß die MediGene AG daneben keinerlei weitere Anteile an verbundenen Unternehmen, assoziierten Unternehmen oder Gemeinschaftsunternehmen. Sämtliche konzerninternen Forderungen und Verbindlichkeiten, Aufwendungen und Erträge wurden eliminiert. Die Kapitalkonsolidierung erfolgt nach der Erwerbsmethode.

Da die MediGene, Inc. das einzige Beteiligungsunternehmen der MediGene AG ist, werden im Konzernabschluss keinerlei Beziehungen zu solchen Unternehmen ausgewiesen.

MediGene erwarb am 2. Juni 2000 750.000 Aktien der NeuroVir Therapeutics, Inc. zu einem Betrag von 3 Mio. US\$. Dieser Anteil stellte ca. 10 % aller ausgegebenen und im Umlauf befindlichen Aktien der NeuroVir dar. Am 9. November 2000 gab MediGene die Unterzeichnung eines Zusammenschlusses mit NeuroVir bekannt, nach welchem MediGene Aktien gegen alle übrigen außenstehenden Aktien, Optionen und Anteilsscheine von NeuroVir tauschte.

Der Erwerb von NeuroVir wurde am 12. Januar 2001 abgeschlossen. Die Kapitalerhöhung für den Kauf der NeuroVir wurde am 23. Februar 2001 ins Handelsregister eingetragen. Die Einbeziehung der Aktien in die bestehende Notierung erfolgte am 13. März 2001. Gleichzeitig tauschte MediGene insgesamt 996.631 seiner Namensaktien gegen alle übrigen außenstehenden Aktien, Optionen und Anteilsscheine von NeuroVir, die vor Abschluss ausgeübt worden waren. 10 % dieser Aktien werden treuhänderisch verwahrt als Sicherheit gegen Vertragsbruch.

Die Kosten des Erwerbs wurden wie folgt ermittelt:

in T€	
Kauf von 750.000 NeuroVir-Aktien im Mai 2000	3.117
Ausgabe von 996.631 MediGene-Aktien zu € 90,50 pro Aktie	90.195
Gebühren und sonstige Aufwendungen für den Kauf	1.448
Gesamtkaufpreis	94.760

Die im Aktientausch übergebenen MediGene-Aktien wurden mit € 90,50 pro Aktie bewertet. Das entspricht dem Kurs vom 9. November 2000, dem Tag, an dem der Zusammenschluss veröffentlicht wurde.

Der Gesamtkaufpreis wurde gemäß der »Purchase Method« folgendermaßen auf unterschiedliche Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung und Bilanz verteilt:

in T€	
»IPR&D«	86.543
Firmenwert	10.584
Goodwill Belegschaft	487
Nettovermögen der NeuroVir	-2.854
Gesamt	94.760

Die beiden erworbenen Forschungs- und Entwicklungsprojekte G207 und NV1020 wurden in voller Höhe als Einmalabschreibungen »In Process Research & Development (»IPR&D«)« gesondert im Aufwand berücksichtigt. Der Betrag, um den der Kaufpreis die materiellen und immateriellen Vermögenswerte abzüglich Verbindlichkeiten von NeuroVir überstieg, wird als Goodwill angesehen (hier die Summe aus Firmenwert und Goodwill Belegschaft). Dieser Goodwill wurde im Jahr 2001 von März bis Dezember durch Abschreibung dem Betriebsergebnis belastet. Ab Januar 2002 werden die neuen Regelungen der SFAS NR. 141 und SFAS NR. 142 angewandt (Vgl. auch Erläuterung (22), »Abschreibung Firmenwert«). Basis für die Abschreibungen war eine geschätzte nutzbare Lebenszeit von fünf Jahren. Die laufenden Forschungs- und Entwicklungskosten wurden in der Gewinn- und Verlustrechnung für das Jahr 2001 und 2002 als Aufwand verbucht. Die Unternehmensgröße und -organisation sowie das vorhandene Projektmanagement-System der NeuroVir Therapeutics, Inc. erforderten keine Rückstellungen für Restrukturierungsmaßnahmen.

Konsolidiertes Unternehmen

	MediGene, Inc.
Sitz	San Diego, USA
Höhe des Anteils %	100
Eigenkapital per 31.12.2002 in T€	1.691
Jahresfehlbetrag 2002 in T€	-13.297

Im Jahr 2002 wirkte sich die Anwendung der SFAS Nr. 141 und Nr. 142 wie folgt aus:

Jahresfehlbetrag

in T€	2001	2002
Jahresfehlbetrag		
MediGene AG	-110.490	-38.870
Anpassung:		
Einmalabschreibung »IPR&D«	86.543	0
Anpassung:		
Abschreibung auf Firmenwert	1.845	0
Berichtigter Jahresfehlbetrag	-22.102	-38.870

E) Grundsätze der Bilanzierung und Bewertung

(1) Fremdwährungsumrechnung

Angewandt wird die SFAS Nr. 52 »Foreign Currency Translation«: Bei der Konsolidierung der in US-Dollar bilanzierenden amerikanischen Tochtergesellschaft werden die Bilanzposten grundsätzlich zu Stichtagskursen umgerechnet. Einzige Ausnahme bildet das Eigenkapital, das zum historischen Stichtagskurs umgerechnet wird. Aufwendungen und Erträge werden zum Zwecke der Konsolidierung mit dem jeweiligen monatlichen Durchschnittskurs in die Berichtswährung umgerechnet. Konsolidiert wird monatlich. Sich daraus ergebende Umrechnungsdifferenzen werden im Eigenkapital unter »Kumuliertes sonstiges Ergebnis« ausgewiesen. Unterschiede aus der Währungsumrechnung in der Bilanz gegenüber der Umrechnung des Vorjahres werden ebenfalls erfolgsneutral im kumulierten sonstigen Ergebnis ausgewiesen. Forderungen und Verbindlichkeiten, die nicht der funktionalen Währung entsprechen, werden zum Tageskurs des Bilanzstichtags umgerechnet. Einkäufe und Verkäufe in Fremdwährungen werden zum Zeitpunkt der Transaktion geltenden Tageskurs umgerechnet. Fremdwährungsgewinne und -verluste werden explizit als solche in der Gewinn- und Verlustrechnung berücksichtigt. Folgende Kurse wurden im Jahr 2002 angewandt:

Umrechnungskurse 2002 US\$/€

Stichtagskurse		Monatliche Durchschnittskurse	
31. Januar	0,8630	Januar	0,8828
28. Februar	0,8653	Februar	0,8697
31. März	0,8716	März	0,8759
30. April	0,9011	April	0,8859
31. Mai	0,9388	Mai	0,9175
30. Juni	0,9973	Juni	0,9560
31. Juli	0,9783	Juli	0,9920
31. August	0,9856	August	0,9773
30. September	0,9846	September	0,9804
31. Oktober	0,9860	Oktober	0,9806
30. November	0,9930	November	1,0014
31. Dezember	1,0415	Dezember	1,0164

Die starke Entwicklung des Euro im Verhältnis zum US-Dollar in 2002 wirkte sich in den Währungsverlusten (-753 T€) und unter anderem in den währungsbedingten Korrekturen des Anlagevermögens in Höhe von -235 T€ deutlich aus.

(2) Ausweis der Erträge in der Gewinn- und Verlustrechnung

Die Einnahmen aus Forschungsk Kooperationen werden als Erträge berücksichtigt, wenn die vertraglich vereinbarten Ziele bzw. Meilensteine erreicht wurden. Vertraglich vereinbarte Zahlungen und termingebundene Zahlungen, die nicht von einer zukünftigen Leistung abhängen, werden als Ertrag verbucht, wenn der Kooperationspartner bestätigt, dass die vertraglichen Vereinbarungen erfüllt worden sind. Zahlungen für Forschung und Entwicklung gehen entsprechend dem Fortschritt der Arbeiten ein. So genannte »Upfront-Payments« (Einmalzahlungen), die bei Abschluss eines neuen Vertrags von Pharma Partnern gezahlt werden, werden gemäß US-GAAP über die gesamte geschätzte Vertragslaufzeit realisiert. Der Mittelzufluss erhöht sich dabei um die gesamte Einzahlung, der sonstige betriebliche Ertrag wird aber nur anteilmäßig über die Entwicklungszeit des Produkts bzw. der Vertragslaufzeit gebucht. Im Jahr 2002 wurden keine neuen Verträge abgeschlossen, auf die diese Regelung anzuwenden gewesen wäre. Zahlungen für Forschungsarbeiten, die nicht erfolgreich waren, werden nicht zurückerstattet. Erhaltene Fördermittel werden als sonstige betriebliche Erträge ausgewiesen.

(3) Forschungs- und Entwicklungskosten

Zu den Forschungs- und Entwicklungskosten gehören alle Kosten, die durch Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten entstehen. Sie beinhalten die Personalkosten, Beraterhonorare, Materialkosten, Dienstleistungen, Laborkosten, Rechtskosten sowie sonstige umgelegte Kosten wie Miete und Strom. Sie werden als Aufwand gebucht, wenn sie anfallen.

(4) Liquide Mittel

Liquide Mittel umfassen Kassenbestände sowie Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks, die eine ursprüngliche Laufzeit bis zu drei Monaten aufweisen. Sie werden zum Nennwert bilanziert.

(5) Finanzanlagen und Wertpapiere des Umlaufvermögens

Wesentliche Beteiligungen, auf die ein maßgeblicher Einfluss ausgeübt werden kann, bestehen nicht. Alle sonstigen Beteiligungen und Wertpapiere des Anlage- und Umlaufvermögens werden gemäß SFAS NR. 115 der Kategorie weiterveräußerbare Wertpapiere (available-for-sale) zugeordnet. Die Wertpapiere des Anlage- und Umlaufvermögens können jederzeit verkauft werden und sind zum Marktpreis angesetzt. Die sich ergebenden nicht realisierten Gewinne und Verluste werden im kumulierten sonstigen Ergebnis im Eigenkapital ausgewiesen und sind nicht dauerhaften Charakters. Bei einer dauerhaften Wertminderung wären Abschreibungen vorzunehmen.

(6) Vorräte

Vorräte werden zu Anschaffungskosten entsprechend FIFO bilanziert. Alle Vorräte sind Rohstoffe, die in der Forschung und Entwicklung verwendet werden. Es handelt sich dabei hauptsächlich um Chemikalien, Material und DNA-Chips, die im Labor verwendet werden. Alle Vorräte werden sehr schnell (< 1 Monat) verbraucht, so dass die Anschaffungskosten in der Regel den aktuellen Marktpreisen entsprechen. Bisher wurden keine Bestände selbst hergestellt.

(7) Forderungen

Forderungen sind zum Nominalwert ausgewiesen. Einzel- und Pauschalwertberichtigungen waren nicht erforderlich.

(8) Immaterielle Anlagewerte

Erworbene immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten bewertet und um planmäßige Abschreibungen nach der linearen Methode vermindert. Außerplanmäßige Abschreibungen auf Grund einer dauerhaften Wertminderung waren nicht erforderlich. Es wurden keine Eigenleistungen aktiviert. Ansatz und Bewertung des immateriellen Vermögens entsprechen den Regelungen der US-GAAP. Sie können von den steuerlichen AfA-Tabellen abweichen. Für die Abschreibungen des immateriellen Anlagevermögens wird folgende Nutzungsdauer zugrunde gelegt, die aus der geschätzten nutzbaren Lebenszeit resultieren:

Software	3 – 4 Jahre
----------	-------------

Ab 1. Januar 2002 werden die Regelungen des Financial Accounting Standards Board SFAS Nr. 141 »Business combinations« und SFAS NR. 142 »Goodwill and other intangible assets« angewandt. Damit entfielen die planmäßigen Abschreibungen auf den akquirierten Firmenwert über eine geschätzte Nutzungsdauer. Stattdessen wurde die Werthaltigkeit des Firmenwerts im Rahmen der alljährlich durchgeführten Projektbewertung überprüft. In Zukunft wird diese Bewertung jährlich und bei Anzeichen für eine Wertminderung zusätzlich unterjährig durchgeführt werden. Ergibt eine solche Prüfung eine Wertminderung, ist eine außerplanmäßige Abschreibung vorzunehmen. Die Prüfung der Werthaltigkeit basiert auf einem Vergleich des aktuellen Buchwerts mit dem Ergebnis der Projektevaluierung in Form einer Net Present Value (NPV) Berechnung. Hierbei wird der Nettobarwert (Kapitalwert) einer Investition auf Basis eines Abzinsungsfaktors für eine Reihe periodischer Zahlungen ermittelt. Detaillierte Angaben zur Auswirkung dieser Änderung in 2002 werden in den Erläuterungen zu den Abschreibungen (22) gemacht.

Einzelheiten zur Entwicklung des Anlagevermögens sind im Anlagenspiegel (S. 78/79) zu ersehen.

(9) Sachanlagen

Das Sachanlagevermögen wird zu Anschaffungskosten bewertet und um planmäßige Abschreibungen nach der linearen Methode vermindert. Außerplanmäßige Abschreibungen auf Grund einer dauerhaften Wertminderung waren nicht erforderlich. Bislang wurden keine Sachanlagen selbst hergestellt. Ansatz und Bewertung des Sachanlagevermögens entsprechen den Regelungen der US-GAAP. Sie können daher von den steuerlichen AfA-Tabellen abweichen. Die Sachanlagen werden über die erwartete Nutzungsdauer, Verbesserungen an gemieteten Objekten auch über die eventuell kürzere Mietvertragsdauer abgeschrieben.

Verbesserungen an gemieteten Objekten	8 – 10 Jahre
Technische Ausrüstung und Laborausstattung	3 – 5 Jahre

Bedeutende Neuerungen und Verbesserungen werden, soweit sie den Wert der Sachanlage erhöhen, aktiviert. Alle übrigen Ausgaben für Instandhaltung und Reparaturen werden zum Zeitpunkt des Eintritts im Aufwand verbucht. Bei Veräußerung von Sachanlagen werden die Anschaffungskosten und die damit verbundenen kumulierten Abschreibungen im Jahr der Veräußerung ausgebucht. Der Veräußerungsgewinn oder -verlust wird in den sonstigen Erträgen und Aufwendungen ergebniswirksam ausgewiesen.

Sachanlagen mit Anschaffungskosten bis € 410 werden als geringwertig eingestuft. Diese geringwertigen Wirtschaftsgüter gehen nicht in das Anlagevermögen ein, sondern werden in gesamter Höhe im Materialaufwand berücksichtigt.

Einzelheiten zur Entwicklung des Anlagevermögens sind im Anlagenspiegel (S. 78/79) zu ersehen.

(10) Leasing

Das Unternehmen hat für bestimmte Büro- und Geschäftseinrichtungen langfristige Mietverträge abgeschlossen. Diese Verträge erfüllen nach SFAS Nr. 13 mindestens eine der Bedingungen für die Klassifizierung als Finanzleasing und werden bei gleichzeitiger Passivierung der Leasingschuld aktiviert. So aktivierte Verträge werden zum Anschaffungswert angesetzt und wie andere Sachanlagen im Unternehmen über die geschätzte Nutzungsdauer linear abgeschrieben. Daneben mietet das Unternehmen Büro- und Laborräume, Büroeinrichtungen, Laborgeräte sowie Fahrzeuge, die operatives Leasing darstellen. Diese operativen Leasingzahlungen werden bei Anfall aufwandswirksam. Die Leasingverträge für Büromöbel laufen über 60 Monate und die für Büro- und Geschäftseinrichtungen über 36 Monate. Hauptleasinggeber sind die HVB Leasing und General Electric Capital Corporation. MediGene tritt nur als Leasingnehmer auf.

(11) Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sind mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt. Finanzverbindlichkeiten bestehen in erster Linie aus einem Forschungs- und Entwicklungsdarlehen sowie aus Finanzleasingverbindlichkeiten.

(12) Rückstellungen

Es wurden Pensionsrückstellungen und sonstige Rückstellungen gebildet.

Die Verpflichtung aus Pensionszusagen wurde zum Barwert bewertet. Sonstige Rückstellungen umfassen in erster Linie erhaltene Leistungen, für die noch keine Rechnungen eingegangen sind. Sie tragen hinsichtlich ihrer Bemessung allen erkennbaren Risiken angemessen und ausreichend Rechnung. Für die Bildung dieser Rückstellungen waren keine wesentlichen Schätzparameter, Berücksichtigungen von Preissteigerungen oder Ermittlungen auf Teil- bzw. Vollkostenbasis notwendig. Wahlrechte zur Bilanzierung wurden nicht in Anspruch genommen.

**(13) Kumuliertes Ergebnis
(Comprehensive income)**

SFAS Nr. 130 »Reporting comprehensive income« erfordert die Offenlegung und Darstellung des Gesamtgewinns. Im kumulierten sonstigen Ergebnis sind unrealisierte Gewinne bzw. Verluste aus der Marktbewertung von Wertpapieren als erfolgsneutrale Veränderung des Eigenkapitals ausgewiesen. Der Unterschiedsbetrag aus der Währungsumrechnung ist ebenfalls im kumulierten sonstigen Ergebnis enthalten.

(14) Latente Steuern

Grundlage für die Steuerabgrenzung sind temporäre Differenzen. Sie beruhen auf zeitlichen Unterschieden im steuer- und handelsrechtlichen Ergebnisausweis sowie unterschiedlichen Wertansätzen in der Handels- und Steuerbilanz. Die Berechnung der abzugrenzenden latenten Steuern erfolgt nach der Liability-Methode. Es kommt der zukünftige Steuersatz zur Anwendung. Auf die berechneten Steuerabgrenzungen ist eine Wertberichtigung vorzunehmen.

(15) Wichtige Unterschiede HGB vs. US-GAAP

Die vorliegenden Konzernjahresabschlüsse wurden gemäß den US-amerikanischen Grundsätzen ordnungsgemäßer Bilanzierung (US-GAAP) erstellt. US-GAAP weicht in verschiedenen Punkten von den deutschen Grundsätzen im Handelsgesetzbuch (HGB) ab. Diese für die Konzernabschlüsse relevanten Unterschiede zwischen Bilanzierung nach US-GAAP und HGB werden im Folgenden aufgezeigt:

Kosten des Börsengangs

Nach US-GAAP werden die mit dem Börsengang in Verbindung stehenden Kosten als Verminderung der Kapitalrücklagen gezeigt, nach HGB werden sie als außerordentlicher Aufwand bilanziert.

Immaterielle Vermögenswerte

Gemäß US-GAAP sind entgeltlich erworbene immaterielle Vermögenswerte – einschließlich des Geschäfts- oder Firmenwerts – aktivierungspflichtig. Nach HGB besteht bezüglich der Aktivierung des Geschäfts- oder Firmenwerts Wahlrecht.

Nach US-GAAP ist der Geschäfts- oder Firmenwert nicht planmäßig abzuschreiben, während nach HGB bei aktiviertem Geschäfts- oder Firmenwert Abschreibungspflicht besteht.

Sachanlagen

Nach US-GAAP müssen planmäßige Abschreibungen den Nutzenverschleiß widerspiegeln. Zugänge von Anlagegegenständen mit einer über das einzelne Wirtschaftsjahr hinausgehenden geschätzten Nutzungsdauer werden über ihre geschätzte Nutzungsdauer abgeschrieben. Spezielle Abschreibungen, die rein steuerrechtlich motiviert sind, sind nach US-GAAP grundsätzlich nicht erlaubt. Unternehmen, die nach HGB bilanzieren, orientieren sich bei der Bemessung der Abschreibungen für das Sachanlagevermögen häufig an den für steuerliche Zwecke zulässigen zu Grunde gelegten Abschreibungssätzen. Zulässig sind sowohl die lineare als auch die degressive Abschreibungsmethode.

Leasing

Nach US-GAAP werden grundsätzlich zwei Formen von Leasingtransaktionen unterschieden: Finanzleasing und operatives Leasing. Operatives Leasing entspricht einer mietvertraglichen Beziehung, die eine Bilanzierung beim Leasinggeber erfordert. Eine Aktivierung beim Leasingnehmer ist hingegen vorzunehmen, wenn ein Finanzleasing vorliegt. Die Bilanzierung von Leasinggeschäften ist im HGB nicht geregelt. Der wirtschaftlichen Betrachtungsweise folgend ist der Leasinggegenstand bei dem jeweiligen »wirtschaftlichen Eigentümer« zu bilanzieren. Wirtschaftlicher Eigentümer kann sowohl der Leasingnehmer als auch der Leasinggeber sein. Eine Vielzahl von Kriterien muss überprüft werden, um eine eindeutige bilanzielle Zuordnung treffen zu können. Meistens werden Leasingverträge in der Praxis auf Grund der steuerlichen Vorteile so ausgestaltet, dass die Leasingobjekte dem Leasinggeber zuzurechnen sind.

Latente Steuern

Es besteht gemäß US-GAAP Aktivierungspflicht für aktivische latente Steuern, unabhängig ihres Ursprungs, und Passivierungspflicht für passivische latente Steuern. Aktive latente Steuerabgrenzungsposten werden auf die Wahrscheinlichkeit ihrer Realisierung hin überprüft und, falls erforderlich, angemessen abgewertet. Nach deutschen Grundsätzen werden aktive latente Steuerabgrenzungsposten, die auf einem steuerlichen Verlustvortrag basieren, nicht angesetzt. Nur sich aus den Bewertungsunterschieden zwischen handelsrechtlichen und steuerlichen Vorschriften ergebende aktive latente Steuerabgrenzungsposten dürfen angesetzt werden. Eine Rückstellung ist für die passive latente Steuerabgrenzung zu bilden.

Fremdwährungsumrechnungen

Nach US-GAAP sind Verbindlichkeiten und Forderungen in Fremdwährungen zum Bilanzstichtagskurs umzurechnen. Unrealisierte Gewinne und Verluste sind erfolgswirksam zu berücksichtigen. Die Vermögenswerte und Schulden sind nach deutschen Grundsätzen zum Abschlussstichtag einzeln zu bewerten. Es ist vorsichtig zu bewerten; Gewinne sind nur zu berücksichtigen, wenn sie am Abschlussstichtag realisiert sind. Für die Konsolidierung wird sowohl nach US-GAAP als auch nach HGB die Methode der Funktionalwährung angewandt.

Umsatzrealisierung

Die Buchung der Umsätze unterliegt nach US-GAAP wesentlich strengeren Kriterien als nach HGB. Hauptaugenmerk liegt auf den Zeitpunkten der Ergebnisbuchung. Es kann dadurch zu Unterschieden in einer Periode kommen.

Unrealisierte Wertverluste und -gewinne bei Wertpapieren

Nach US-GAAP können nicht realisierte Wertschwankungen bei zum Verkauf stehenden Wertpapieren als »Other comprehensive income« im Eigenkapital angesetzt werden. Dies gilt nur für vorübergehende Wertschwankungen. Nicht nur vorübergehende unrealisierte Gewinne und Verluste sind erfolgswirksam zu verbuchen. Im HGB gilt für Wertpapiere des Umlaufvermögens das strenge Niederstwertprinzip. Demnach sind unrealisierte Wertverluste ertragswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung zu erfassen, während Gewinne erst bei Realisierung gebucht werden dürfen.

Berechnung des Kaufpreises bei Akquisitionen

Gemäß US-GAAP wird der Kaufpreis bei einer Akquisition mit dem Marktwert der hingegebenen Aktien bemessen. Der Marktwert bestimmt sich nach dem Börsenkurs am Tage, an dem die Übergabebedingungen der Akquisition mittels Aktientausch verkündet wurden. Den deutschen Grundsätzen nach wird der Preis angesetzt, der sich nach dem Datum, an dem die Verpflichtung nicht mehr rückgängig gemacht werden kann, bestimmt.

Optionen und Wandelschuldverschreibungen

Nach US-GAAP Accounting Principles Board Nr. 25 werden ausgegebene Optionen und Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter, Vorstände und Aufsichtsräte im Aufwand erfasst. Dies geschieht mit dem Unterschiedsbetrag zwischen innerem Wert im Zeitpunkt der Gewährung (Zeitwert) und gesamtem Ausübungspreis über die Wartezeit verteilt. Gemäß HGB werden Optionen bei Ausgabe nicht bilanziert. Erst bei Wandlung werden sie in der Kapitalrücklage berücksichtigt.

Inhalt und Darstellung des Jahresabschlusses

Nach US-GAAP sind die Bilanzposten unter dem Aspekt der Liquidierbarkeit in »kurzfristig« und »langfristig« gegliedert. Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt und unterscheidet operative und nicht operative Aufwendungen. Gemäß HGB ist die Bilanz unklassifiziert gegliedert. Die Gewinn- und Verlustrechnung ist entweder nach dem Gesamtkostenverfahren oder dem Umsatzkostenverfahren zu erstellen. Bei Anwendung des Umsatzkostenverfahrens werden zusätzliche Angaben notwendig.

An dieser Stelle wird auf eine Quantifizierung der Unterschiede zwischen der Bilanzierung nach US-GAAP und der Bilanzierung nach HGB für den Konzernabschluss der MediGene verzichtet, da das einzige einbezogene Tochterunternehmen, die MediGene, Inc., nur nach US-GAAP berichtet. Eine auf HGB ausgerichtete Berichterstattung mit Prüfung durch die Wirtschaftsprüfer der seit März 2001 konsolidierten amerikanischen Gesellschaft ist für MediGene nicht wirtschaftlich.

(16) Neue Rechnungslegungsgrundsätze

Im Jahr 2002 hat das Financial Accounting Standards Board (FASB) die Statements of Financial Accounting Standards (SFAS) NR. 143 »Accounting for obligations associated with the retirement of long-lived assets«, Nr. 146 »Accounting for costs associated with exit or disposal activities«, Nr. 147 »Acquisitions of certain financial institutions«, Nr. 148 »Accounting for stock-based compensation – transition and disclosure – an amendment of SFAS 123«, FIN 45 »Guarantor's accounting and disclosure requirements for guarantees, including indirect guarantees of indebtedness of others« und FIN 46 »Consolidation of variable interest entities« herausgegeben. Alle Regelungen sind für die Gesellschaft beginnend ab dem 1. Januar 2003 anzuwenden. Das Management erwartet bezüglich dieser neuen Regelungen keinen wesentlichen Einfluss auf die Geschäfts- oder Finanzlage der MediGene AG.

F) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

(17) Sonstige betriebliche Erträge

	2001	2002	Veränderung
in T€			
F&E-Zahlungen von Partnern	4.932	3.064	-38 %
Meilenstein- und Lizenzzahlungen von Partnern	2.250	102	-95 %
Fördermittel	278	161	-42 %
Sonstige	33	210	536 %
Gesamt	7.493	3.537	-53 %

(18) Vertriebskosten

Vertriebsaktivitäten bestehen derzeit noch nicht. In den Vertriebskosten sind deshalb ausschließlich die Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung (Business Development) und Prämarketing ausgewiesen. Sie beinhalten Personalaufwendungen, Beratungshonorare, Marktstudien, Materialkosten und weitere Dienstleistungen.

(19) Allgemeine Verwaltungskosten

Diese Position beinhaltet hauptsächlich Personalaufwendungen, Aufwendungen im Rahmen der Kapitalmarkt-kommunikation und Pressearbeit sowie verwaltungsrelevante und allgemeine Dienstleistungen. Sonstige betriebliche Aufwendungen sind hier nicht enthalten.

(20) Personalaufwand

In den Aufwandspositionen der Gewinn- und Verlustrechnung sind die folgenden Personalaufwendungen enthalten:

Personalaufwand

in T€	2001	2002	Veränderung
Löhne und Gehälter	7.760	10.639	37 %
Sozialabgaben	1.275	2.036	60 %
davon für Altersversorgung	48	135	181 %
Gesamt	9.035	12.675	40 %

Personalaufwand nach Segmenten

in T€	2001	2002	Veränderung
HPV-Indikationen	1.065	1.363	28 %
Onkologie	3.085	4.029	31 %
Kardiologie	1.071	1.430	34 %
Intersegment	3.814	5.853	53 %
Gesamt	9.035	12.675	40 %

Mitarbeiter nach Funktionen

Anzahl	31.12. 2001	31.12. 2002	Veränderung
Forschung und Entwicklung	118	127	8 %
Geschäftsentwicklung und allgemeine Verwaltung	42	58	38 %
Gesamt	160	185	16 %

Der Anstieg in den Personalaufwendungen ist zurückzuführen auf die Erhöhung der im Jahresdurchschnitt beschäftigten Mitarbeiter. Im Durchschnitt waren im Jahr 2002 176 Mitarbeiter beschäftigt, davon 49 bei MediGene, Inc. Das entspricht einem Zuwachs von 35 % zum Vorjahreswert von 130 Mitarbeitern. Diese Angaben beinhalten die Vorstandsmitglieder (2002: 3; 2001: 2). Alle Mitarbeiter sind Gehaltsempfänger.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands sind unter Punkt (45) aufgeführt. Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 569 T€ (2001: 424 T€). Die Vergütung der Vorstandsmitglieder umfasst fixe und variable Bestandteile und sieht in ausreichendem Maße Leistungsanreize zur langfristigen Steigerung des Unternehmenswerts vor. Die Kriterien für die variablen Vergütungsbestandteile werden jährlich im Voraus festgelegt. Zu den langfristigen Vergütungskomponenten gehören Aktienoptions- und Wandelschuldverschreibungsprogramme, die auf die Kursentwicklung der Aktie und auf die Nachhaltigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind und bei denen die nachträgliche Änderung der Erfolgsziele ausgeschlossen ist. Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2002 auf 90 T€ (2001: 52 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst einen fixen Barbetrag und eine Beteiligung am Wandelschuldverschreibungsprogramm der MediGene AG. Bei der Berücksichtigung des Tätigkeitsumfangs der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt. Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern und Arbeitnehmern sind unter »Eigenkapital«, Punkt (36) zu finden. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt. Einem leitenden Angestellten der MediGene, Inc. wurde ein Darlehen gewährt. Detaillierte Angaben sind unter Punkt (32) »Ausleihungen« zu finden.

(21) Materialaufwand

In den Aufwandspositionen der Gewinn- und Verlustrechnung sind folgende Materialaufwendungen enthalten:

in T€	2001	2002	Veränderung
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	1.271	1.645	29 %
Aufwendungen für bezogene Leistungen	9.474	16.773	77 %
Gesamt	10.745	18.418	71 %

Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe umfassen hauptsächlich Labormaterialien und Chemikalien. Die bezogenen Leistungen setzen sich in 2002 zusammen aus: Durchführung klinischer Studien (8.603 T€), Zulassung (638 T€), Produktionsleistungen (2.848 T€) sowie präklinischen Entwicklungsleistungen (4.684 T€).

(22) Abschreibung auf den Firmenwert

Ab dem 1. Januar 2002 wurden die SFAS Nr. 141 »Business combinations« und die SFAS Nr. 142 »Goodwill and other intangible assets« angewandt. Mit dieser Anwendung entfielen für das Jahr 2002 planmäßige Abschreibungen auf den akquirierten Firmenwert in Höhe von 2.214 T€. Diese Kalkulation basiert auf einer ursprünglichen Nutzungsdauer von fünf Jahren. Anstatt der planmäßigen Abschreibung wurde eine Werthaltigkeitsprüfung durchgeführt. Diese basierte auf einer Net Present Value (NPV) Berechnung für die bei der MediGene, Inc. durchgeführten Entwicklungsprojekte. Das Ergebnis war ein deutlich höherer Wert als der bilanzierte Firmenwert, so dass eine außerordentliche Abschreibung auf den Firmenwert nicht erforderlich war.

(23) Aufwand aus Einmalabschreibung »IPR&D«

Der Aufwand in Höhe von 86.543 T€ in 2001 resultierte aus dem Erwerb der NeuroVir Therapeutics, Inc.

Weitergehende Erläuterungen sind unter Punkt D), »Konsolidierung« ausgeführt.

(24) Finanzergebnis

in T€	2001	2002	Veränderung
Zinserträge	4.039	2.179	-46 %
Zinsaufwendungen	-81	-98	21 %
Verkauf Beteiligung	400	0	-100 %
Währungsgewinne/ -verluste	384	-753	-296 %
Gesamt	4.742	1.328	-72 %

(25) Steuern vom Einkommen und Ertrag

Die aktiven latenten Steuern gliedern sich wie folgt:

in T€	MediGene AG Deutschland 2001	MediGene, Inc. USA 2001	MediGene AG Deutschland 2002	MediGene, Inc. USA 2002
Aktive latente Steuern auf steuerliche Verluste	16.189	10.560	24.743	13.942
Aktive latente Steuern auf zeitlich unterschiedliche Bewertungen	110	-182	21	-155
Wertberichtigung	-16.299	-10.378	-24.764	-13.787
Aktive latente Steuern, netto	0	0	0	0

Da die mittelfristige Finanzplanung des Unternehmens keine Gewinne vorsieht, wurden die aktiven latenten Steuern auf Null herabgesetzt. Die heutige Einschätzung kann sich in Abhängigkeit von der Ertragslage zukünftiger Jahre ändern und niedrigere Wertberichtigungen erforderlich machen. Nach deutschem Steuerrecht können Verluste zeitlich unbegrenzt vorgetragen werden. Nach US-Steuerrecht ist der Vortrag von Verlusten zeitlich begrenzt. Die vorgetragenen Verluste der MediGene, Inc. verfallen demnach zwischen 2003 und 2021 entsprechend ihrer Entstehung.

G) Erläuterung zum Ergebnis je Aktie

Die folgende Tabelle zeigt die Berechnung des tatsächlichen und verwässerten Nettoverlusts je Aktie:

in T€	2001	2002
Ergebnis vor Steuern und		
Einmalabschreibungen »IPR&D«	-23.947	-38.870
Einmalabschreibung »IPR&D«	-86.543	0
Jahresfehlbetrag	-110.490	-38.870
Gewichtete durchschnittliche		
Anzahl der Aktien	11.003.245	11.204.990
Nettoverlust je Aktie €	-10,04	-3,47
Nettoverlust je Aktie bereinigt um		
Einmalabschreibung »IPR&D« €	-2,18	-

Der Nettoverlust bei voller Verwässerung entsprach dem tatsächlichen Verlust, da die Umwandlung von Äquivalenten von Stammaktien dem Verwässerungseffekt entgegenwirken würde.

H) Erläuterungen zur Bilanz

Aktiva

(26) Zahlungsmittel

in T€	2001	2002	Veränderung
Zahlungsmittel			
< 3 Monate	80.843	47.762	-41 %
Wertpapiere des			
Umlaufvermögens			
< 3 Monate	6.000	0	-100 %
Gesamt	86.843	47.762	-45 %

Die Gesamterlöse aus Verkäufen von Wertpapieren betragen im Jahr 2002 6.000 T€ (2001: 94.011 T€).

(27) Forderungen

Sowohl im Berichtsjahr 2002 als auch im Jahr 2001 wurden keine Wertberichtigungen auf Forderungen vorgenommen. Die gesamten Forderungen sind innerhalb von drei Monaten fällig.

(28) Vorräte

Bei den Vorräten handelt es sich um Labormaterialien, Chemikalien und DNA-Chips. Eine quantitative Aufschlüsselung dieser Vorratsarten war bis zur Abschlusserstellung auf Grund der großen Anzahl an Artikeln und der papiermäßigen Inventurerfassung

nicht wirtschaftlich machbar und ist ohne Aussage für die Finanz- und Geschäftslage der Gesellschaft. Es wurden keine Wertberichtigungen auf Vorräte vorgenommen. Die Bilanzierung der Vorräte erfolgt nach der FIFO-Methode.

(29) Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige kurzfristige Vermögenswerte

Sonstige Vermögenswerte mit einer Laufzeit < 1 Jahr

in T€	2001	2002	Veränderung
Steuerrückforderungen			
aus Kapitalerträgen	86	68	-21 %
Umsatzsteuerrück-			
forderungen	323	117	-64 %
Fördermittel	83	55	-34 %
Kooperationen	85	2	-98 %
Zinsen	109	72	-34 %
Anzahlungen	78	124	59 %
Gesamt	765	438	-43 %

Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden (Rechnungsabgrenzungsposten) mit einer Laufzeit < 1 Jahr

in T€	2001	2002	Veränderung
Versicherungsleistungen	40	23	-41 %
Software- und			
Datennutzung	185	7	-96 %
Forschungsleistungen	75	154	105 %
Klinische Studien	26	0	-100 %
Wartung	10	78	680 %
Teilnahmegebühren			
Konferenzen und			
Reisebuchungen	0	45	-
Gebühren Designated			
Sponsor	0	20	-
Lizenzzahlungen	0	59	-
Sonstige	50	125	150 %
Gesamt	387	511	32 %
Bilanzposition	1.151	949	-18 %

(30) Immaterielle Anlagewerte und Sachanlagen

Die detaillierte Zusammensetzung und Entwicklung der immateriellen Anlagewerte und Sachanlagen kann dem Anlagenspiegel (S. 78/79) entnommen werden.

(31) Finanzanlagen

Die Finanzanlagen setzten sich zum 31. Dezember 2002 aus folgenden Werten zusammen:

in T€	Anschaffungs- kosten	Marktwert zum 31.12.2002	Unrealisierte kum. Verluste zum 31.12.2002
Finanzanlagen Atrix Laboratories, Inc. *)	3.698	3.443	- 255

*) Die Anschaffungskosten sind hier um den Aufschlag korrigiert

Passiva

(33) Verbindlichkeiten

Die Pensionsrückstellungen haben eine Laufzeit von mehr als fünf Jahren. Die restlichen langfristigen Verbindlichkeiten sind alle innerhalb von fünf Jahren fällig und nicht besichert.

in T€	2001	2002	Veränd. in T€	Verän- derung
Kurzfristige Verbindlichkeiten				
Kurzfristiger Anteil der Finanzleasingverpflichtungen	443	401	-42	-9 %
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.500	1.128	-1.372	-55 %
Darlehen (Bankverbindlichkeiten)	25	0	-25	-100 %
Rückstellungen	2.007	2.526	519	26 %
Umsatzabgrenzungsposten	0	103	103	-
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	600	493	-107	-18 %
	5.575	4.651	-924	-17 %
Langfristige Verbindlichkeiten				
Langfristige Darlehen	1.896	2.650	754	40 %
Langfristige Finanzleasingverpflichtungen	442	277	-165	-37 %
Sonstige Verbindlichkeiten	34	34	0	-
mit einer Laufzeit > 5 Jahre:				
Pensionsrückstellungen	30	32	2	7 %
	2.402	2.993	591	25 %

Die detaillierte Zusammensetzung und Entwicklung der Finanzanlagen kann dem Anlagenspiegel (S. 78/79) entnommen werden.

(32) Ausleihungen

Einem leitenden Angestellten der MediGene, Inc. wurde im Dezember 2001 ein Darlehen in Höhe von 200.000 US\$ gewährt. Für dieses Darlehen werden 2,5 % Zinsen per annum fällig. Die Rückzahlungen sind jährlich in Höhe von 5.000 US\$ beginnend mit Dezember 2002 fällig. Der Gesamtbetrag inklusive aller Zinsen ist zum Dezember 2006 fällig. Zum 31. Dezember 2002 beläuft sich das noch ausstehende Darlehen auf 195.000 US\$.

Forschungs- und Entwicklungsdarlehen

Seit dem Jahr 2000 erhielt das Unternehmen ein Darlehen von einem Kooperationspartner zur Abdeckung von Kosten, die dem Unternehmen bei der Durchführung eines gemeinsamen Projekts entstehen. Das Unternehmen ist zur Rückzahlung des Darlehens verpflichtet, sobald das Wirkprinzip (Proof of Concept) des involvierten Produktkandidaten nachgewiesen ist und der Partner entschieden hat, die Zusammenarbeit fortzusetzen. Falls der Partner die Zusammenarbeit einstellt, obwohl der Wirksamkeitstest positiv verlaufen ist, muss das Unternehmen das Darlehen nicht zurückzahlen. Sollte der Wirksamkeitstest negativ verlaufen, ist das Darlehen zurückzuzahlen. Bis zum 31. Dezember 2002 stand der Rückzahlungstermin nicht fest, er wird gegebenenfalls für das Jahr 2004 erwartet. Die deutliche Zunahme der langfristigen Darlehen geht hauptsächlich auf dieses Darlehen zurück.

Die sonstigen Verbindlichkeiten setzten sich zum 31. Dezember 2002 aus folgenden Posten zusammen:

in T€	2001	2002	Veränd. in T€	Veränderung
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten				
Verbindlichkeiten aus Fördermitteln	89	73	-16	-18 %
Verbindlichkeiten aus Kooperationen	197	41	-156	-79 %
Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer	175	158	-17	-10 %
Verbindlichkeiten im Rahmen der sozialen Sicherheit	137	151	14	10 %
Verbindlichkeiten aus Unterstützungskasse und Direktversicherung	0	42	42	–
Verbindlichkeiten aus Quellensteuer	0	28	28	–
Sonstige	2	0	-2	-100 %
	600	493	-107	-18 %
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten				
Verbindlichkeiten aus Wandelschuldverschreibungen	34	34	0	–

Die Reduzierung der sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten ist auf die Abnahme der Verbindlichkeiten aus Kooperationen (-156 T€) zurückzuführen. Diese Verbindlichkeiten entstehen für zu viele erhaltene Forschungs- und Entwicklungszahlungen. Die Verbindlichkeiten aus Fördermitteln beinhalten eine

eventuelle Rückzahlung von bereits erhaltenen Fördermitteln.

(34) Rückstellungen

Die Steuerrückstellungen betreffen die »Franchise«-Steuer, die in den USA unabhängig vom Gewinn erhoben wird.

Rückstellungen

in T€	31.12.2001	Verbrauch/ Auflösung	Zuführung	31.12.2002
Urlaubsansprüche und Überstunden	230	-230	324	324
Boni	149	-149	77	77
Steuern	46	-46	4	4
Mietzahlungen	150	-150	115	115
Jahresabschluss- und Prüfungskosten	117	-117	104	104
Berufsgenossenschaft	35	-35	59	59
Schadensersatzzahlungen	179	-179	0	0
Lizenzzahlungen	52	-52	44	44
Sonstige Jahresabschlusskosten	80	-80	68	68
Klinische Studien und Zulassung	302	-302	1.050	1.050
Produktion und präklinische Studien	431	-431	412	412
Sonstige	165	-165	114	114
Anwaltskosten	72	-72	23	23
Berater	0	0	131	131
Gesamt	2.007	-2.007	2.526	2.526

Neben sonstigen Rückstellungen besteht eine Pensionsrückstellung. Das Unternehmen hat im Jahr 1998 an Dr. Heinrich im Rahmen einer Gehaltsumwandlung eine Pensionszusage in Form einer Einmalzahlung in Höhe von 26 T€ gewährt. Die Verpflichtung wird zum Barwert bewertet und beträgt 32 T€. Als Berechnungsgrundlage dienten die aktuellen Richttafeln von Dr. Klaus Heubeck mit einem Zinssatz in Höhe von 6,00 %.

(35) Umsatzabgrenzungsposten

Zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2002 bestand ein Umsatzabgrenzungsposten, der eine bereits erhaltene Lizenzzahlung von Aventis für das Jahr 2003 beinhaltet.

(36) Eigenkapital

Im Jahr 2002 gab es keine Kapitalerhöhung. Das Stammkapital erhöhte sich um den Nennbetrag der ausgeübten Optionen in Höhe von 7 T€. Die Differenz zum Ausübungspreis in Höhe von 39 T€ wurde in die Kapitalrücklagen eingestellt. Zum 31. Dezember 2001 betrug die Gesamtzahl der ausstehenden Aktien 11.198.637 Stück. 2002 übten Mitarbeiter, Berater und Aufsichtsräte 7.568 Optionen aus. Damit erhöhte sich die Gesamtzahl der ausstehenden Aktien auf 11.206.205.

Das kumulierte sonstige Ergebnis 2002 beinhaltet nicht realisierte Verluste aus der Marktbewertung von Atrix-Aktien (-2.022 T€) und einem Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung (-233 T€).

»Directors Holdings« und Erläuterungen zu eigenen Aktien und Bezugsrechten von Organmitgliedern und Arbeitnehmern nach § 160 Abs. 1 Nr. 2 und 5 AktG

	Anzahl Aktien 2001	Anzahl Aktien 2002	Anzahl Optionen 2001	Anzahl Optionen 2002	Anzahl WSV*) 2001	Anzahl WSV*) 2002
Organmitglieder						
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender des Aufsichtsrats, Gründer	292.676	292.676	38.700	38.700	1.600	2.400
Dr. Helmut Schühler Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats	25.940	25.940	6.880	6.880	1.200	1.800
Prof. Dr. Dr. Ernst-Günter Afting Aufsichtsratsmitglied	11.217	11.217	15.370	15.370	800	1.200
Dr. Pol Bamelis Aufsichtsratsmitglied	330	330	0	0	400	800
Prof. Dr. Michael Hallek Aufsichtsratsmitglied	284.738	284.738	5.590	5.590	800	1.200
Michael Tarnow Aufsichtsratsmitglied	6.337	6.337	0	0	20.400	25.800
Summe Aufsichtsrat	621.238	621.238	66.540	66.540	25.200	33.200
Dr. Peter Heinrich Vorsitzender des Vorstands, Gründer	499.500	499.500	36.636	36.636	26.000	41.000
Dr. Johanna Holldack Vorstand Forschung und Entwicklung	0	0	43.000	43.000	25.500	37.500
Alexander Dexe Vorstand Finanzen	0	0	0	0	0	0
Summe Vorstand	499.500	499.500	79.636	79.636	51.500	78.500
Eigene Aktien	0	0	0	0	0	0

*) Wandelschuldverschreibungen
(Stand zum 31. Dezember 2002 und 2001)

Am 31. Dezember 2002 betrug die Gesamtzahl der ausstehenden Aktien 11.206.205 und die Anzahl der Aktien auf Basis »voller Verwässerung« 11.929.160. Die Veränderungen im Eigenkapital sind in der konsolidierten Eigenkapitalveränderungsrechnung (S. 77) aufgeführt.

aus 1997 und 1998) oder zwei Jahren (Optionen aus 1999 und 2000) nach Einräumung der Optionsrechte jederzeit ausgeübt werden. Die Inhaber der Optionen haben das Recht, von ihrem Optionsrecht Gebrauch zu machen und während der Laufzeit gegen Bezahlung eines Ausübungspreises je Aktie neue Aktien des Unternehmens zu beziehen. In den Jahren 1997 bis 2001 wurden folgende Optionen ausgegeben bzw. gewandelt:

in T€	Mitarbeiter, Vorstand und Aufsichtsrat	Wissenschaft- licher Beirat	Summe
Im Jahr 1997 ausgegebene Optionen	256.452	24.080	280.532
Im Jahr 1998 ausgegebene Optionen	51.600	17.200	68.800
Im Jahr 1999 ausgegebene Optionen	139.879	22.360	162.239
Im Jahr 2000 ausgegebene Optionen	78.690	0	78.690
Summe aller ausgegebenen Optionen	526.621	63.640	590.261
Im Jahr 2000 in Aktien umgewandelte Optionen	100.465	0	100.465
<i>davon aus dem 1997er Aktienoptionsplan</i>	<i>100.465</i>	<i>0</i>	<i>100.465</i>
<i>davon aus dem 1999er Aktienoptionsplan</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Im Jahr 2001 in Aktien umgewandelte Optionen	92.704	2.580	95.284
<i>davon aus dem 1997er Aktienoptionsplan</i>	<i>85.046</i>	<i>2.580</i>	<i>87.626</i>
<i>davon aus dem 1999er Aktienoptionsplan</i>	<i>7.658</i>	<i>0</i>	<i>7.658</i>
Im Jahr 2002 in Aktien umgewandelte Optionen	7.568	0	7.568
<i>davon aus dem 1997er Aktienoptionsplan</i>	<i>860</i>	<i>0</i>	<i>860</i>
<i>davon aus dem 1999er Aktienoptionsplan</i>	<i>6.708</i>	<i>0</i>	<i>6.708</i>
Summe aller gewandelten Optionen	200.737	2.580	203.317
Eingezogene, ungültig gewordene Optionen 2001	731	0	731
Eingezogene, ungültig gewordene Optionen 2002	1.161	0	1.161
Summe der noch wandelbaren Optionen zum 31.12.2002	323.992	61.060	385.052

(37) Aktienoptionsplan

Im Juli 1997 und im Juli 1999 hat die Hauptversammlung Aktienoptionspläne beschlossen. Danach wurden Mitarbeitern, Mitgliedern des Vorstands, des Aufsichtsrats und des wissenschaftlichen Beirats Optionen gewährt. Die Zahl der Optionen ist auf 593.056 beschränkt. Die Zahl der angebotenen Optionen hängt unter anderem von der Dauer der Beschäftigung beim Unternehmen und von der Stellung im Unternehmen ab. Die Optionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt der Gewährung. Sie können während der Laufzeit, beginnend nach einer Wartezeit von sechs Monaten (Optionen

Der Ausübungspreis für die in den Jahren 1997 und 1998 ausgegebenen Optionen beträgt € 2,93, für die in den Jahren 1999 und 2000 ausgegebenen € 6,48. Das Unternehmen wendet Accounting Principles Board Opinion Nr. 25 »Accounting for stock issued to employees« an. Dadurch ist kein Personalaufwand für Optionen, die an Mitarbeiter und Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats bis zum 31. Dezember 1999 ausgegeben wurden, zu erfassen. Im Jahr 2001 fielen Kosten in Höhe von 138 T€ an (2000: 138 T€), bei einem Zeitwert von € 10 pro Option. Der Wert der an Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats ausgegebenen Optionen wird zum Zeitpunkt der Gewährung als Auf-

wand erfasst. Hätte das Unternehmen nach SFAS Nr. 123 »Accounting for stock based compensation« bilanziert, wonach das Unternehmen den Wert der Optionen nach ihrem Zeitwert zum Zeitpunkt ihrer Gewährung in die Bilanz hätte aufnehmen müssen, so wäre 2002 keine Auswirkung auf das Jahresergebnis aufgetreten. Im Jahr 2000 wurden die letzten Optionen mit einer Laufzeit von zwei Jahren ausgegeben. Damit wäre im Jahr 2002 der Zeitpunkt der Gewährung bereits abgelaufen. Im Jahr 2001 hätte sich die Anwendung des SFAS Nr. 123 noch wie folgt ausgewirkt:

Jahresfehlbetrag

	2001
Wie berichtet in T€	-110.490
Proforma nach SFAS Nr. 123 in T€	-110.529
Proforma-Verlust pro Aktie in €	-10,05

Der Wert der Optionen wird nach der Black-Scholes-Optionspreis-Methode ermittelt und beträgt nach Berücksichtigung des im Jahr 1999 durchgeführten Aktiensplits von 1:43 für die in den Jahren 1997 und 1998 ausgegebenen Optionen € 0,27, für die in den Jahren 1999 bis 2001 ausgegebenen € 0,99. Zur Berechnung wurden die folgenden Annahmen getroffen:

Risikofreier Zinssatz	5,65 %
Erwartete Volatilität	0,01
Erwartete Dividende	0,0

(38) Wandelschuldverschreibungen

Auf der außerordentlichen Hauptversammlung im Mai 2000 wurde ein neuer Wandelschuldverschreibungsplan beschlossen. Demzufolge erhalten Mitarbeiter, Berater sowie Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats Wandelschuldverschreibungen zum Nennwert von € 1. Die Zahl der Wandelschuldverschreibungen, die Mitarbeitern und den Mitgliedern des Vorstands gewährt werden, ist auf 670.000 beschränkt. Die Zahl der Wandelschuldverschreibungen, die den Mitgliedern des Aufsichtsrats gewährt werden, ist auf 3.000 beschränkt. Die Zahl angebotener Wandelschuldverschreibungen hängt unter anderem von der Dauer der Beschäftigung im Unter-

nehmen und von der Stellung ab. Die Wandelschuldverschreibungen haben eine Laufzeit von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt ihrer Gewährung. Sie können gestaffelt während der Laufzeit, beginnend nach einer Wartezeit von zwei bis vier Jahren, umgewandelt werden. Die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen erhalten eine Verzinsung von 2,5 % p.a. des bezahlten Nominalbetrags.

Auf der ordentlichen Hauptversammlung im Mai 2001 wurde der Beschluss aus 2000 angepasst. Die ab Juni 2001 ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen können gestaffelt während der Laufzeit, beginnend nach einer Wartezeit von einem bis drei Jahren, umgewandelt werden. Die verbliebene Zahl von 659.830 Wandelschuldverschreibungen wurde zur Ausgabe wie folgt beschränkt: 150.000 an Mitglieder des Vorstands und Geschäftsführungsorgane verbundener Unternehmen, davon 100.000 an den Vorstand, 439.830 an Mitarbeiter und 70.000 an Berater. Die Zuzahlung pro Wandelschuldverschreibung orientiert sich am Börsenkurs bei der Ausgabe +20 %.

Auf der ordentlichen Hauptversammlung im Mai 2001 wurde zudem die Möglichkeit der Ausgabe weiterer 3.000 Wandelschuldverschreibungen an die Mitglieder des Aufsichtsrats beschlossen.

Auf dieser ordentlichen Hauptversammlung im Mai 2002 wurde der Vorstand ermächtigt, weitere 195.000 Wandelschuldverschreibungen zu den im Jahr 2001 geltenden Bedingungen auszugeben. Die Ausgabe ist wie folgt beschränkt: 75.000 an Mitglieder des Vorstands und Geschäftsführungsorgane verbundener Unternehmen und 120.000 an Mitarbeiter. Soweit Teilschuldverschreibungen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft ausgegeben werden sollen, ist nur der Aufsichtsrat zur Ausgabe berechtigt. Zudem wurde auf dieser ordentlichen Hauptversammlung im Mai 2002 die Ausgabe von 3.000 Wandelschuldverschreibungen an die Aufsichtsratsmitglieder beschlossen.

In Übereinstimmung mit Accounting Principles Board Opinion Nr. 25 »Accounting for stock issued to employees« wird die Differenz zwischen dem höheren Zeitwert (im Juli 2000 € 64,90; im September

2000 € 106,50) und dem gesamten Wandlungspreis (€ 50,40 in 2000) der Wandelschuldverschreibungen als Aufwand während der Wartezeit erfasst. Der Gesamtaufwand betrug im Jahr 2002 108 T€, im Jahr 2001 116 T€.

	Anzahl	Zeitwert	Gesamter Wandlungspreis
Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen 2002			
Februar	102.140	*)	€ 26,40
Mai/Juni	3.000	*)	€ 9,90
Juli	90.156	*)	€ 11,72
	195.296		

*) Zeitwert unter Wandlungspreis

	Anzahl	Zeitwert	Gesamter Wandlungspreis
Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen 2001			
Januar	540	*)	€ 64,16
Juni	3.000	*)	€ 24,57
Juni/Juli	156.065	*)	€ 31,63
	159.605		

*) Zeitwert unter Wandlungspreis

	Anzahl	Zeitwert	Gesamter Wandlungspreis
Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen 2000			
Juli	3.000	€ 64,90	€ 50,40
September	9.630	€ 106,50	€ 50,40
	12.630		

Im Rahmen der beschlossenen Beteiligungsprogramme wurden bisher insgesamt 367.531 Wandelschuldverschreibungen ausgegeben. 1.200 Wandelschuldverschreibungen wurden im Jahr 2001 von ausscheidenden Mitarbeitern eingezogen und sind damit ungültig. Im Jahr 2002 waren es 28.428. Damit reduzierten sich zum 31. Dezember 2002 die ausgegebenen, gültigen Wandelschuldverschreibungen um insgesamt 29.628 auf 337.903.

I) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

Die Kapitalflussrechnung zeigt Herkunft und Verwendung der Geldströme in den Geschäftsjahren 2002 und 2001. Ihr kommt damit eine zentrale Bedeutung für die Beurteilung der Finanzlage des Unternehmens zu.

Der Kapitalfluss aus Investitionstätigkeit sowie der Kapitalfluss aus Finanzierungstätigkeit sind jeweils zahlungsbezogen ermittelt. Der Kapitalfluss aus laufender Geschäftstätigkeit hingegen wird ausgehend vom Jahresfehlbetrag indirekt abgeleitet.

Im Rahmen von nicht auszahlungswirksamen Finanzierungsaktivitäten wurden in 2002 für Labor- und Büroausstattungen Leasingverpflichtungen im Wert von 255 T€ (2001: 466 T€) eingegangen.

Als »Einzahlungen Darlehen« sind die Einzahlungen im Rahmen des Forschungs- und Entwicklungsdarlehens sowie für gewährte Wandelschuldverschreibungen im Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit erfasst.

Der Endbestand an flüssigen Mitteln enthält Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks mit einer ursprünglichen Laufzeit < 3 Monate. Er stimmt insoweit mit der entsprechenden Position in der Konzernbilanz überein. Dieser ausgewiesene Bestand unterlag zum 31. Dezember 2002 der Verfügungsbeschränkung durch eine Mietbürgschaft in Höhe von 171 T€.

J) Segmentberichterstattung

Das Unternehmen ist in Deutschland und den USA tätig.

Segmentberichterstattung nach Regionen

(Die Tätigkeit in den USA wurde am 1. März 2001 aufgenommen. Die Zahlen repräsentieren daher nicht das gesamte Geschäftsjahr 2001.)

in T€	Deutschland 2001	USA 2001	Deutschland 2002	USA 2002
Sonstige betriebliche Erträge	7.493	0	3.537	0
F&E-Aufwendungen	-20.616	-7.056	-24.609	-10.636
Abschreibungen ¹⁾	-2.476	-297	-805	-507
EBIT	-19.343	-9.345	-26.900	-13.297
Investitionen ²⁾	1.150	1.491	570	389
Cashflow (aus laufender Geschäftstätigkeit)	-12.958	-8.651	-25.341	-13.385
Vermögen	105.466	2.917	64.350	2.729
Schulden	6.480	1.498	6.606	1.038
Mitarbeiter im ø	98	32	127	49

¹⁾ In den Angaben für Deutschland sind für 2001 die Abschreibungen auf den Firmenwert enthalten

²⁾ Die Investitionen beinhalten auch Finanzleasinginvestitionen

Das Unternehmen ist in den Marktsegmenten HPV-Indikationen, Onkologie und Kardiologie tätig. In diesen Bereichen werden mit verschiedenen Technologien Medikamente entwickelt, die wie folgt zuzuordnen sind:

HPV-Indikationen: CVLP-Technologie, Medikamente:

- Polyphenon® E zur Behandlung von Genitalwarzen
- CVLP-Impfstoff gegen Gebärmutterhalskrebs sowie seine Vorstufen

Onkologie: rAAV-Technologie, HSV-Technologie, Medikamente:

- Leuprogele® zur Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs
- rAAV-Impfstoff gegen Schwarzen Hautkrebs
- G207 zur Behandlung von Gehirntumoren
- NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen

Kardiologie: ITD-Technologie-Plattform, Medikamente:

- Etomoxir zur Behandlung von Herzinsuffizienz (bis Juni 2002)

Segmentberichterstattung nach Marktsegmenten

in T€	HPV-Indikationen	Onkologie	Kardiologie	Intersegment	Gesamt
2002					
Sonstige betriebliche Erträge	1.713	1.640	112	72	3.537
Vertriebskosten	-21	-222	0	-1.434	-1.677
Allgemeine Verwaltungskosten	0	0	0	-5.500	-5.500
F&E-Aufwendungen	-8.868	-14.344	-8.524	-3.509	-35.245
Abschreibungen	-277	-476	-227	-332	-1.312
Betriebsergebnis	-7.453	-13.401	-8.639	-10.704	-40.197
Investitionen ¹⁾	40	242	238	439	959
Mitarbeiter im ø	23	52	27	74	176
2001					
Sonstige betriebliche Erträge	4.797	2.394	229	73	7.493
Vertriebskosten	0	0	0	-921	-921
Allgemeine Verwaltungskosten	0	0	0	-4.815	-4.815
F&E-Aufwendungen	-7.254	-11.944	-5.976	-2.498	-27.672
Abschreibungen	-250	-364	-160	-1.999	-2.774
Betriebsergebnis vor Einmalabschreibung »IPR&D«	-2.708	-9.914	-5.907	-10.160	-28.689
Investitionen ¹⁾	319	1.603	381	338	2.641
Mitarbeiter im ø	20	45	21	45	130

¹⁾ Die Investitionen beinhalten auch Finanzleasinginvestitionen

Die intersegmentären Erträge in 2002 bestehen hauptsächlich aus staatlichen Fördergeldern des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) für ein Kompetenzentwicklungsprojekt (55 T€). Zwischen den Marktsegmenten und Regionen gibt es keine internen Leistungsverrechnungen, die regelmäßigen oder geplanten Charakter haben. Aus diesem Grund können keine Angaben zu Verrechnungspreisen gemacht werden. Die internen Erlöse betragen im Jahr 2002 16 T€ (2001: 9 T€). Sie wurden bei der Konzernkonsolidierung herausgerechnet.

K) Sonstige Erläuterungen

(39) Kooperationsvereinbarungen

Aventis

Im Februar 2000 schloss die MediGene AG einen Lizenz- und Kooperationsvertrag mit der Aventis Pharma Deutschland GmbH ab. Gegenstand dieser Vereinbarung ist die gemeinsame Entwicklung eines rAAV-Tumorimpfstoffs gegen Schwarzen Hautkrebs. Aventis erhält im Rahmen des Vertrags die Exklusivlizenz für die Entwicklung und Vermarktung des Impfstoffs in 37 Ländern der Welt (u.a. in der EU, den USA und Japan). Der Gesamtwert der Vereinbarung beträgt bis zu 37 Mio. €, hinzukommen Lizenzgebühren für Verkaufserlöse. MediGene besitzt die Marketingrechte für die meisten osteuropäischen Länder sowie eine Reihe von Ländern in Südamerika und in Nah- und Fernost. Beide Unternehmen führen alle Studien bis einschließlich der klinischen Phase 1/2 gemeinsam durch. Die Herstellung des Impfstoffs, die Durchführung der Phase 3 Studie und die Registrierung wird von Aventis übernommen. Der Tumorimpfstoff befindet sich in der Phase 1/2 der klinischen Erprobung. Erste Ergebnisse sollen 2003 vorliegen.

Schering

Im September 1999 unterzeichnete die MediGene AG eine Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit der Schering AG über die klinische Entwicklung und

Vermarktung des von MediGene entwickelten Impfstoffs zur Behandlung von durch Humane Papillomaviren verursachtem Gebärmutterhalskrebs und seinen Vorstufen. Schering erhält eine weltweit exklusive Lizenz mit dem Recht zur Vergabe von Unterlizenzen. Aus Voraus- und Meilensteinzahlungen fließen ohne Berücksichtigung der vereinbarten Lizenzgebühren bis zu 55 Mio. € an MediGene. Forschung und präklinische Entwicklung des Impfstoffs werden von MediGene durchgeführt. Die klinische Phase 1/2 Studie wird von beiden Vertragspartnern durchgeführt, die weiteren klinischen Studien sowie die Vermarktung übernimmt Schering. Die erste klinische Phase 1/2 Studie für den CVLP-Tumorimpfstoff zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen ist im vierten Quartal 2002 abgeschlossen worden. Die Resultate werden für das erste Halbjahr 2003 erwartet.

(40) Rechtsstreitigkeiten

Die Gesellschaft legt sehr großen Wert darauf, eigene Erfindungen umgehend durch Patentanmeldungen zu schützen, die für die Produktentwicklungen erforderlichen Lizenzen von Dritten einzuholen und die eigenen Patentrechte zu verteidigen. Sie leitete 1998 ein gerichtliches Verfahren in dem United States District Court for the Northern District of Illinois gegen die Loyola University of Chicago und die MedImmune, Inc. ein. Darin ging es unter anderem um die Inhaberschaft an Patenten und Rechten an Patentanmeldungen für die CVLP-Technologie, einer Methode zur Herstellung von virus-ähnlichen Partikeln, die die Gesellschaft zur Entwicklung ihrer Therapeutika gegen HPV-induzierte Tumoren einsetzt. Die Gesellschaft forderte Schadenersatz von der Loyola University of Chicago auf Grund verschiedener Vertragsverletzungen sowie Schadenersatz von MedImmune, Inc. In einem weiteren gerichtlichen Verfahren machte die Gesellschaft zudem Schadenersatzansprüche gegen Berater von Loyola, Sigma Technologies, Inc. und weitere Beklagte wegen verschiedener Vertragsverletzungen und Verleitung der Loyola University of Chicago zum Bruch ihrer Verträge mit der Gesellschaft geltend.

Im Januar 2003 hat MediGene im Rechtsstreit um bestimmte Eigentumsrechte der CVLP-Technologie mit der Loyola Universität von Chicago und MedImmune Inc. eine Einigung erzielt. Im Rahmen der Vereinbarung wurden die strittigen Eigentumsrechte an Loyola übertragen. Im Falle einer späteren Vermarktung des CVLP-Tumorimpfstoffs wird auf Grund der Einigung ein Lizenzvertrag mit der Loyola Universität erforderlich.

Im letzten Geschäftsjahr gab es keine weiteren Gerichts- oder Schiedsverfahren, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft gehabt haben oder haben können, und keine solchen Verfahren sind derzeit angedroht.

(41) Haftungsverhältnisse und sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum Bilanzstichtag bestand eine Mietbürgschaft in Höhe von 171 T€.

Zu Gunsten von Organmitgliedern wurden keine Haftungsverhältnisse eingegangen.

Die zukünftigen Mindestzahlungen für aktivierte Leasinggegenstände und die zukünftigen jährlichen Minimalleasingraten für das operative Leasing stellen sich wie folgt dar:

in T€	Finanz- leasing	Operatives Leasing
2003	439	1.345
2004	229	756
2005	62	427
2006	0	12
danach	0	0
Mindestleasingverpflichtungen	731	2.539
Abzüglich Betrag für Zinsen	-54	
Wert Finanzleasing	677	
Kurzfristige Verpflichtungen	401	
Langfristige Verpflichtungen	277	

(42) Gesamtbetrag nicht genutzter/offener Kreditlinien

Zusätzlich zu den unter Punkt (26) ausgewiesenen Zahlungsmitteln bestanden zum 31. Dezember 2002 keine offenen Kreditlinien.

(43) Finanzinstrumente

SFAS Nr. 107 »Angaben über den Marktwert von Finanzinstrumenten« erfordert die Offenlegung von Marktwerten von Finanzinstrumenten unabhängig davon, ob sie sich in der Bilanz widerspiegeln. Die Buchwerte der Finanzinstrumente wie flüssige Mittel, Forderungen, Verbindlichkeiten und Rückstellungen entsprechen auf Grund ihrer kurzfristigen Fälligkeiten annähernd ihren Marktwerten. MediGenes Finanzinstrumente bestehen derzeit ausschließlich aus diesen originären Finanzinstrumenten. Der Buchwert dieser entspricht deren Marktwert.

(44) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der MediGene AG haben im Dezember 2002 erstmals erklärt, dass den im elektronischen Bundesanzeiger bekannt gemachten Verhaltensempfehlungen der Kodex-Kommission zur Unternehmensleitung und -überwachung mit wenigen Ausnahmen entsprochen wurde. Diese Erklärung ist auf der Firmenwebseite (www.medigene.de/InvestorRelations/CorporateGovernance) dauerhaft in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

(45) Mitglieder des Vorstands und Aufsichtsrats

Vorstand

Dr. Peter Heinrich

Vorsitzender des Vorstands, Mitgründer

Dr. Johanna Hollmack

Vorstand Forschung und Entwicklung

Alexander Dexne

Vorstand Finanzen

Aufsichtsrat

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker

Vorsitzender, Mitgründer
Präsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft

Dr. Helmut Schühler

Stellvertretender Vorsitzender
Managing Partner, TVM

Prof. Dr. Dr. Ernst-Günter Afting

Geschäftsführer, GSF

Dr. Pol Bamelis

Ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG,
Leverkusen

Prof. Dr. Michael Hallek

Mitgründer
Oberarzt für Innere Medizin am Klinikum
Großhadern der Universität München

Michael Tarnow

Unternehmensberater, biopharmazeutische
Industrie, Boston, USA

Prof. Dr. Norbert Riedel (Ersatzmitglied)

Präsident der Recombinant Strategic Business Unit
der Baxter Healthcare Corporation Hyland Immuno,
USA

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

Dr. Peter Heinrich

- Willex AG, München

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker

- Bayer AG, Leverkusen
- KWS Saat AG, Einbeck

Dr. Helmut Schühler

- Ascenion GmbH, München
- Curacyte AG, München (Chairman)
- DeveloGen AG, Göttingen
- Garching Innovation GmbH, München
- GPC Biotech AG, Martinsried
- Ingenium Pharmaceuticals AG, Martinsried
- Intercell AG, Österreich
- Morphochem AG, München (Chairman)
- Peptor Ltd., Israel
- SelectX Pharmaceuticals Inc., USA
- Sequenom Inc., USA

Prof. Dr. Dr. Ernst-Günter Afting

- BioM AG, Martinsried
- Curacyte AG, München
- Enanta Pharmaceuticals Inc., USA
- Intercell Biomedical Forschungs-
und Entwicklungs AG, Österreich
- Sequenom Inc., USA
- Xerion Pharmaceuticals GmbH, Martinsried

Dr. Pol Bamelis

- Agfa-Gevaert AG, Leverkusen
- Agfa-Gevaert N. V., Belgien
- Crop Design N. V., Belgien
- Evotec OAI AG, Hamburg
- Innogenetics N. V., Belgien
- N. V. Bekaert S. A., Belgien
- Oleon N. V., Belgien

Prof. Dr. Michael Hallek

- Sireen AG, München

Michael Tarnow

- AXCAN Pharma Inc., Kanada
- Caprion Pharmaceuticals, Inc., Kanada
- EntreMed, USA
- Ferghana Partners, USA
- Nanopharma Inc., USA
- Paladin Labs, Inc., Kanada
- Xenon Genetics, Inc., Kanada

Gewinn- und Verlustrechnung nach HGB

Einzelabschlüsse der MediGene AG für die Geschäftsjahre vom 1. Januar bis 31. Dezember 2002 und 2001

in T€	2001	2002
1. Umsatzerlöse	0	0
2. Sonstige betriebliche Erträge	8.334	3.752
	8.334	3.752
3. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	772	981
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	7.077	12.683
	7.849	13.664
4. Rohergebnis	485	-9.913
5. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	4.965	6.803
b) Sozialabgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung davon für Altersversorgung: 50 T€ (Vorjahr: 17 T€)	838	1.212
	5.803	8.015
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	430	539
	430	539
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	10.742	9.236
8. Betriebsergebnis	-16.490	-27.703
9. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	4.211	2.177
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-1	-36
11. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-12.280	-25.562
12. Jahresfehlbetrag	-12.280	-25.562
13. Verlustvortrag	-30.403	-42.683
14. Bilanzverlust	-42.683	-68.245

Rundungsabweichungen möglich

Bilanz nach HGB

Einzelabschluss der MediGene AG zum 31. Dezember 2002 und 2001

Aktiva		
in T€	2001	2002
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
Software	37	26
II. Sachanlagen		
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.334	1.198
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	70.636	84.439
2. Beteiligungen	3.698	3.698
	75.705	89.361
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	538	443
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
Sonstige Vermögensgegenstände	1.012	1.351
davon Restlaufzeit von mehr als einem Jahr		
32 T€ (Vorjahr: 30 T€)		
III. Wertpapiere		
Sonstige Wertpapiere	6.000	0
IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	80.297	47.151
	87.847	48.946
C. Rechnungsabgrenzungsposten	348	406
	163.900	138.712

Rundungsabweichungen möglich

Passiva

in T€	2001	2002
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	11.199	11.206
II. Kapitalrücklage	189.819	189.857
III. Bilanzverlust	-42.683	-68.245
	158.334	132.817
B. Rückstellungen		
1. Pensionsrückstellungen	30	32
2. Sonstige Rückstellungen	972	1.724
	1.002	1.755
C. Verbindlichkeiten		
1. Anleihen	171	338
davon konvertibel 338 T€ (Vorjahr: 171 T€)		
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr	2.043	894
894 T€ (Vorjahr: 2.043 T€)		
3. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	1	0
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr 0 T€ (Vorjahr: 1 T€)		
4. Sonstige Verbindlichkeiten	2.349	2.805
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr 493 T€ (Vorjahr: 624 T€)		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit 151 T€ (Vorjahr: 137 T€)		
davon aus Steuern 185 T€ (Vorjahr: 176 T€)		
	4.564	4.037
D. Rechnungsabgrenzungsposten	0	103
	163.900	138.712

Bestätigungsvermerk des Konzern-Abschlussprüfers

Wir haben die beigefügte konsolidierte Bilanz der MediGene AG zum 31. Dezember 2002 und die zugehörige konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung, Eigenkapitalspiegel, Kapitalflussrechnung sowie Anhangsangaben (Konzernrechnungslegung) für das zu diesem Stichtag endende Geschäftsjahr geprüft. Aufstellung und Inhalt der Konzernrechnungslegung nach den US-amerikanischen Rechnungslegungsgrundsätzen (United States Generally Accepted Accounting Principles) liegen in der Verantwortung des Vorstands. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach den deutschen Prüfungsvorschriften und unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass mit hinreichender Sicherheit beurteilt werden kann, ob die Konzernrechnungslegung frei von wesentlichen Fehlaussagen ist. Im Rahmen der Prüfung werden die Nachweise für die Wertansätze und Angaben in der Konzernrechnungslegung auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der angewandten Bilanzierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen des Vorstands sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung der Konzernrechnungslegung. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Nach unserer Überzeugung auf der Grundlage unserer Prüfung stellt die oben genannte Konzernrechnungslegung die Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2002 sowie dessen Ertragslage und Zahlungsströme für das zu diesem

Stichtag endende Geschäftsjahr in Übereinstimmung mit den US-amerikanischen Rechnungslegungsgrundsätzen in allen wesentlichen Belangen angemessen dar.

Unsere Prüfung, die sich nach den deutschen Prüfungsvorschriften auch auf den vom Vorstand aufgestellten Konzern-Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2002 erstreckte, hat zu keinen Einwendungen geführt. Nach unserer Überzeugung gibt der Konzern-Lagebericht insgesamt eine zutreffende Vorstellung von der Lage des Konzerns und stellt die Risiken der künftigen Entwicklung zutreffend dar. Außerdem bestätigen wir, dass der Konzernabschluss und der Konzern-Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2002 die Voraussetzungen für eine Befreiung der Gesellschaft von der Aufstellung eines Konzernabschlusses und Konzern-Lageberichts nach deutschem Recht erfüllen.

München, den 3. März 2003



Reitmeier
Wirtschaftsprüfer



McMahon
Wirtschaftsprüfer

PricewaterhouseCoopers GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Bericht des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2002 die ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben in vollem Umfang wahr. Anhand mündlicher und schriftlicher Berichte des Vorstands hat der Aufsichtsrat die Geschäftsführung der Gesellschaft kontinuierlich überwacht.

Der Vorstand berichtete regelmäßig über die wirtschaftliche Lage und Entwicklung der Gesellschaft sowie über die Unternehmensplanung, wesentliche Geschäftsvorfälle, grundsätzliche Fragen der Geschäftspolitik einschließlich der strategischen und organisatorischen Ausrichtung, Kosten- und Ertragsentwicklung, Investitionsmaßnahmen und Finanzplanung.

Seine Aufgaben erfüllte der Aufsichtsrat in sieben Sitzungen (14. Februar 2002, 8. April 2002, 22. Mai 2002, 12. Juli 2002, 23. August 2002, 30. September 2002, 2. Dezember 2002) und zahlreichen fernmündlichen Besprechungen. Zu speziellen Themen wurden weitere Mitglieder der Gesellschaft hinzugezogen. Auch in Einzelgesprächen stand der Aufsichtsrat dem Vorstand zur Verfügung. Der Aufsichtsratsvorsitzende telefonierte in der Regel mindestens einmal wöchentlich mit dem Vorstandsvorsitzenden, informierte sich und seine Aufsichtsratskollegen über wichtige Geschäftsvorfälle und stand beratend zur Seite.

Beratungsschwerpunkte

Alle dem Aufsichtsrat vorgelegten Vorgänge, die gemäß Gesetz oder Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, wurden mit dem Vorstand eingehend erörtert. Neben der aktuellen Geschäftsentwicklung legte der Aufsichtsrat besonderes Augenmerk auf die strategische Entwicklung des Unternehmens. So wurden insbesondere das Portfolio der Forschungs- und Entwicklungsprojekte, deren Entwicklungsstand und ihre Realisierungschancen intensiv beraten.

Neben den bestehenden Projekten stand die Integration des neuen Standorts in den USA, die anstehende Zulassung und Vermarktung des Medikaments Leuprogel® zur Behandlung von Prostatakrebs, die Initiierung und Durchführung klinischer Studien, die aus Sicherheitsgründen abgebrochene klinische Phase 2 Studie des Medikamentenkandidaten Etomoxir und die daraus abzuleitenden Maßnahmen sowie die Finanzlage im Fokus der Beratungen. Weiterhin ließ sich der Aufsichtsrat umfassend über das Budget des Jahres 2003 berichten. Der Aufsichtsrat hat nach eingehender Beratung den Plänen des Vorstands zugestimmt. Weiterhin hat sich der Aufsichtsrat davon überzeugt, dass den durch das Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich festgelegten Verpflichtungen des Vorstands Rechnung getragen wird und das eingerichtete Risikofrüherkennungssystem seine Aufgaben erfüllt.

Ausschüsse im Aufsichtsrat

Es bestanden im Geschäftsjahr 2002 ein Audit Committee (Bilanzausschuss) sowie ein Compensation Committee (Personal- und Vergütungsausschuss).

Zu den Aufgaben des Compensation Committees gehören die Personalangelegenheiten der Vorstandsmitglieder. Schwerpunkte bilden Abschluss und Änderung der Anstellungsverträge mit den Vorstandsmitgliedern und die Festsetzung ihrer Vergütungen. Die Mitglieder des Audit Committee befassen sich mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers, der Erteilung des Prüfungsauftrags an den Abschlussprüfer, der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten und der Honorarvereinbarung.

Weiterentwicklung der Corporate Governance

Der Aufsichtsrat befasste sich 2002 ausführlich mit der Weiterentwicklung der Corporate Governance bei MediGene. Neben den unternehmensspezifischen

Corporate Governance Grundsätzen in Anlehnung an den Deutschen Corporate Governance Kodex wurden ergänzend die angepassten Geschäftsordnungen für den Vorstand und den Aufsichtsrat verabschiedet. Vorstand und Aufsichtsrat haben sich der Umsetzung der MediGene Corporate Governance Grundsätze verpflichtet.

Vorstand und Aufsichtsrat gaben im Dezember 2002 ihre erste Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG ab.

Besetzung des Aufsichtsrats

Im Jahr 2002 kam es zu keinen personellen Veränderungen im Aufsichtsrat.

Jahres- und Konzernabschluss

Der von der Hauptversammlung gewählte und vom Aufsichtsrat beauftragte Abschlussprüfer, die PricewaterhouseCoopers Gesellschaft mit beschränkter Haftung Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Zweigniederlassung München, hat den Jahresabschluss der MediGene AG und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2002 sowie die Lageberichte der MediGene AG und des Konzerns geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Der Konzernabschluss nach US-GAAP wurde um einen Konzern-Lagebericht und weitere Erläuterungen gemäß § 292a HGB erweitert. Der vorliegende US-GAAP Konzernabschluss befreit von der Aufstellungspflicht nach deutschem Recht.

Der Aufsichtsrat erhielt rechtzeitig vor der Bilanzsitzung sämtliche Abschlussunterlagen und die Prüfberichte des Abschlussprüfers. Sie wurden in der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 5. März 2003 umfassend erörtert. Der Abschlussprüfer nahm an der Bilanzsitzung teil, berichtete über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung und beantwortete Fragen.

Der Aufsichtsrat hat sich dem Ergebnis des Abschlussprüfers angeschlossen. Er hat den Konzernabschluss und den Konzern-Lagebericht sowie den Jahresabschluss und Lagebericht der MediGene AG im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen geprüft und erhebt keine Einwendungen.

Der Aufsichtsrat hat in seiner Sitzung am 5. März 2003 den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss der MediGene AG und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2002 gebilligt, die damit festgestellt sind.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren wertvollen Einsatz für die Gesellschaft im schwierigen Geschäftsjahr 2002.

München, im März 2003



Prof. Ernst-Ludwig Winnacker
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Glossar

Ad-hoc Mitteilungen

Tatsachen, die eine Kurs beeinflussen-
de Wirkung haben können, müssen
laut § 13 AktG umgehend kommuni-
ziert werden.

AfA

Absetzung für Abnutzung

Akquisition

Firmenkauf

AktG

Aktiengesetz

Biopharmazeutisch

Erforschung und Entwicklung von Medi-
kamenten und Therapien (Pharmazeu-
tik) auf der Basis biotechnologischer
bzw. molekularbiologischer Methoden

Biotechnologisch

Nutzung natürlicher und modifizierter
biologischer Systeme und ihrer Kompo-
nenten

CG Corporate Governance Kodex

Kodex zur Unternehmensführung und
-überwachung

DNA

Erbsubstanz

EBIT

Ergebnis vor Zinsen und Steuern

EBITA

Ergebnis vor Zinsen, Steuern und
Abschreibungen auf Firmenwert

EBITDA

Ergebnis vor Zinsen, Steuern und
Abschreibungen

FDA

Food and Drug Administration: US-
amerikanische Zulassungsbehörde für
Medikamente

F&E

Forschung und Entwicklung

FIFO

»First In First Out« Buchungsprinzip
bei Vorräten

Gen

Abschnitt der DNA, der die Erbinforma-
tion für ein bestimmtes Protein enthält

Gentechnik

Methoden der Analyse, gezielten Ver-
änderung und Neukombination von
Genen

HGB

Handelsgesetzbuch

Hormon

Körpereigener Botenstoff, der bioche-
misch-physiologische Abläufe steuert
und koordiniert

IPR&D

»In Process Research and Development«,
noch nicht abgeschlossene Forschungs-
und Entwicklungsprojekte

Kardiologie

Lehre vom Herzen und seinen
Erkrankungen

Lizenzierung

Verkauf (Auslizenzierung) oder Erwerb
(Einlizenzierung) von Entwicklungs-
und/oder Vermarktungsrechten eines
Produkts

M&A

Firmenkauf und -zusammenschluss

Metastase

Tochter- oder Sekundärtumor

Netto-Cashburnrate

Nettoverbrauch an Barmitteln berech-
net aus der Veränderung in der Bilanz

Onkologie

Lehre von den Tumoren und tumor-
bedingten Erkrankungen

Onkolyse

Tumorauflösung (Onkos (gr.),
Geschwulst; Lyo (gr.), lösen)

Orphan Drug Designation

Sichert einem Medikamentprojekt
Sondervergünstigungen

Pharmakologie

Lehre von der Wechselwirkung zwischen
Medikament und Organismus

Pipeline

Alle in der Entwicklung befindlichen
Medikamentenkandidaten

Placebo

Scheinmedikament, pharmakologisch
unwirksame Substanz

Protein

Komplexes biologisches Molekül aus
Aminosäuren aufgebaut, auch als Ei-
weiß bezeichnet

Rekombinant

Gentechnisch verändert

Technologie-Plattform

Technologie, die für unterschiedliche
Forschungs- oder Anwendungszwecke
eingesetzt werden kann

Testosteron

Männliches Geschlechtshormon

Toxikologie

Lehre von der gesundheitsschädigen-
den Wirkung von Substanzen

Werthaltigkeits-Test

Nach US-GAAP vorgeschriebener zur
Prüfung bilanzierten Firmenwerts

US-GAAP

United States Generally Accepted
Accounting Principles

Mehrjahresübersicht

MediGene-Konzern nach US-GAAP

		1998	1999	2000	2001*)	2002	Veränderung 2001-2002
Ertragslage							
Umsatzerlöse	T€	174	0	0	0	0	–
Sonstige betriebliche Erträge	T€	1.998	5.960	6.354	7.493	3.537	-53 %
F&E-Aufwendungen	T€	-3.910	-7.845	-13.774	-27.672	-35.245	27 %
Aufwendungen Geschäftsentwicklung u. allgem. Verwaltung	T€	-876	-1.439	-2.528	-5.736	-7.177	25 %
Abschreibung auf Firmenwert	T€	0	0	0	-1.845	0	-100 %
Abschreibung auf Sachanlagen	T€	-178	-269	-394	-928	-1.312	41 %
Betriebsergebnis vor Einmalabschreibung	T€	-2.791	-3.593	-10.341	-28.689	-40.197	-40 %
Ergebnis vor Steuern	T€	-2.853	-3.745	-9.264	-110.490	-38.870	-65 %
Einmalabschreibung »IPR&D«	T€	0	0	0	-86.543	0	-100 %
Personalaufwand	T€	-1.959	-2.962	-4.937	-9.035	-12.675	40 %
Bilanzkennzahlen							
Bilanzsumme	T€	18.674	21.268	127.790	108.383	67.079	-38 %
Eigenkapital	T€	13.284	9.360	118.793	100.406	59.435	-41 %
Zahlungsmittel und Wertpapiere	T€	17.261	18.059	115.226	86.843	47.762	-45 %
Liquide Mittel	T€	17.261	10.149	92.903	80.843	47.762	-41 %
Langfristige Verbindlichkeiten	T€	4.278	5.984	1.362	2.402	2.993	25 %
Eigenkapitalquote	%	71	44	93	93	89	-5 %
Kapitalfluss							
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	T€	-1.990	-2.977	-6.560	-21.993	-38.635	76 %
Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit	T€	-615	-8.412	-21.494	9.065	5.296	-42 %
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	T€	17.265	4.278	110.807	930	312	-66 %
Mitarbeiter zum 31.12.							
		35	50	90	160	185	16 %
MediGene-Aktie							
Ausstehende Aktien zum Jahresende		6.728.124	6.728.124	10.106.722	11.198.637	11.206.205	-0,1 %
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien		4.936.701	6.728.124	8.417.423	11.003.245	11.204.990	-2 %
Ergebnis je Aktie	€	-0,58	-0,56	-1,10	-10,04	-3,47	-65 %
Ergebnis je Aktie bereinigt um Einmalabschreibung	€	-0,58	-0,56	-1,10	-2,18	-3,47	-59 %
Aktienkurs am Jahresende (Schlusskurs)	€	–	–	73,5	21,2	4,0	-81 %
Dividende	€	0	0	0	0	0	–

*) Erstkonsolidierung MediGene, Inc. ab 1. März 2001

Herausgeber

MediGene AG
Lochhamer Strasse 11
82152 Planegg/Martinsried
T +49 (89) 85 65 29-0
F +49 (89) 85 65 29-20

Kontakt

Investor Relations

Angelika Heinz,
Prokuristin, Leitung Corporate Finance
und Investor Relations
Dr. Michael Nettersheim,
Manager Investor Relations
T +49 (89) 85 65 29-46
investor@medigene.com

Public Relations

Julia Hofmann,
Direktor, Leitung Public Relations
Julia von Hummel,
Manager Public Relations
T +49 (89) 85 65 29-16
public.relations@medigene.com

Human Resources

Dr. Petra Bles,
Direktor, Leitung Personal
T +49 (89) 85 65 29-49
human.resources@medigene.com

Business Development

Dr. Claudius Wamlek,
Vice President, Leitung Geschäftsentwicklung
T +49 (89) 85 65 29-56
business.development@medigene.com

Quellenachweis

American Cancer Society 2002
Crédit Agricole Indosuez Cheuvreux, 2002
Eurotech/J. Natl. Cancer Inst. 2002
Globocan 2000
Globotech 2000
IMS Health 2001/2002

26. März

Geschäftsbericht 2002
Bilanzpresse- und Analystenkonferenz

14. Mai

3-Monatsbericht
Presse- und Analystentelefonkonferenz

4. Juni

Hauptversammlung

13. August

6-Monatsbericht
Presse- und Analystentelefonkonferenz

8. Oktober

F&E Tag für Journalisten bei MediGene

9. Oktober

F&E Tag für Analysten bei MediGene

12. November

9-Monatsbericht
Presse- und Analystentelefonkonferenz

2004

24. März

Geschäftsbericht 2003
Bilanzpresse- und Analystenkonferenz

... wir freuen uns auf den Dialog mit Ihnen

www.medigene.de

Die Vision von MediGene

ist es, durch einen verantwortungs-

MediGene, die Möglichkeiten der Medizin zu erweitern. Was uns

antrieb, ist der Wunsch, Menschen

zu heilen, die bislang als unheilbar

gallen. Unsere Strategie ist es, alle Kernbereiche der modernen Technologien

in unsere führenden Unternehmen Europas,

Medikamentenkandidaten in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung

zu entwickeln und entwickeln innovative Wirkstoffe gegen Tumorerkrankungen,

MediGene ist es, durch einen verantwortungsvollen Einsatz der Biotechnologie,

unzureichend behandelt werden können. Um das zu erreichen, setzen wir unsere

antrieb, ist der Wunsch, Menschen

zu heilen, die bislang als unheilbar

gallen. Unsere Strategie ist es, alle Kernbereiche der modernen Technologien

in unsere führenden Unternehmen zu

Medikamentenkandidaten in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung

MediGene ist es, durch einen verantwortungsvollen Einsatz der Biotechnologie,

unzureichend behandelt werden können. Um das zu erreichen, setzen wir unsere

antrieb, ist der Wunsch, Menschen

zu heilen, die bislang als unheilbar

gallen. Unsere Strategie ist es, alle Kernbereiche der modernen Technologien

in unsere führenden Unternehmen zu

Medikamentenkandidaten in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung

MediGene ist es, durch einen verantwortungsvollen Einsatz der Biotechnologie,

unzureichend behandelt werden können. Um das zu erreichen, setzen wir unsere

antrieb, ist der Wunsch, Menschen

zu heilen, die bislang als unheilbar

gallen. Unsere Strategie ist es, alle Kernbereiche der modernen Technologien

in unsere führenden Unternehmen zu

Medikamentenkandidaten in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung

MediGene ist es, durch einen verantwortungsvollen Einsatz der Biotechnologie,

unzureichend behandelt werden können. Um das zu erreichen, setzen wir unsere

antrieb, ist der Wunsch, Menschen

zu heilen, die bislang als unheilbar

gallen. Unsere Strategie ist es, alle Kernbereiche der modernen Technologien

in unsere führenden Unternehmen zu

Medikamentenkandidaten in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung

MediGene ist es, durch einen verantwortungsvollen Einsatz der Biotechnologie,