



## Inhalt

### Seite Bericht + Kalender

1	MediGene Times	Aktionärsbrief
2	Time for the First Time	Erstes Medikament Eligard®
3	Green Tea Time	Polyphenon® E-Salbe
4	Time for Two	Akquisition
5	Start at the Beginning	EndoTAG-Medikamentenkandidat
6	Think Future	HSV-Medikamentenkandidaten
7	Catch the Time Window	Kapitalerhöhungen
8	Ready for Busy Times	Mitarbeiter
9	Climbing Again	Die Aktie
10	Regular Watching	Corporate Governance
11	Today's Needs	Marktpotenzial
12	Tomorrow's Goals	Ziele 2005

### Finanzteil + Lagebericht

Separater Bericht in der Rücken-Tasche

Glossar siehe Seite 54 des Finanzteils

## Breite Pipeline innovativer Tumormedikamente

Produkte	Krankheiten	Klinische Phasen			Zulassung	Markteinführung	Marktpotenzial <sup>1)</sup> (Mio. €)
		I	II	III			
Eligard <sup>®2)</sup>	Prostatakrebs	■	■	■	✓	✓	> 100 <sup>3)</sup>
Polyphenon <sup>®</sup> E-Salbe	Genitalwarzen	■	■	■			> 100
	Aktinische Keratose <sup>4)</sup>	■	■				> 200
EndoTAG-1	Bauchspeicheldrüsenkrebs	■					> 200
	Prostatakrebs	■					> 200
Onkolytische HSV	Lebermetastasen	■	■				> 200
	Gehirntumoren (Glioblastom)	■					> 300
Chance, den Markt zu erreichen		10 – 30 %	40 – 60 %	60 – 80 %	90 %		

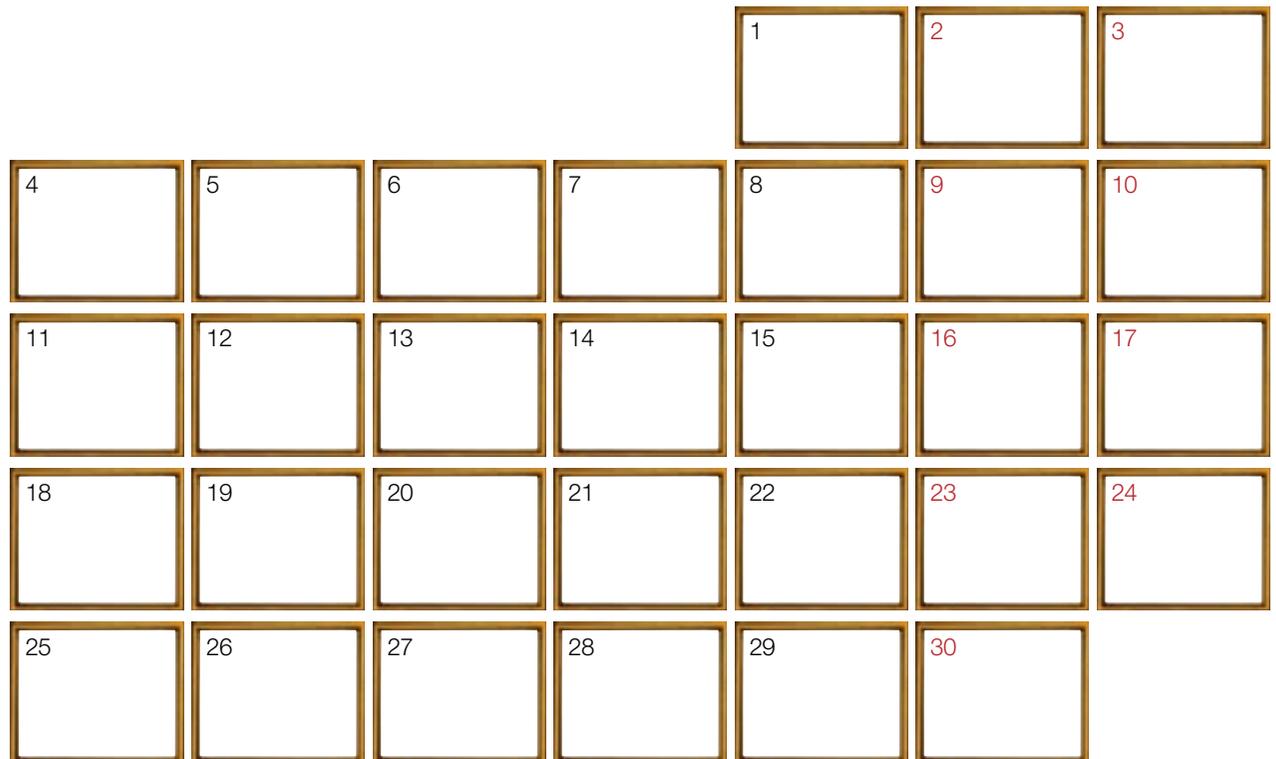
<sup>1)</sup> Pro Jahr; Peak Sales (bei Erreichen der Spitzenumsätze). Von den Umsätzen derjenigen Produkte, die in Zusammenarbeit mit Biotech- oder Pharmafirmen entwickelt bzw. vermarktet werden, wird MediGene anteilig profitieren.

<sup>2)</sup> Einlizenziert von QLT USA, Inc. (vormals Atrix)

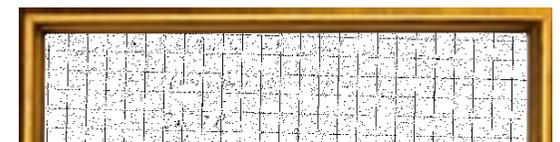
<sup>3)</sup> Vermarktungspartnerschaft mit Yamanouchi

<sup>4)</sup> Vorstufe einer bestimmten Art von Hautkrebs

# april 05



13 – 15 April 2005: BioSquare Conference, Lyon. Präsentation MediGene





**1994** Gründung

**1996** Drei Forschungsprogramme sowie Dienstleistungsaktivitäten sind etabliert



**1998** Fokussierung auf Medikamentenentwicklung, Trennung vom Servicegeschäft

**1999** Einlizenzierung des Polyphenon® E-Wirkstoffs



**2000** Börsengang

Start der 1. klinischen Studie (CVLP)



1.000 qm Laborfläche sind in Betrieb

**2001** Kauf des Tochterunternehmens MediGene, Inc., USA



MediGenes 100. Mitarbeiter wird eingestellt

Einlizenzierung von Elligard®

**2002** MediGene stellt Entwicklung des Herzmittels Etomoxir ein



**2003** Fokussierung auf Krebsmedikamente, Trennung von Kardiologie

Trennung vom CVLP-Projekt



MediGene erhält als erste deutsche Biotech-Firma Marktzulassung für ein Medikament

**2004** Marketingpartnerschaft mit Yamanouchi

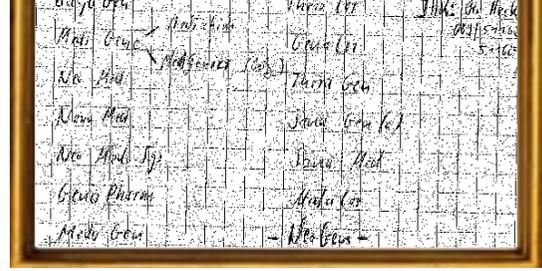
Beendigung des AAV-Projekts



MediGene schließt als erste deutsche Biotech-Firma eine klinische Phase III-Studie erfolgreich ab (Polyphenon® E-Salbe)

MediGenes erstes Medikament Elligard® kommt auf den Markt!

**1994** Namensfindung MediGene, Auszug aus dem Notizbuch von Dr. Peter Heinrich



# MediGene Times – gestern, heute, morgen

**Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,** 2004, das zehnte Jahr unserer Firmengeschichte, war zugleich das erfolgreichste Jahr der MediGene AG nach dem Börsengang 2000:

Allein die Zulassung und Markteinführung unseres ersten Krebsmedikaments Eligard® war ein einschneidender und wegweisender Erfolg für MediGene, aber auch für die deutsche Biotechnologie-Branche: Mit Eligard® kam 2004 erstmalig ein Medikament eines deutschen Biotech-Unternehmens auf den Markt! Ab Mitte 2005 soll das Produkt nach Deutschland auch in weiteren europäischen Ländern verkauft werden. Die entsprechenden Zulassungsverfahren für 23 Länder sind bereits abgeschlossen. Mit dem Pharmakonzern Yamanouchi haben wir einen sehr leistungsfähigen Vermarktungspartner für Eligard® gewonnen.

Und das nächste Medikament steht schon fast in den Startlöchern: Im Jahr 2004 konnte MediGene die klinische Phase III der Polyphenon® E-Salbe zur Behandlung von Genitalwarzen mit hervorragenden Ergebnissen abschließen (jede klinische Entwicklung besteht aus drei Phasen). Wir bereiten nun den Zulassungsantrag vor und gehen von einer Markteinführung im Jahr 2007 aus. 2005 soll der geplante Abschluss einer Vermarktungspartnerschaft bereits für Einnahmen aus Meilensteinzahlungen sorgen.

Auch in anderer Hinsicht haben wir die Grundlagen für weiteres Wachstum gelegt: 2004 erwarb MediGene die Produkte der Munich Biotech AG. Damit haben wir MediGenes Portfolio gestärkt und eine weitere Technologie-Plattform hinzugewonnen. Insbesondere an den Medikamentenkandidaten EndoTAG-1 haben wir hohe Erwartungen. Er hat bereits erste klinische Studien gegen verschiedene Krebserkrankungen durchlaufen. 2005 will MediGene eine weiterführende Studie der klinischen Phase II starten. Die EndoTAG-Produkte, die auf ein Aushungern von Krebszellen zielen, sind in wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Hinsicht hochinteressant. Wir setzen damit auf einen Milliardenmarkt.

Darüber hinaus konnten wir die klinische Entwicklung unserer Polyphenon® E-Salbe auf die Behandlung von Aktinischer Keratose, einer Vorstufe von Hautkrebs, ausweiten (Start Phase II). Das wirtschaftliche Potenzial dieses Produkts hat sich damit vervielfacht. Mit einem weiteren Medikamentenkandidaten, NV1020 gegen Lebermetastasen, setzten wir die klinische Entwicklung fort (Start Phase I/II). Zudem gelang es uns, MediGenes starkes Patentportfolio durch neue Patente und Lizenzen weiter auszubauen.

Zu unseren wichtigsten Erfolgen im Jahr 2004 gehört die finanzielle Entwicklung unseres Unternehmens: 2004 konnten wir den Umsatz im Jahresvergleich von knapp zwei Millionen Euro auf rund 13 Millionen Euro steigern und den Verlust um 60 Prozent

auf rund zwölf Millionen Euro verringern. 2005 soll dieses Ergebnis weiter verbessert werden. Für eine solide Finanzierung über die nächsten Jahre haben wir gesorgt: Trotz eines zurückhaltenden Börsenumfelds gelang es uns, zwei Kapitalerhöhungen durchzuführen und durch die Ausgabe neuer Aktien rund 38 Millionen Euro für MediGenes Unternehmenskasse einzunehmen. Damit haben wir ausreichend Spielraum, um unsere Projekte zu finanzieren und weiter zu wachsen. Sie, unsere Aktionäre, haben dies ermöglicht. Dafür danke ich Ihnen.

MediGenes Aktienkurs hat sich mit einem Anstieg um 40 Prozent weit überdurchschnittlich entwickelt. Ebenso wichtig ist der erhebliche Anstieg der Marktkapitalisierung. Diese erhöhte sich aufgrund der Kurssteigerung sowie der höheren Aktienzahl um 130 Prozent zum Jahresende auf 157 Millionen Euro. Nicht zuletzt deshalb ist MediGene im März 2005 in den wichtigen Auswahlindex TecDAX30 aufgestiegen.

2004 markiert die erfolgreiche Zäsur einer spannenden MediGene-Dekade. Ich danke allen Mitarbeitern, Geschäftspartnern und Aktionären für die vertrauensvolle Zusammenarbeit und freue mich auf zehn weitere erfolgreiche Jahre der MediGene AG.

Mit freundlichen Grüßen,

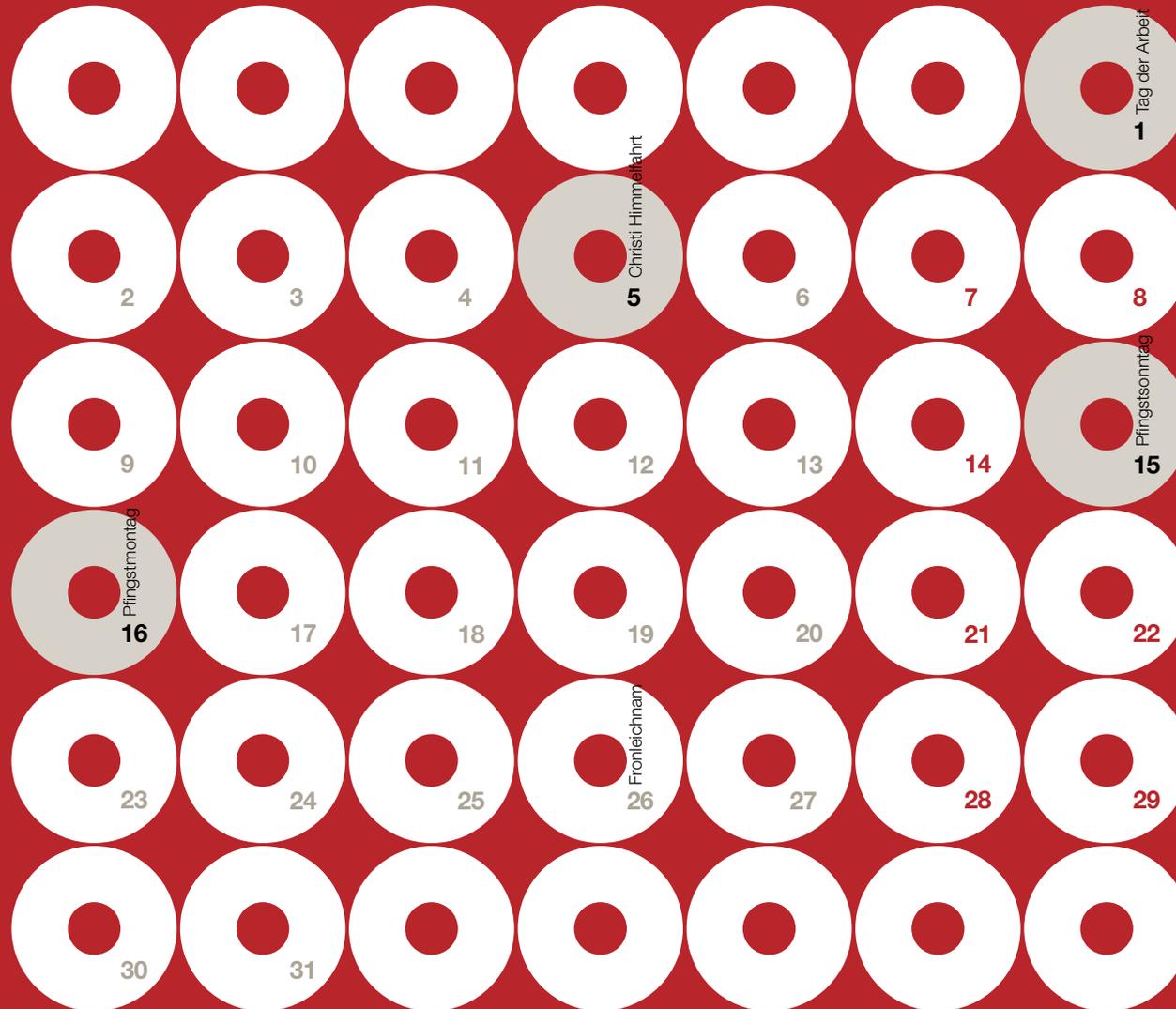


Dr. Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender

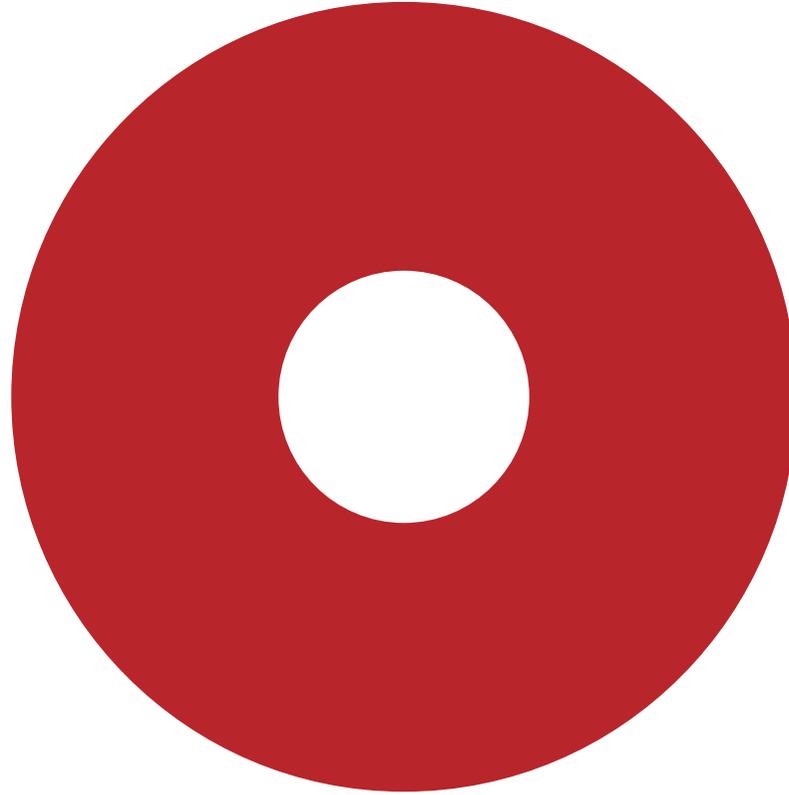
## MediGene in 10 Jahren – unsere Vision

- Wir möchten mehrere Medikamente auf dem Markt haben.
- Unsere Produkte sollen zum Teil durch Partner, zum Teil mit Hilfe eigener Vertriebsstrukturen vermarktet werden.
- Ein Teil unserer Medikamente soll aus der eigenen Forschung und Entwicklung hervorgehen, den größeren Teil möchten wir durch Lizenznahmen erwerben.
- MediGene hat die Position als eines der führenden europäischen Biotech-Unternehmen ausgebaut.

# mai 05



2 – 6 Mai 2005: International Papillomavirus Conference. Präsentation MediGene  
4 Mai 2005: Veröffentlichung des 3-Monatsberichts 2005  
9 – 11 Mai 2005: IPMC-Biotech/Healthcare-Konferenz, Frankfurt a.M. Präsentation MediGene



4. 01

MediGene erwirbt die europäischen Vermarktungsrechte für Eligard® (Ein-, Drei-, Vier- und Sechsmonatsdosierung) von Atrix (heute QLT USA, Inc.).

12. 02

MediGene reicht den Zulassungsantrag für das Einmonatsprodukt bei den deutschen Behörden ein.

4. 02

MediGene reicht den Zulassungsantrag für das Dreimonatsprodukt ein.

12. 03

MediGene erhält die deutsche Marktzulassung für das Einmonatsprodukt.

1. 04

Deutsche Marktzulassung für die Dreimonatsdosierung. Marketingpartnerschaft mit Yamanouchi.

5. 04

Markteinführung von Eligard® in Deutschland.

12. 04

Das EU-Zulassungsverfahren wird für 23 weitere Länder erfolgreich abgeschlossen.

# Time for the First Time

MediGene bringt erstes Medikament auf den Markt – Als erste deutsche Biotech-Firma

**Es war eine Premiere:** Am 4. Mai 2004 gab es Eligard®, MediGenes erstes Medikament, erstmals in den deutschen Apotheken zu kaufen. Die Pharmareferenten von MediGenes Marketingpartner Yamanouchi, einem der führenden Urologieunternehmen Europas, schwärmten aus, um das neue Medikament zur Behandlung von Prostatakrebs bei Urologen zu bewerben. Mit großem Erfolg: Bis Ende des Jahres erreichte Eligard® bereits einen Marktanteil von über 7 Prozent – ein hervorragendes Ergebnis, das sich 2005 und in den Folgejahren noch steigern soll.

Damit erntet MediGene die Früchte einer frühen Idee. Bereits zum Börsengang im Jahr 2000 waren wir mit der Strategie angetreten, sowohl eigene Forschungsansätze zu verfolgen als auch weiter entwickelte Produkte von außen zu erwerben, um sie bei MediGene zur Marktreife zu bringen. Dadurch sollte die Lücke zwischen frühen Entwicklungen und marktnahen Produkten gefüllt und frühzeitig für Umsätze aus dem Medikamentenverkauf gesorgt werden. Die Rechnung ging auf.

Im Jahr 2001 hatte MediGene die europäischen Lizenzrechte für Eligard® vom US-Unternehmen Atrix Laboratories, Inc. (der heutigen QLT USA, Inc.) erworben. Die klinische Entwicklung des Medikaments war bereits abgeschlossen, Eligard® besaß aber noch keine Zulassung für den europäischen Markt. MediGene übernahm die Aufgabe, das Medikament in Europa zur Zulassung zu bringen und begann mit dem Verfahren in Deutschland. Hierfür haben wir die von Atrix erhobenen klinischen Daten in einem auf deutsche Anforderungen zugeschnittenen Dossier aufbereitet und bei den deutschen Behörden eingereicht. Zudem führten wir ergänzende vorklinische Studien durch. Aufgrund unserer umfassenden Vorarbeiten waren wir in der Lage, sämtliche Nachfragen der Behörden durch fundierte Argumentationen und Belege jeweils zügig zu beantworten. Nach einem über zweijährigen intensiven Prozess erhielt MediGene zum Jahreswechsel 2003/2004 die wertvollen Marktzulassungen für die Ein- und Dreimonatsdosierungen von Eligard® in Deutschland. MediGene ist das erste deutsche Biotech-Unternehmen, das über ein zugelassenes und auf dem Markt erhältliches Medikament verfügt.

Als Vermarktungspartner, der Eligard® in Europa vertreibt, konnte MediGene Anfang 2004 das Pharma-Schergewicht Yamanouchi gewinnen. MediGene

ist verantwortlich für die Bereitstellung des Produkts, das von QLT in den USA produziert wird, sowie für den fachgerechten Import nach Europa und die Qualität des Medikaments. Wir erhalten im Rahmen der Partnerschaft einen Anteil der Eligard®-Umsätze sowie Meilensteinzahlungen, wenn Eligard® in den wichtigsten europäischen Ländern zugelassen und auf den Markt gebracht wird. Das »Verfahren der gegenseitigen Anerkennung« für weitere 23 EU-Länder – darunter Frankreich, Italien und Spanien – haben die europäischen Behörden bereits Ende 2004 mit positivem Bescheid abgeschlossen.

Eligard® ist ein Hormonpräparat zur Behandlung von fortgeschrittenem, hormonabhängigem Prostatakrebs. Der Wirkstoff (Leuprorelin-Acetat) ermöglicht es, den Gehalt des männlichen Geschlechtshormons stark herabzusetzen und damit das Tumorstadium zu unterdrücken. Der etablierte Wirkstoff wird mit einer neuen Darreichungsform kombiniert, der Atrigel®-Depottechnologie: Der Patient erhält das flüssige Medikament mit einer Spritze verabreicht. Unter der Haut bildet Eligard® ein gelartiges Depot, das sich langsam auflöst und den Wirkstoff kontinuierlich über die jeweils dosierte Dauer von ein oder drei Monaten freisetzt. Zwei weitere Dosierungen von Eligard® – für vier und sechs Monate – wurden bisher nicht zur Zulassung in Europa eingereicht. Die Entscheidung, ob dies künftig erfolgen soll, liegt bei Yamanouchi.

**MediGene wird auch in Zukunft Vorreiter der deutschen Biotech-Industrie bleiben.** Im Jahr 2005 warten neue Premieren auf das Unternehmen und seine Anleger: Eligard® kommt auch in weiteren Ländern Europas auf den Markt. Wie in Deutschland wird die Vermarktung durch MediGenes Partner Yamanouchi erfolgen. Die Vier- und Sechsmontatsprodukte könnten das Eligard®-Potential noch erhöhen.

MediGenes zweites Medikament folgt auf dem Fuß: 2005 möchten wir die Polyphenon® E-Salbe zur Zulassung einreichen. Das Medikament zur Behandlung verschiedener Hauttumoren ist MediGenes erste klinische Eigenentwicklung. Die Polyphenon® E-Salbe hat bereits alle drei Phasen der klinischen Entwicklung erfolgreich durchlaufen.

# juni 05



10 Juni 2005: Hauptversammlung, München  
12 – 15 Juni 2005: LES International Conference, München  
19 – 22 Juni 2005: BIO 2005 Conference, Philadelphia. Messestand und Präsentation MediGene



# Green Tea Time

MediGenes zweites Medikament schließt letzte Phase der klinischen Entwicklung ab: Grüner Tee-Wirkstoff gegen Hauttumoren

**Grüner Tee gilt schon seit Jahrhunderten als gesundheitsfördernd.** Erst in neuerer Zeit aber machen es chemische und biochemische Methoden möglich, die Bestandteile des Grünen Tees auf ihr therapeutisches Potenzial hin genau zu untersuchen. Erst jetzt verfügen wir über die nötigen Techniken, um diese Substanzen so zu isolieren und zu kombinieren, dass deren Wirkung um ein Vielfaches verstärkt, gezielt eingesetzt und dem Menschen als Medikament verabreicht werden kann.

MediGene hat ein Medikament entwickelt, das auf Extrakten von Grünem Tee basiert und gegen verschiedene Hauttumoren eingesetzt werden soll. Die letzte Stufe der klinischen Entwicklung dieser Polyphenon® E-Salbe haben wir Ende 2004 gegen die Haut- und Geschlechtskrankheit Genitalwarzen erfolgreich durchlaufen (Abschluss der klinischen Phase III). Gegen eine weitere Tumorerkrankung der Haut wird das Medikament gerade in der zweiten Phase der klinischen Entwicklung getestet: zur Behandlung von Aktinischer Keratose, das ist eine Vorstufe des bösartigen Stachelzell-Hautkrebs. Die Entstehung beider Krankheiten werden mit bestimmten Viren in Verbindung gebracht, den Humanen Papillom-Viren. MediGenes Polyphenon® E-Salbe enthält eine hohe Dosis bestimmter, aus Grünen Teeblättern extrahierter Katechine. Diese sollen wichtige Funktionen der Papillom-Viren hemmen, bestimmten Veränderungen in Tumorzellen entgegenwirken und zudem das Immunsystem des Patienten aktivieren. Das Ergebnis: Gegen Genitalwarzen zeigte die Polyphenon® E-Salbe in den klinischen Studien sehr hohe Effizienz bei nur geringen Nebenwirkungen.

Mit der Polyphenon® E-Salbe hat MediGene ein zweites Medikament in der Pipeline, das dem Markt schon sehr nahe ist. Den Wirkstoff hatte MediGene 1999 von der Firma Epitome Pharmaceuticals Ltd. einlizenziiert und seither in neun klinischen Studien der Phasen I – III weiterentwickelt. Die Durchführung der klinischen Entwicklung war eine starke Leistung für ein Unternehmen unserer

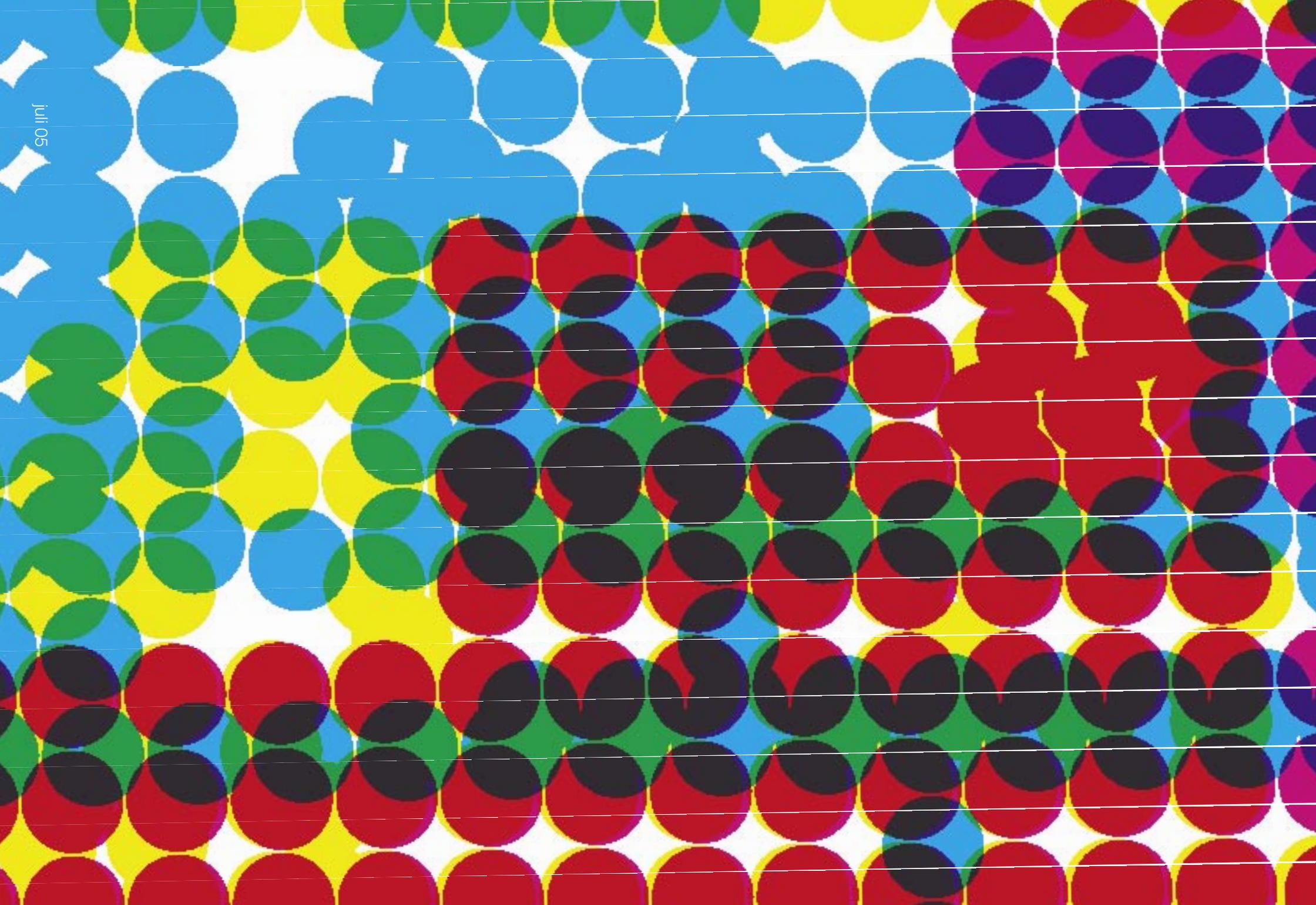
Größenordnung. Allein die abschließende Phase III-Studie mit über 1.000 Patienten in 15 Ländern erforderte erhebliches fachliches und organisatorisches Know-how. Die klinischen Tests wurden von nicht-klinischen Studien begleitet, die die Wirkweise und Sicherheit des Medikaments im Reagenzglas oder im Tiermodell untersuchen. Auch dieser anspruchsvolle Bereich wird von MediGene selbst und in Zusammenarbeit mit Partnern geleistet. Dies gilt ebenso für den Herstellungsprozess der Polyphenon® E-Salbe, der im Auftrag von MediGene entwickelt wurde. Dieses Verfahren haben unsere Mitarbeiter auf externe Dienstleister übertragen, die das Medikament in großer Menge fertigen. Überwacht werden alle internen und externen Aktivitäten von unseren Experten der Qualitätssicherung. Damit stellen wir sicher, den hohen behördlichen Anforderungen im Bereich der Medikamentenentwicklung zu entsprechen.

## Mit unserer Polyphenon® E-Salbe haben wir große Pläne:

- 2005 werden wir den Zulassungsantrag in den USA für die Indikation Genitalwarzen einreichen. Etwa sechs Monate nach Einreichung in den USA soll der Zulassungsantrag in Europa folgen.
- 2007 erwarten wir die Markteinführung in den USA, dem wichtigsten Markt für dieses Medikament.
- Mitte 2005 liegen auch die Ergebnisse der Phase II-Studie mit Polyphenon® E gegen Aktinische Keratose vor.
- Einer der wichtigsten Ereignisse im Jahr 2005 soll der Abschluss einer Vermarktungspartnerschaft sein. Der Partner wird die Polyphenon® E-Salbe vermarkten und vertreiben. MediGene erhält im Gegenzug Meilensteinzahlungen und ist am Umsatz beteiligt. Für den Abschluss einer solchen Partnerschaft stehen wir in Verhandlung mit mehreren potenziellen Partnern. Der Vertrag soll bereits in diesem Jahr für Umsätze aus Meilensteinzahlungen sorgen.

juli 05

1 2 3  
4 5 6 7 8 9 10  
11 12 13 14 15 16 17  
18 19 20 21 22 23 24  
25 26 27 28 29 30 31



# Time for Two

MediGene vergrößert Medikamentenpipeline durch Übernahme der Munich Biotech AG

**2004 war für MediGene das Jahr der Partnerschaften und Zusammenschlüsse:** Im Januar unterzeichneten wir einen weit reichenden Marketingvertrag mit dem Pharmakonzern Yamanouchi für das Krebsmedikament Eligard®. Im September erwarb MediGene wesentliche Vermögensgegenstände der Munich Biotech AG (MBT). Dies waren insbesondere die Produkte, also die Medikamente in der klinischen Entwicklung, und die zugrunde liegende Technologieplattform. Auch relevante Patente und Lizenzen wurden auf MediGene übertragen. Zudem stellten wir eine Reihe von MBT-Mitarbeitern ein, um das Know-how für die Weiterentwicklung der Produkte zu erhalten. Im Interesse von MediGenes Entwicklungsplänen steht neben der EndoTAG-Technologieplattform insbesondere der Medikamentenkandidat EndoTAG-1. Dieses innovative Produkt hat bereits mehrere klinische Phase I-Studien gegen verschiedene Krebserkrankungen durchlaufen und bietet nach Expertenmeinungen ein Blockbuster-Potenzial. Als Kaufpreis für die Vermögenswerte der MBT AG zahlte MediGene 11,3 Millionen Euro in Form von Aktien an ein Konsortium von Altaktionären der MBT, das wiederum vier Millionen Euro in bar zur Deckung weiterer Entwicklungskosten zur Verfügung stellte. Zudem verpflichtete sich MediGene zur Zahlung von Meilensteinen, beginnend mit der klinischen Phase III von EndoTAG-1 und abhängig von dessen klinischem Erfolg.

Durch den Erwerb der MBT-Produkte haben wir MediGenes Medikamentenpipeline deutlich gestärkt: Mit Eligard® gegen Prostatakrebs, Polyphenon® E gegen Genitalwarzen und Aktinische Keratose, mit unseren Viren gegen Lebermetastasen und Gehirntumoren und mit EndoTAG-1 gegen verschiedene Krebserkrankungen verfügen wir über ein breites Produktportfolio mit attraktivem Marktpotenzial. Und auch die Mischung stimmt: Neben einem Medikament auf dem Markt und einem weiteren

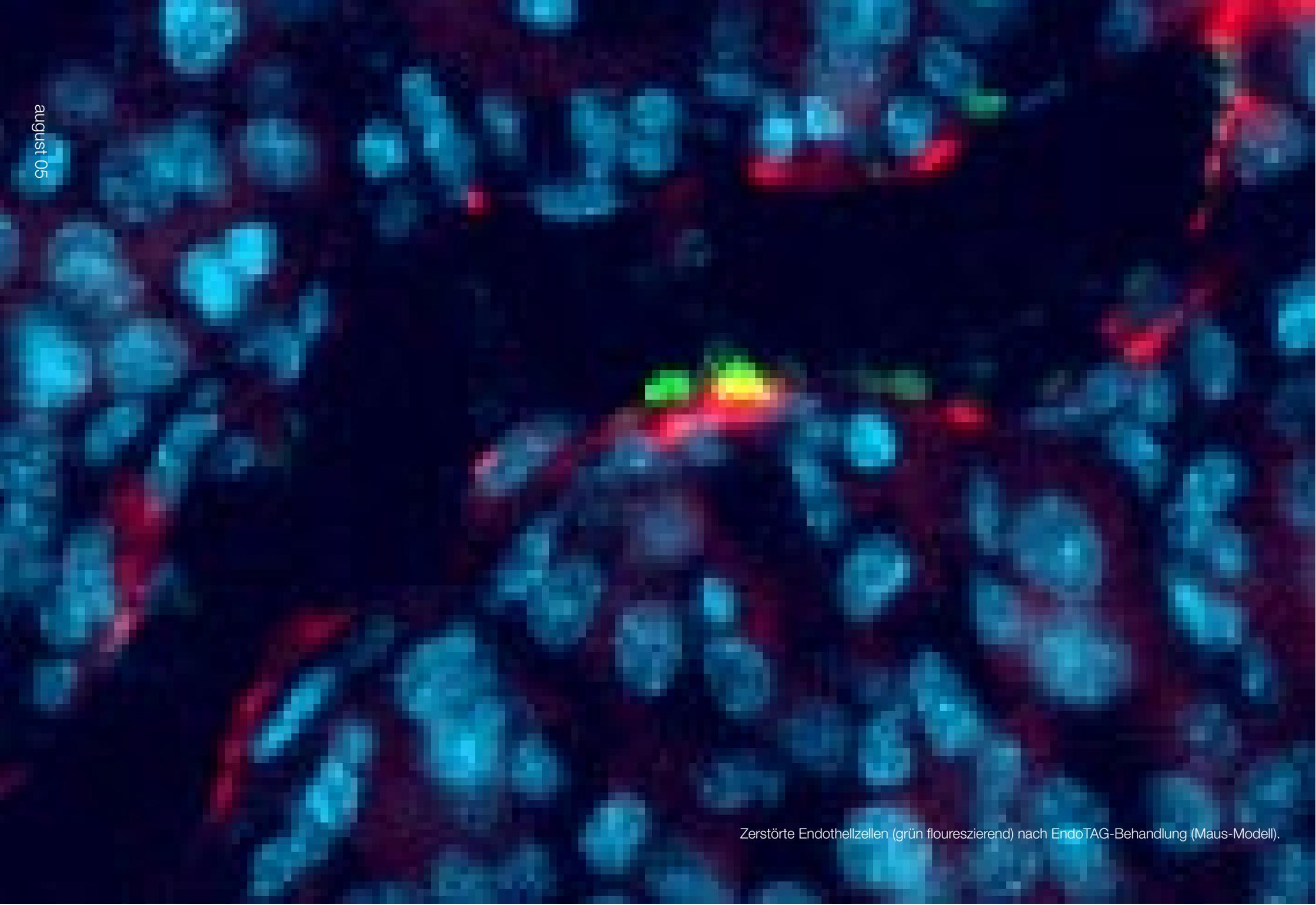
kurz vor der Zulassungsphase besitzen wir weitere Produkte, die die klinischen Phasen I und II durchlaufen und damit MediGenes »Nachwuchs« bilden. Nicht alle Produkte unserer Pipeline werden bis zur Marktreife gelangen. Dagegen spricht die Statistik der Medikamentenentwicklung. Viele Medikamentenprojekte weltweit werden vorzeitig eingestellt, weil die erhoffte Wirkung zu gering, Nebenwirkungen zu groß oder die Umsetzung wirtschaftlich nicht lohnenswert ist. MediGenes Produktportfolio ist deshalb so aufgebaut, dass es einerseits Wirkstoffe enthält, die mit relativ hoher Wahrscheinlichkeit den Markt erreichen werden, weil sie auf etablierten Prinzipien aufbauen oder bereits kurz vor der Marktreife stehen. Andererseits verfügen wir auch über echte »Bio-Hightech«-Produkte, die hochinnovativ, aber mit entsprechenden Entwicklungsrisiken verbunden sind. Hier die Balance zu halten, ist weiterhin unser Ziel.

**Eine breite Medikamentenpipeline mit ausgewogenem Risikoprofil erfordert ständige Überprüfung und Mut zur Veränderung.** Sollten Projekte unbefriedigende Ergebnisse liefern oder sich als unrentabel erweisen, werden wir sie einstellen. Um weiter zu wachsen, prüfen wir alle Möglichkeiten, unsere Pipeline durch neue Produkte zu erweitern. Langfristig können diese aus unseren Technologie-Plattformen entwickelt werden, doch dies ist ein langjähriger Prozess. Um schneller an Produktkandidaten zu gelangen, sind neue Partner interessant: Pharmafirmen oder andere Biotech-Unternehmen könnten uns ein Produkt zur Verfügung stellen, indem wir dessen Lizenz erwerben, wie bei Eligard®. Ein Zusammenschluss mit einem anderen Unternehmen bzw. dessen Übernahme durch MediGene sind andere Möglichkeiten, ähnlich wie bei der Munich Biotech AG. Wir prüfen diese Optionen. Wenn sie geeignet sind, MediGenes Potenzial zu stärken, werden wir sie umsetzen.

# august 05

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Maria Himmelfahrt



Zerstörte Endothelzellen (grün fluoreszierend) nach EndoTAG-Behandlung (Maus-Modell).

# Start at the Beginning

MediGenes EndoTAG-Produkte hungern Krebszellen aus: durch frühes Ansetzen am Tumorwachstum

Ein Übel an der Wurzel zu packen ist oft die effizienteste Form der Bekämpfung. MediGenes EndoTAG-Produkte haben genau dies zum Ziel. Sie setzen direkt an bestimmten Blutgefäßen an, die für das Wachstum eines Tumors erforderlich sind. Werden diese Gefäße zerstört, gelangen zu wenig Sauerstoff und Nährstoffe zur Krebszelle: Der Tumor wird »ausgehungert«.

Wie funktioniert das? EndoTAG basiert auf Lipiden – das sind Fettmoleküle, wie sie auch in der Zellmembran vorkommen – und einem therapeutischen Wirkstoff. In EndoTAG liegen die Komponenten als so genannte Lipidkomplexe oder Liposomen vor, die man sich als winzige, hohle Kügelchen (zehntausendmal kleiner als ein Millimeter) vorstellen kann. In diese wird ein therapeutischer Wirkstoff eingeschlossen. Bei EndoTAG-1 handelt es sich dabei um Paclitaxel®, eine der erfolgreichsten Substanzen im Bereich der Chemotherapie. Die EndoTAG-Liposomen sind positiv geladen, lagern sich besonders gut an die negativ geladenen, neu entstehenden Blutgefäße (Endothelzellen) der Tumoren an und verschmelzen mit den Zellen der Gefäßwand (»neovascular targeting«). Der Wirkstoff kann auf diese Weise gezielt in diejenigen Blutgefäße transportiert werden, die für die Nährstoffzufuhr des Tumors verantwortlich sind. Durch die Zerstörung der Endothelzellen wird das weitere Wachstum des bestehenden Tumors unterdrückt. Damit liegt ein neuer, alternativer Therapieansatz sowohl zur herkömmlichen Chemotherapie als auch zur klassischen Anti-Angiogenese-Therapie (Hemmung der Blutgefäßneubildung) vor. Das EndoTAG-Prinzip ist breit einsetzbar und daher möglicherweise zur Bekämpfung aller soliden Tumoren geeignet. MediGenes Wissenschaftler gehen davon aus, dass die Endothelzellen eines Tumors keine Resistenzen

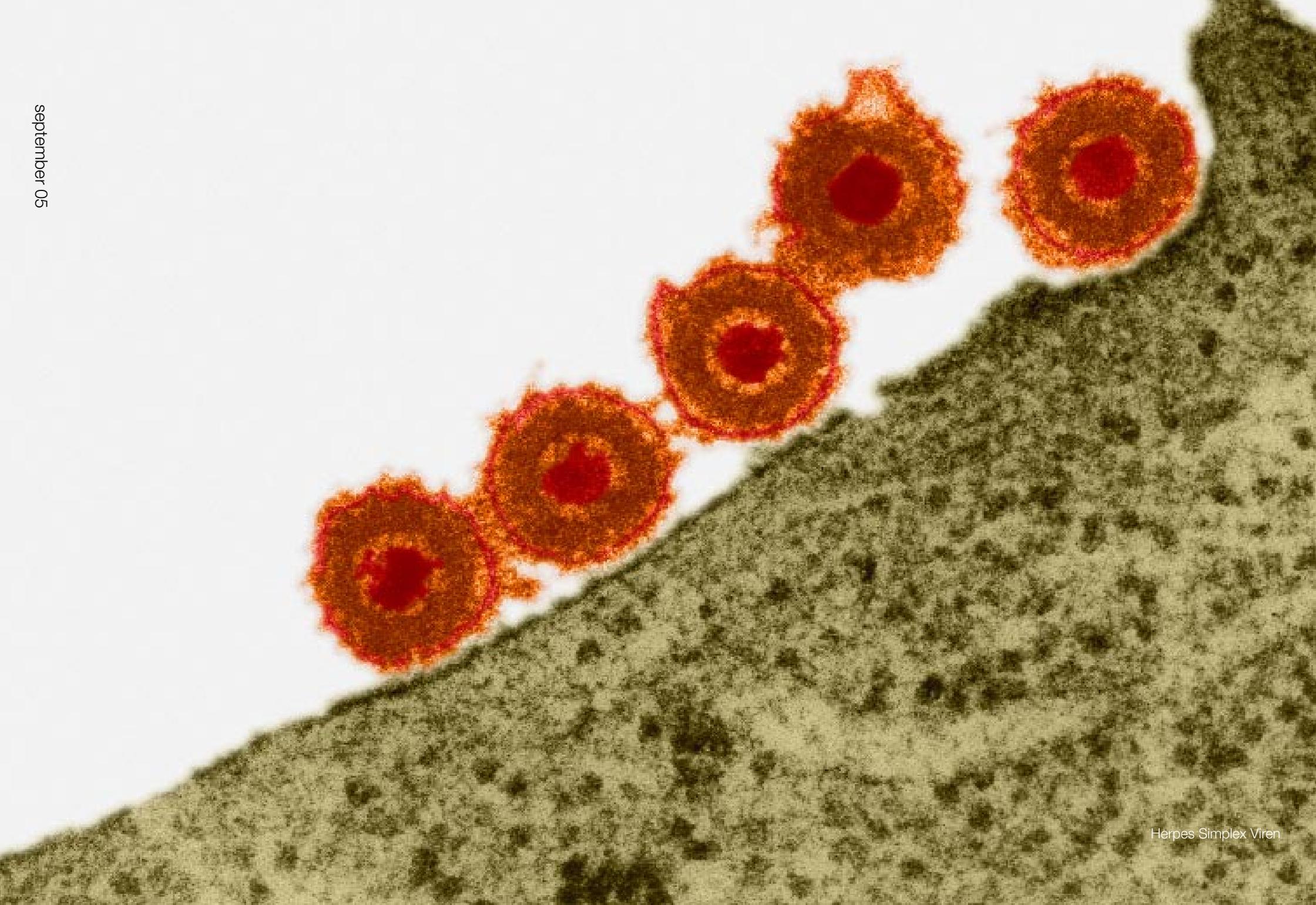
gegen den Wirkstoff entwickeln, während sich Krebszellen durch ständige Veränderung ihres Stoffwechsels einer Behandlung mit herkömmlichen Therapien entziehen können.

EndoTAG bietet eine gute Mischung aus Neuem und Bewährtem: Der medizinische Einsatz von Liposomen ist bereits sehr gut erforscht, Chemotherapie gehört zur klassischen Krebsbehandlung, und auch der Ansatz, Tumorzellen von der Nährstoffzufuhr abzuschneiden, wurde jüngst als Behandlungsform etabliert. Prominentestes Beispiel hierfür ist das Medikament Avastin®. Neu an EndoTAG ist das Prinzip, direkt auf Tumorblutgefäße zu zielen und damit an einem sehr frühen Zeitpunkt des weiteren Tumorwachstums anzusetzen. Innovativ ist auch die neuartige Formulierung von Paclitaxel® durch das liposomale Trägersystem. Beide Innovationen könnten einen sehr interessanten Beitrag zur Weiterentwicklung in der Krebsbekämpfung leisten. Schon jetzt bildet der Bereich der Anti-Angiogenese-Medikamente einen Milliardenmarkt.

MediGene besitzt mit EndoTAG eine Plattform, aus der vielfältige Medikamente, die auf Liposomen basieren, hervorgehen können. Auf den Medikamentenkandidaten EndoTAG-1 konzentriert sich zunächst MediGenes Entwicklungsplan. EndoTAG-1 hat bereits mehrere klinische Phase I-Studien für verschiedene Krebserkrankungen durchlaufen. Demnächst soll es als Therapeutikum gegen Bauchspeicheldrüsenkrebs sowie gegen hormonunabhängigen Prostatakrebs untersucht werden. Hierfür wird MediGene 2005 mit einer weiterführenden Phase II-Studie beginnen.

# september 05





# Think Future

MediGene entwickelt Viren gegen Krebs: Zukunftsmusik oder Medikamente der Zukunft?

**Viren gegen Krebs** – dieses Konzept scheint den Teufel mit dem Beelzebub auszutreiben. Ausgerechnet die gefürchteten Krankmacher sollen schwerste Krankheiten bekämpfen?

Erstmals kam diese Idee schon vor etwa 80 Jahren auf, als einzelne Krebspatienten beobachtet wurden, deren Tumoren sich nach schweren Virusinfektionen zurückbildeten. Man hatte jedoch noch nicht die Mittel, Viren so zu steuern, dass sie ihr zerstörerisches Potenzial ausschließlich auf Krebszellen ausrichten. Heute scheint dies technisch möglich zu werden.

MediGene entwickelt krebszerstörende, so genannte »onkolytische« Viren zur Behandlung unterschiedlicher Krebsarten. Es handelt sich dabei um bestimmte Herpes Simplex Viren, kurz HSV, die vielen Menschen als Verursacher von Lippenbläschen bekannt sind. MediGene verwendet diese Viren jedoch nicht in ihrer natürlichen Form, sondern verändert sie mit gentechnologischen Methoden. Die Viren werden »entschärft« und modifiziert, um sie für den therapeutischen Einsatz beim Menschen nutzbar zu machen. Der Trick dabei ist, bestimmte Gene auszuschalten, die es dem Virus normalerweise ermöglichen, sich in gesunden Zellen zu vervielfältigen und sie dadurch zu zerstören. Der veränderte Virus muss zur Vermehrung nun auf Tumorzellen ausweichen: Die Krebszellen bieten dem Virus eine bestimmte Umgebung, die den Verlust der entnommenen viralen Gene ausgleicht. Die Folge: Der Virus kann sich dort vermehren und gezielt Tumorzellen zerstören. Gesundes Gewebe bleibt dabei unbeschädigt.

Wenn diese Hypothese funktioniert, werden onkolytische HSV gezielter und effizienter wirken als herkömmliche Krebsbehandlungen, ohne dabei schwere

Nebenwirkungen hervorzurufen. Die Viren könnten eine alternative Behandlung bei Tumoren bieten, die nicht operativ entfernt werden können oder eine Resistenz gegen Chemo- oder Strahlentherapie entwickelt haben. Insbesondere Synergien durch die kombinierte Behandlung von HSV mit Standardtherapien sind denkbar.

Erste klinische Studien mit Krebspatienten haben bereits ermutigende Ergebnisse gezeigt: Studien der Phase I mit HSV gegen Lebermetastasen und Gehirntumoren hat MediGene erfolgreich abgeschlossen. Im September 2004 begannen wir mit einer weiterführenden Phase I/II-Studie gegen Lebermetastasen, die aus Dickdarmkrebs entstehen. HSV wird in dieser Studie mit einer chemotherapeutischen Behandlung kombiniert. Die klinische Entwicklung der onkolytischen Viren ist eine große Herausforderung. Da mit Viren für den Einsatz am Menschen gearbeitet wird, sind hier die regulatorischen Auflagen und Bestimmungen für Studien äußerst hoch.

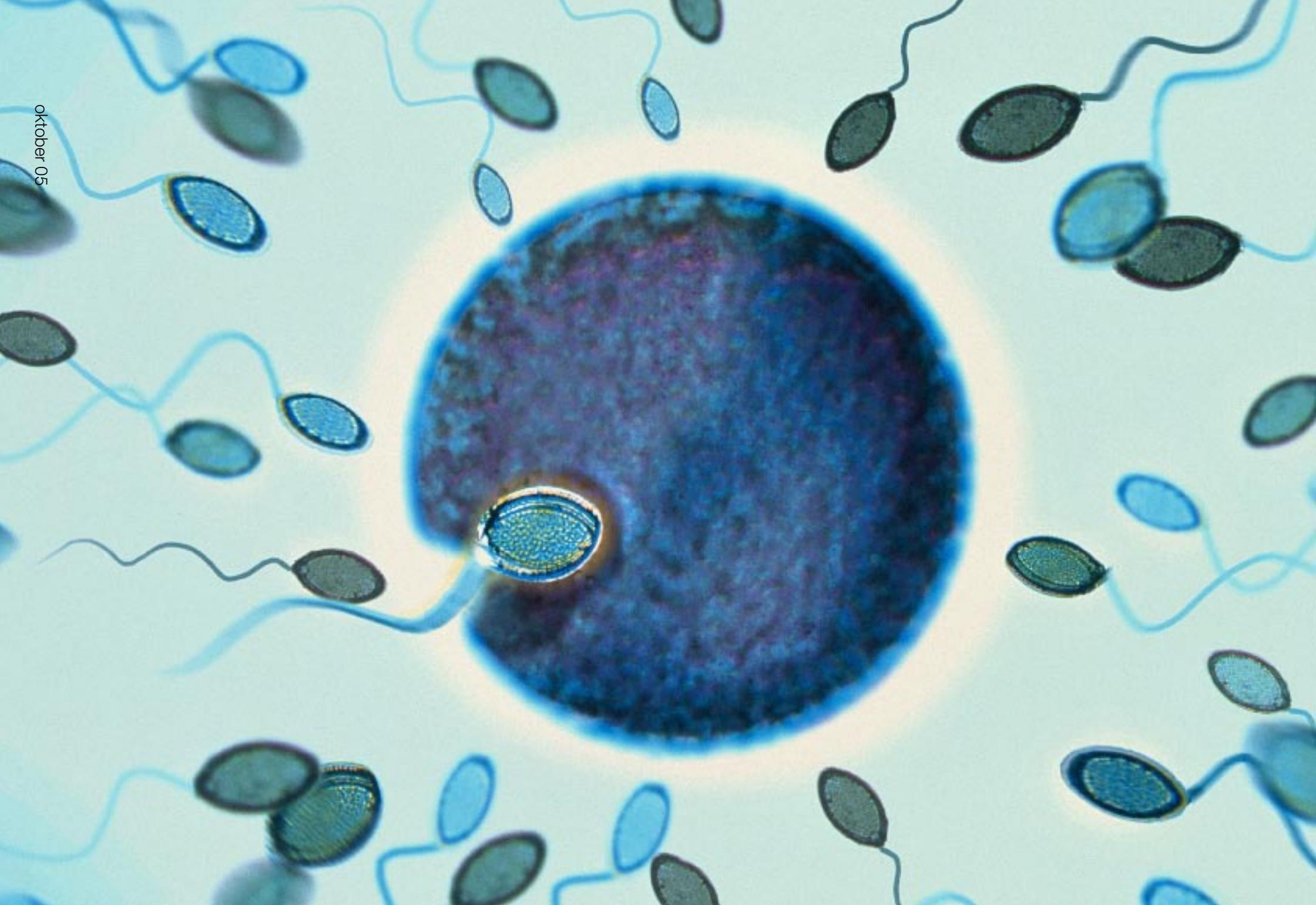
**2006 möchte MediGene die HSV-Studie der Phase I/II abschließen.** Verlauf und Ergebnisse der Studie werden entscheidend dafür sein, in welchem Ausmaß MediGene weiter in diese hochinnovative Technologie investieren wird. MediGene ist überzeugt davon, dass onkolytische Viren in der Zukunft eine wichtige Rolle in der Krebstherapie spielen können. Die hohen Hürden für den Einsatz von Viren machen die klinische Entwicklung jedoch besonders langwierig und teuer. MediGene leistet hier Pionierarbeit. Die kommenden Monate und Jahre werden zeigen, ob Viren gegen Krebs noch ferne Zukunftsmusik sind oder schon unsere Medikamente von morgen.

oktober 05

		3	10	17	24	31
		4	11	18	25	
		5	12	19	26	
		6	13	20	27	
		7	14	21	28	
1	8	15	22	29		
2	9	16	23	30		

Tag der deutschen Einheit

Reformationstag



# Catch the Time Window

MediGene setzte im Jahr 2004 zwei Kapitalerhöhungen um: durch gutes Timing und aktive Investor Relations-Arbeit

»Handeln, solange das Zeitfenster offen ist« gilt als gängige Devise an der Börse. Die zeitliche Spanne, um Kapitalmarktmaßnahmen umsetzen zu können, ist meist kurz und schwer vorhersehbar. 2004 war für die deutsche Börse kein starkes Jahr. Wichtige Indizes entwickelten sich nur mäßig (DAX: +6 Prozent) oder gaben leicht nach (TecDAX: -6 Prozent). Geplante Börsengänge platzten oder mussten mit reduzierten Angeboten durchgeführt werden. Nur wenigen Unternehmen gelang es, neue Aktien am Markt erfolgreich zu platzieren.

MediGene wagte es gleich zweimal und hatte Erfolg: Anfang März bot das Unternehmen 2,2 Millionen neue Aktien sowie Wandelschuldverschreibungen zum Kauf. Die Nachfrage war größer als das Angebot. MediGene konnte alle Papiere bei institutionellen Investoren und MediGene-Aktionären im In- und Ausland platzieren. Damit nahmen wir 16,7 Millionen Euro für die Unternehmenskasse ein.

Im Oktober 2004 warb MediGene rund 21 Millionen Euro durch die Ausgabe von etwa drei Millionen neuen Aktien ein. Alle MediGene-Aktionäre waren zeichnungsberechtigt. Auch diese neuen Aktien verkauften sich komplett und – wie bei der ersten Kapitalmaßnahme – ohne Abschlag vom aktuellen Marktpreis.

Insgesamt erhöhte sich MediGenes Grundkapital durch die genannten Maßnahmen sowie durch die Ausgabe von knapp zwei Millionen Aktien im Rahmen der MBT-Akquisition um 65 Prozent gegenüber 2003. Der Gesamterlös der Kapitalerhöhungen betrug rund 38 Millionen Euro. Das hat unsere Unternehmenskasse kräftig gefüllt.

Grundlage unseres Erfolgs waren die hervorragenden Ergebnisse, die wir über das gesamte Jahr erzielten. Dazu kamen intensive Investor Relations-Aktivitäten und der Mut für konsequente Maßnahmen zum jeweils richtigen Zeitpunkt: Die erste Kapitalerhöhung 2004 kündigten wir an, nachdem wir Eligard® »in trockene Tücher gebracht«, also die Zulassung erhalten und eine Vermarktungspartnerschaft abgeschlossen hatten. Weitere Ergebnisse waren aber noch völlig offen. Noch vor Abschluss der wichtigen europäischen Phase III-

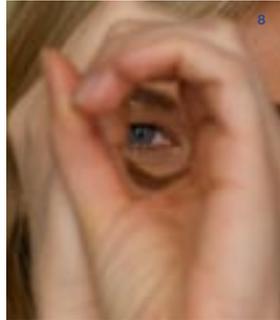
Studie mit Polyphenon® E war das Investorenvertrauen so groß, dass wir die Ausgabe neuer Aktien wagen konnten. Zugleich nutzten wir das zeitweise freundliche Börsenklima, das sich im Februar 2004 abzeichnete. Auch im Oktober agierten wir im richtigen Augenblick: Unsere Kapitalmaßnahme setzten wir auf der Welle positiver Nachrichten und bei Aufhellen der Kapitalmarktstimmung um, wenn auch noch vor Abschluss der entscheidenden amerikanischen Phase III-Studie mit Polyphenon® E. Die hohen Erwartungen der Aktionäre wurden nicht enttäuscht: Die Studien fielen positiv aus, und der Aktienkurs stieg 2004 erheblich um 40 Prozent.

Unsere Erfolge haben wir über das gesamte Jahr, besonders aber im Vorfeld der Kapitalmaßnahmen an Investoren, Analysten und Journalisten kommuniziert und in zahlreichen Konferenzen und Einzelgesprächen erläutert. Neben eigenen Informationsveranstaltungen hat MediGene 2004 auf folgenden renommierten Investoren-Konferenzen präsentiert: BIO CEO & Investor Conference (New York), IPMC Healthcare Konferenz der DVFA (Frankfurt), BioEquity (Edinburgh), Rodman & Renshaw-Konferenz (New York) und Deutsches Eigenkapitalforum (Frankfurt). Zudem führten wir zahlreiche »Roadshows« in Deutschland, Europa und den USA durch. In diesem Rahmen besuchten wir in Einzel-Meetings eine Vielzahl wichtiger Investoren und Finanzanalysten. Dabei konnten wir eine Reihe renommierter institutioneller Investoren im In- und Ausland für uns gewinnen.

MediGene hat durch die Kapitalmaßnahmen im Jahr 2004 eine sehr solide Finanzsituation geschaffen. Die Barmittel von 48,5 Millionen Euro zum Jahresende geben uns Spielraum über die laufenden Projekte hinaus. Im möglichen Fall einer weiteren Übernahme oder Lizenzpartnerschaft stellen Kapitalmaßnahmen auch künftig eine wichtige Option dar. Wir werden unsere aktive Investor Relations-Arbeit fortsetzen, um unsere Aktionäre und potenziellen Investoren ausführlich zu informieren und weiterhin von MediGene zu überzeugen.

# november 05





**Einige von uns:** 1 Dr. Matthias Karrasch, Klinische Forschung und Entwicklung 2 Dr. Sandra von Meier, Geschäftsentwicklung 3 Jürgen Seifried, Prozessentwicklung 4 Dr. Ulrich Moebius, Vorklinische Forschung und Entwicklung 5 Jessica Kern, Personal und Organisation 6 Julia Hofmann, Unternehmenskommunikation 7 Annette Krames, Patente 8 Ines Art, Forschung 9 Dr. Peter Vorstheim, Geschäftsentwicklung 10 Dr. Axel Mescheder, Klinische Forschung und Entwicklung

# Ready for Busy Times

MediGenes Mitarbeiter stehen für Leistungsstärke: durch Kompetenz, Flexibilität und Einsatzbereitschaft

**Zehn Jahre MediGene** bedeuten eine rasante Geschichte aus wechselvollen Entwicklungen. Das Rückgrat unseres Erfolgs sind unsere Kollegen und Mitarbeiter. Sie haben MediGene mit aufgebaut und durch viele Veränderungen vorangebracht. Ihre hohe Flexibilität und Einsatzbereitschaft sind Voraussetzung unserer dynamischen Geschäftsentwicklung. Die hervorragende fachliche Kompetenz sowie die professionelle Erfahrung jedes Einzelnen machen unsere Leistungsstärke aus.

Zum Ende des Geschäftsjahres 2004 beschäftigte MediGene 117 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Gegenüber 2003 bedeutet dies eine Steigerung von vier Prozent. Unser Unternehmen verfügt über eine ausgewogene Mischung aus talentierten jungen Fachkräften und erfahrenen Profis mit langjähriger Karriere. Sie sind hervorragend ausgebildet und bringen meist Erfahrung aus anderen Unternehmen mit. Über 50 Prozent der Kollegen sind Akademiker, mehr als die Hälfte davon promoviert. Um die fachlichen und persönlichen Fähigkeiten der Mitarbeiter zu fördern, unterstützt MediGene die Teilnahme an gezielten Weiterbildungsmaßnahmen sowie an renommierten Fachkongressen und Konferenzen.

MediGene ist ein schlankes Unternehmen mit kurzen Entscheidungswegen. Wir haben den Anspruch, Mitarbeitern große Handlungsspielräume zu ermöglichen. Umgekehrt sind vom Einzelnen Eigeninitiative und ein hohes Verantwortungsbewusstsein gefordert. Selbstständiges Arbeiten zielt auf Kreativität und Innovation, aber auch auf Genauigkeit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit für das Unternehmen. Am unternehmerischen Erfolg der MediGene AG können sich alle Mitarbeiter durch Aktien-Optionsprogramme beteiligen.

Bei der Auswahl von MediGene-Mitarbeitern achten wir – neben den fachlichen Qualifikationen – auf persönliche Stärken wie Teamgeist und Of-

fenheit. Die Fähigkeit und Bereitschaft, sich schnell in neue Arbeitsbereiche einzuarbeiten, ermöglichen die Integration neuer Mitarbeiter und Projekte, z.B. nach Übernahme von Teilen der Munich Biotech AG.

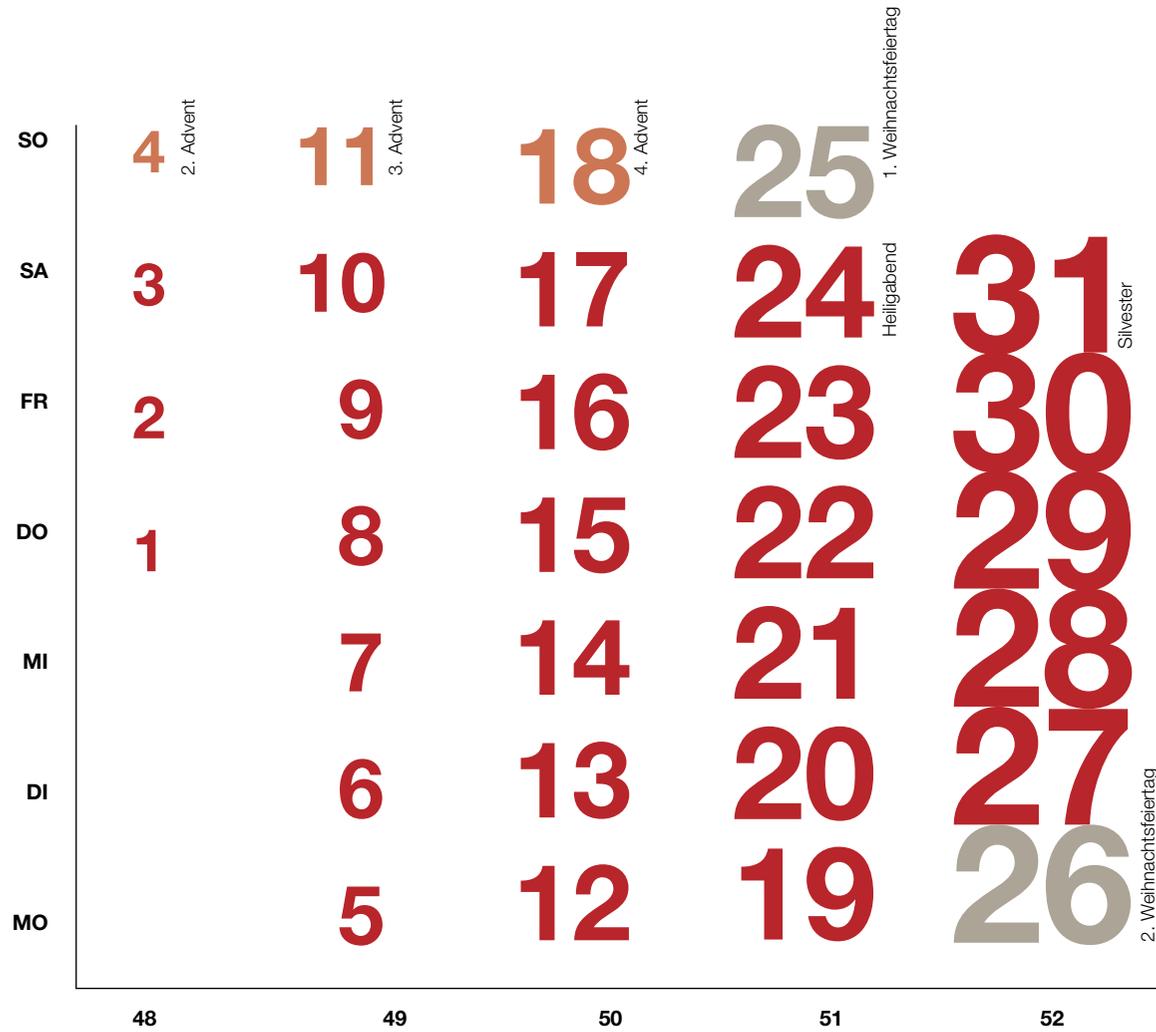
Im Zug dieser Akquisition im August 2004 hat MediGene 15 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der ehemaligen Munich Biotech AG angestellt. In diesem Zusammenhang wurden insbesondere die Bereiche Forschung und Prozessentwicklung weiter ausgebaut.

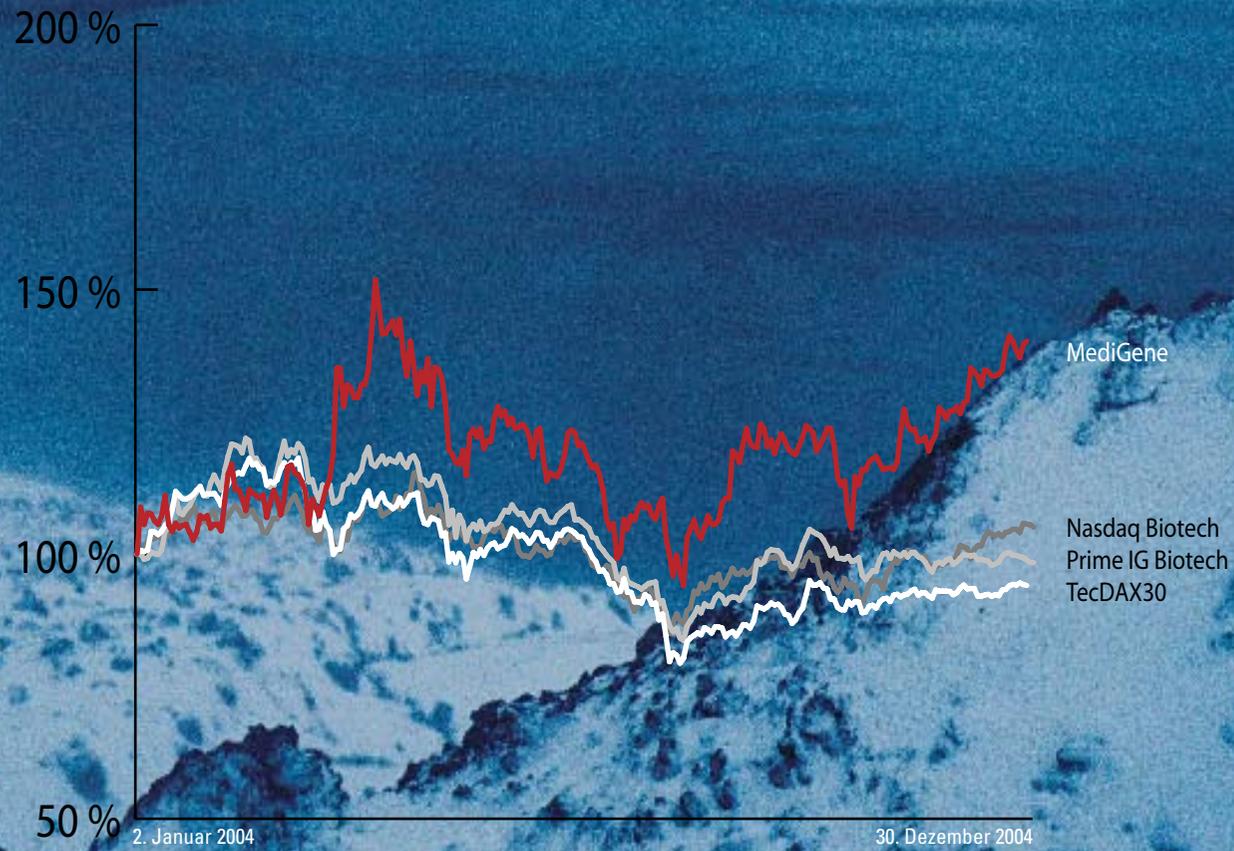
Darüber hinaus hat MediGene im Jahr 2004 den Personalstamm in führenden Positionen durch hochkarätige Fachkräfte verstärkt. So ist es MediGene gelungen, für den Posten des Vorstands für Forschung und Entwicklung Dr. Ulrich Delvos zu gewinnen. Der habilitierte Mediziner und erfahrene Medikamentenentwickler war zuvor Vorstandsmitglied beim Pharmaunternehmen Aventis Behring und verfügt über 18 Jahre internationale Führungserfahrung in Pharmakonzernen und Biotech-Unternehmen in Deutschland und den USA. Die weitere Entwicklung der MediGene AG als biopharmazeutisches Unternehmen wird er maßgeblich mit beeinflussen.

MediGenes Identität und Erfolg wird auch künftig von unseren Mitarbeitern geprägt. MediGene baut auf ihre Leistungsfähigkeit, um die ehrgeizigen Unternehmensziele in die Tat umzusetzen. Die Zahl unserer Mitarbeiter wird sich im laufenden Geschäftsjahr voraussichtlich nicht wesentlich verändern. Die bestehenden Positionen sind hervorragend besetzt. Für frei werdende oder neu geschaffene Stellen werden wir wieder um die besten Köpfe werben.

MediGene hat viel vor. **Sind Sie bereit?**

# dezember 05





# Climbing High Again

Die MediGene-Aktie ist erneut gestiegen – und überflügelte mit 40 Prozent Kursgewinn alle Vergleichsindizes

**Nach starken Kurszuwächsen** im Jahr 2003 ist auch während des Geschäftsjahres 2004 der Kurs der MediGene-Aktie um fast 40 Prozent angestiegen. Wir führen diesen erfreulichen Trend auf die sehr positive Geschäftsentwicklung unseres Unternehmens sowie auf intensive Investor Relations-Arbeit zurück. Unsere Aktie hat sich um ein Vielfaches besser entwickelt als die relevanten Vergleichsindizes TecDAX30 (-6 Prozent), Prime IG Biotechnology (-2 Prozent) und Nasdaq Biotech (+6 Prozent).

Die MediGene-Aktie startete das Jahr 2004 mit einem Kurs von 6,06 Euro und schloss am Jahresende mit 8,50 Euro. Bei einem Wert von 9,20 Euro wurde im April ein neues Zwölfmonatshoch erreicht. Dieses hing vermutlich mit der Erwartung auf die Anfang Mai erfolgte Markteinführung unseres ersten Medikaments Eligard® zusammen. Der Jahrestiefststand von 5,70 Euro am 13. August entstand in einem schwachen Marktumfeld und wurde innerhalb kürzester Zeit durch den nachhaltigen Aufwärtstrend der MediGene-Aktie überwunden. Unter anderem gab die Übernahme der Munich Biotech-Produkte der Aktie neue Impulse. Diese positive Entwicklung setzte sich bis ins Jahr 2005 fort.

Neben dem Aktienkurs hat sich der Marktwert der MediGene AG 2004 entscheidend erhöht. Er errechnet sich aus dem Aktienkurs multipliziert mit der Aktienanzahl. Durch den positiven Kursverlauf sowie durch die Ausgabe neuer Aktien stieg unsere Marktkapitalisierung um über 130 Prozent: Zum Jahresende 2004 war MediGene bei 18,5 Millionen ausstehenden Aktien an der Börse 157 Millionen Euro wert. Die Marktkapitalisierung ist ein wichtiges Kriterium für das Interesse internationaler Investoren und von entscheidender Bedeutung für eine Aufnahme in den Auswahlindex TecDAX30.

2004 konnten wir eine Reihe wichtiger institutioneller Investoren in Europa und den USA für uns gewinnen. Die Aktionärsstruktur der MediGene AG hat sich

damit deutlich verändert. Der Anteil von institutionellen Investoren stieg um elf Prozent auf 34 Prozent, während der Anteil der Privataktionäre auf 62 Prozent sank (2003: 81,5 Prozent). Im Ausland wurden Ende 2004 rund 35 Prozent MediGene-Aktien gehalten und damit rund 16 Prozent mehr als Ende 2003. In den USA betrug der Aktienanteil zum Jahresende 9,1 Prozent (2003: 1,8 %). Der Aktienanteil von Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG verringerte sich aufgrund der steigenden Gesamtzahl der Aktien auf vier Prozent (2003: 7,5 Prozent). Die Techno Venture Management GmbH hielt zum Berichtsstichtag als einziger Investor mehr als fünf Prozent des Grundkapitals (5,55 Prozent). Der Anteil der frei handelbaren Aktien am Grundkapital (Free-Float) beträgt rund 84 Prozent.

Als eines der bedeutendsten Biotechnologie-Unternehmen Europas wird MediGene von einer großen Anzahl Analysten renommierter Investmentbanken aus dem In- und Ausland aktiv begleitet. Diese haben in zahlreichen Studien unser Unternehmen und dessen Produkte und Technologien ausführlich analysiert. Dazu gehören die Studien internationaler Investmenthäuser wie Goldman Sachs International, Morgan Stanley Dean Witter und Sal. Oppenheim sowie von Metzler Equity Research, DZ Bank, Landesbank Baden-Württemberg, Vontobel Securities, Equinet Institutional Services und Concord Effecten. Die Studien unabhängiger Analysten sind ein wichtiges Element bei der erfolgreichen Ansprache von Investoren.

Die kräftige Aufwärtsbewegung der MediGene-Aktie und der gestiegene Unternehmenswert spiegeln die Erfolge wider, die MediGene im Jahr 2004 verzeichnen konnte. Wir arbeiten daran, MediGene im Jahr 2005 weiterhin voranzubringen. **Im März 2005 ist MediGene in den Aktienindex TecDAX 30 aufgestiegen.** Damit gehört MediGene zu den wichtigsten deutschen Technologietiteln. Für die Entwicklung unserer Aktie könnte dies eine positive Rolle spielen.

# januar 06

2

3

9

10

16

23

4

11

17

24

30

5

12

18

25

31

1

Neujahr

6

Heilige Drei Könige

13

19

26

7

14

20

27

8

15

21

28

22

29



BROADWAY

DO NOT BLOCK THE BOX  
ONE WAY

ONE WAY

ONE WAY

SPRING ST

cafe bari  
restaurant

# Continuous Observation

MediGene sorgt für eine wertorientierte Unternehmensführung: durch Analyse, Kontrolle und Transparenz

**Ein Unternehmen: Viele Menschen arbeiten an komplexen Vorgängen.** Das Gesamte erfordert Leitung und Kontrolle und ist von außen schwer zu durchschauen. Im Interesse unserer Anleger, Mitarbeiter, Partner und der Öffentlichkeit setzen wir deshalb den »Deutschen Corporate Governance Kodex« in weitem Umfang um und gehen damit über die gesetzlichen Vorschriften hinaus. Die von einer Kommission der deutschen Bundesregierung erstellten Empfehlungen und Anregungen enthalten international und national anerkannte Standards guter und verantwortungsvoller Unternehmensführung. Sie wurden geschaffen, um die Vorgänge börsennotierter Unternehmen transparent und nachvollziehbar zu machen.

Die Corporate Governance-Grundsätze ruhen auf mehreren Säulen:

- Sie stellen die wesentlichen Rechte der Aktionäre dar,
- sie definieren klare Führungsgrundsätze und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten für die Unternehmensorgane,
- sie regeln das Zusammenwirken dieser Organe,
- sie fordern die offene und transparente Kommunikation mit der Öffentlichkeit und
- die gewissenhafte, verlässliche Rechnungslegung und Abschlussprüfung.

Den Corporate Governance Kodex macht MediGene auf der Website [www.medigene.de](http://www.medigene.de) allgemein einsehbar. Dies gilt auch für die offizielle Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat. In einzelnen Punkten hat

sich MediGene nach sorgfältiger Überlegung entschieden, nicht dem Kodex zu folgen. Die Abweichungen werden in der Entsprechenserklärung genannt. Die Erklärung sowie weitere Erläuterungen zur Corporate Governance-Politik finden Sie im Finanzteil dieses Geschäftsberichts ab S. 4.

Zur internen Risikokontrolle hat MediGene ein Frühwarnsystem entwickelt, das in allen Unternehmensbereichen eventuelle Gefährdungen abfragt, identifiziert und quantifiziert. Zur Kontrolle der jeweiligen Risiken werden verantwortliche Mitarbeiter bestimmt und mögliche Lösungsansätze erarbeitet.

MediGene hat einen Corporate Governance-Beauftragten aus dem Unternehmen bestimmt, der Vorstand und Aufsichtsrat mindestens einmal jährlich über Anpassung und Umsetzung des Deutschen Corporate Governance-Kodex berichtet. Damit stellen wir die kontinuierliche Einhaltung dieser Grundsätze im Unternehmen sicher.

Die Inhalte unseres Risikomanagement-Systems werden regelmäßig aktualisiert und mindestens zweimal jährlich dem Vorstand präsentiert.

MediGenes Anspruch ist eine verantwortliche Unternehmensführung, die nachhaltige Steigerung des Unternehmenswerts ist unsere Verpflichtung. **Wir haben dies immer im Blick.**

# februar 06

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28

Rosenmontag

Fastnacht



# Today's Needs

MediGenes Medikamente zielen auf hohen medizinischen Bedarf – und haben großes wirtschaftliches Potenzial

Die Diagnose »Krebs« trifft weltweit fast fünf Millionen<sup>1)</sup> Menschen und verändert ihr Leben. Auch nach dem neuesten Stand der modernen Medizin sind bösartige Tumorerkrankungen oftmals nicht heilbar. Mit zunehmendem wissenschaftlichem Fortschritt werden viele dieser Krankheiten jedoch kontrollierbarer. Wir gewinnen Einblicke in manche Ursachen von Krebs und arbeiten an Wegen, dessen Wachstum zu bekämpfen und dessen Folgen zu lindern. MediGenes Medikamente sollen einen Beitrag dazu leisten.

Eligard<sup>®</sup>, MediGenes erstes Medikament auf dem Markt, wurde gegen fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakrebs entwickelt. 600.000 Männer in Europa leiden unter dieser Krankheit, und täglich werden es 500 mehr.<sup>1)</sup>

MediGenes Polyphenon<sup>®</sup> E-Salbe hat die klinische Entwicklung (Phasen I – III) gegen Genitalwarzen abgeschlossen. Dies sind gutartige, aber schmerzhafte und entstellende Hauttumoren im Genitalbereich. Genitalwarzen werden von bestimmten Humanen Papillom-Viren der Typen sechs und elf ausgelöst, die durch Sexualverkehr übertragbar sind. Mit einer Wachstumsrate von ein Prozent jährlich<sup>2)</sup> handelt es sich um eine der am schnellsten wachsenden Geschlechtskrankheiten weltweit. Etwa 30 Millionen Menschen sind mit Humanen Papillom-Viren infiziert.<sup>3)</sup>

Die Polyphenon<sup>®</sup> E-Salbe wird auch gegen Aktinische Keratose entwickelt (Phase II). Dies sind Verhornungsstörungen der Haut, die eine Vorstufe von Hautkrebs bilden. Sie können durch übermäßige UV-Strahlung sowie durch Humane Papillom-Viren ausgelöst werden und entwickeln sich oft zum bösartigen Stachelzell-Hautkrebs weiter. Allein in den Ländern der nördlichen Hemisphäre sind 45 Millionen Patienten von dieser Tumorerkrankung betroffen, mit steigender Tendenz.<sup>4)</sup>

Unser Medikamentenkandidat EndoTAG-1 soll für die Behandlung von hormonresistentem Prostatakrebs getestet werden (Phase II in Vorbereitung). Hormonpräparate wie Eligard<sup>®</sup> schlagen bei Patienten mit diesem Krankheitsbild nicht an. 100.000 Menschen sind davon betroffen, und jedes Jahr steigt die Patientenzahl um rund 1,2 Prozent. Die Entwicklung von EndoTAG-1 wird voraussichtlich auch zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs weitergeführt (Phase II in Vorbereitung). 100.000 Menschen weltweit leiden an dieser bösartigen Krankheit. Die Wachstumsrate beträgt 1,6 Prozent.<sup>5)</sup>

MediGenes krebszerstörende Herpes Simplex Viren sind in der Entwicklung gegen Lebermetastasen, die aus Dickdarmkrebs entstehen (Phase I/II). Diese Art von Metastasen treten jährlich bei 165.000 Menschen auf und führen zu einer sehr schlechten Prognose.<sup>6)</sup>

Auch gegen bösartige Hirntumoren (Glioblastome) hat MediGene bereits Untersuchungen mit Herpes Simplex Viren durchgeführt (Phase I abgeschlossen). Glioblastome gehören zu den aggressivsten und am schwersten zu behandelnden Arten von Krebs.

Das Umsatzpotenzial unserer Medikamentenkandidaten ist groß. Wir rechnen damit, dass unser Marketingpartner mit Eligard<sup>®</sup> bei Erreichen der Spitzenumsätze bis zu 100 Millionen Euro jährlich erwirtschaften wird. MediGene wird davon anteilig profitieren. Für Polyphenon<sup>®</sup> E rechnen wir mit jährlichen Spitzenumsätzen von 100 Millionen Euro für die Indikation Genitalwarzen und mit mindestens 200 Millionen Euro für die Behandlung von Aktinischer Keratose. EndoTAG-1 könnte bei Erreichen der Marktreife jeweils weit über 200 Millionen Euro jährlichen Umsatz für die Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und Prostatakrebs erwirtschaften, eine Ausweitung auf weitere Krebserkrankungen ist denkbar. Für die Herpes Simplex Viren rechnen Experten mit einem jährlichen Umsatzpotenzial von 200 bzw. 300 Millionen Euro für die Behandlung von Lebermetastasen bzw. Gehirntumoren.

<sup>1)</sup> Quelle: Globocan <sup>2)</sup> Quelle: Decision Resources 2004 <sup>3)</sup> Quelle: Eurotech <sup>4)</sup> Quelle: MediGene-Schätzung, American Society of Dermatology <sup>5)</sup> Quelle: Datamonitor 2002 <sup>6)</sup> Quelle: Globocan, MediGene-Schätzung

**Wir haben eine breite Pipeline von Medikamentenkandidaten gegen Krebs- und Tumorerkrankungen aufgebaut. An deren Stärkung arbeiten wir täglich weiter.** Je fortgeschrittener das Stadium der klinischen Entwicklung, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, das Medikament bis zur Marktreife zu bringen und damit schwer kranken Menschen helfen zu können.

Neben der wissenschaftlich-medizinischen Herausforderung gilt es für MediGene, Erlöse aus dem Medikamentenverkauf sowie Einnahmen aus Partnerschaften zu erzielen. Diese sollen die Entwicklung weiterer Wirkstoffe finanzieren und unser Unternehmen in die Gewinnzone führen.

märz 06

22 März 2006: Veröffentlichung Geschäftsbericht 2005

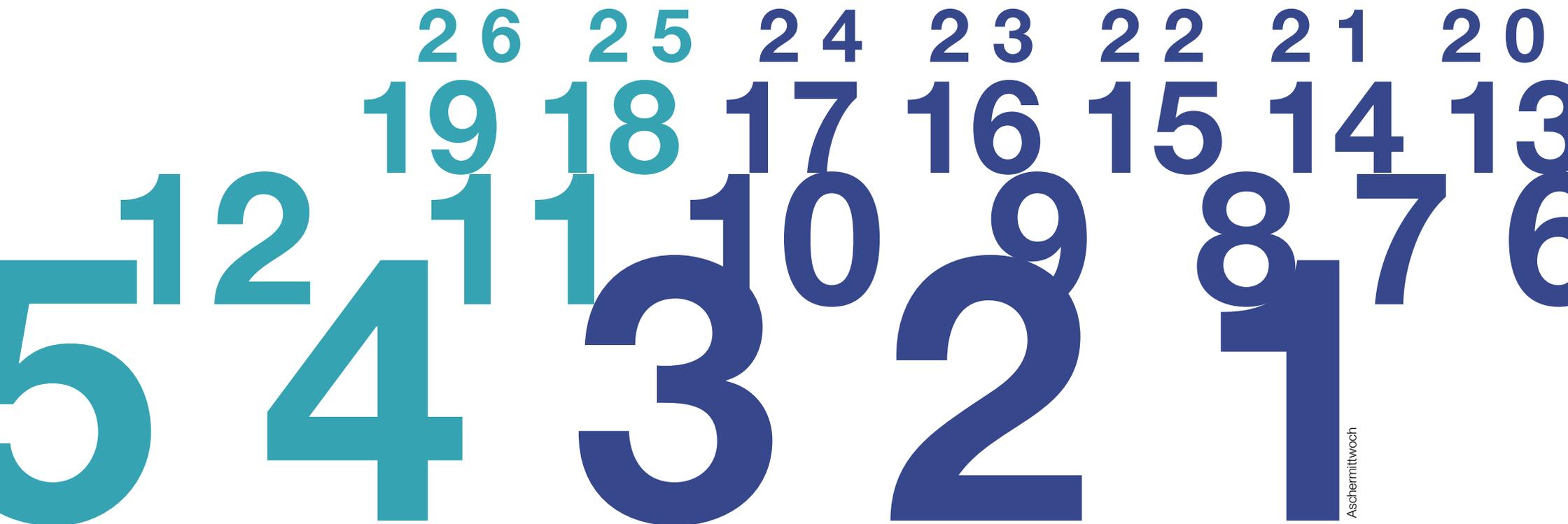
31

30

29

28

27



2006



# Tomorrow's Goals

MediGene hat sich ehrgeizige Ziele gesetzt, um die eigene Strategie fortzusetzen

Die Vision von MediGene ist es, durch einen verantwortungsvollen Einsatz der Biotechnologie, der Chemie und der Biochemie die Möglichkeiten der Medizin zu erweitern. Wir setzen moderne Technologien ein, um innovative Medikamente gegen Krebs zu entwickeln.

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

Im Jahr 2004 haben wir wesentliche Meilensteine erreicht, um unsere Strategie umzusetzen:

- Unser erstes Medikament, Eligard®, erhielt in Deutschland und weiteren 23 europäischen Ländern die Marktzulassung. Zusätzlich konnten wir einen starken Vermarktungspartner für Eligard® gewinnen, der das Medikament auf den Markt brachte. MediGene ist damit das erste deutsche Biotech-Unternehmen, das über ein Medikament auf dem Markt verfügt.
- Wir haben die klinische Entwicklung für unser zweites Medikament, Polyphenon® E, erfolgreich abgeschlossen.
- Wir haben unsere Produktpipeline durch den Erwerb der Produkte von Munich Biotech erweitert und unsere Medikamentenprojekte weiter vorangebracht.
- Es ist uns gelungen, durch sprunghaft ansteigende Umsätze (von 1,7 Millionen Euro auf 13,1 Millionen Euro) und sinkende Ausgaben den Jahresverlust um 60 Prozent auf 12,3 Millionen Euro zu reduzieren.
- MediGene hat den Barmittelbestand erheblich gestärkt: Ende 2004 betrug er 48,5 Millionen Euro.

In unserem Unternehmen sind alle Forschungs- und Entwicklungsbereiche eines biopharmazeutischen Unternehmens etabliert, einschließlich der Bereiche Prozessentwicklung und Zulassung. Durch unseren Marketingpartner Yamanouchi haben wir unsere erste Verbindung zum Markt geschaffen.

2004 hat MediGene die Grundlagen für weiteres Wachstum gelegt. Wir werden diesen Weg konsequent fortsetzen. Für 2005 haben wir uns folgende Ziele gesetzt:

- Markteinführungen von Eligard® in weiteren europäischen Ländern
- Abschluss der klinischen Phase II-Studie mit Polyphenon® E gegen Aktinische Keratose
- Einreichen des Zulassungsantrags für Polyphenon® E gegen Genitalwarzen bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA
- Start einer Phase II-Studie mit EndoTAG-1 gegen Bauchspeicheldrüsenkrebs
- Abschluss einer Marketingpartnerschaft für Polyphenon® E
- Weiteres Umsatzwachstum um rund 50 Prozent auf ca. 20 Millionen Euro durch steigende Eligard®-Umsätze und Einnahmen aus der geplanten Polyphenon® E-Partnerschaft
- Weitere Verbesserung des Jahresergebnisses: Nettoverlust unter zehn Millionen Euro

**Wir sind startklar... Begleiten Sie uns!**

**Wir wünschen Ihnen alles Gute  
für das weitere Jahr 2006!**

MediGene

## Finanzinformationen

<b>Daten zur Aktie</b>	<b>1</b>
<b>Management der MediGene AG</b>	<b>2</b>
<b>Der Aufsichtsrat</b>	<b>3</b>
<b>Corporate Governance</b>	<b>4</b>
<b>Bericht des Vorstands</b>	<b>7</b>
<b>Bestätigungsvermerk</b>	<b>7</b>
<b>Konzern-Lagebericht</b>	<b>8</b>
<b>Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung</b>	<b>24</b>
<b>Konzern-Bilanz</b>	<b>25</b>
<b>Konzern-Kapitalflussrechnung</b>	<b>26</b>
<b>Konzern-Eigenkapitalspiegel</b>	<b>27</b>
<b>Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens</b>	<b>28</b>
<b>Konzern-Anhang</b>	<b>30</b>
<b>MediGene AG: Gewinn- und Verlustrechnung</b>	<b>50</b>
<b>MediGene AG: Bilanz</b>	<b>51</b>

## Weitere Informationen

<b>Bericht des Aufsichtsrats</b>	<b>52</b>
<b>Glossar</b>	<b>54</b>
<b>Mehrjahresübersicht</b>	<b>56</b>
<b>Finanzkalender/Impressum</b>	

# Kennzahlen

## MediGene-Konzern nach US-GAAP

in T€	2004	2003	Veränderung
<b>Ertragslage<sup>1)</sup></b>			
Umsatzerlöse	12.501	0	–
Sonstige betriebliche Erträge	637	1.742	-63 %
F&E-Aufwendungen	14.701	21.825	-33 %
Kosten für Vertrieb und Allgemeine Verwaltung	5.745	7.926	-28 %
EBITDA	-13.238	-28.009	53 %
Abschreibungen	1.133	1.031	10 %
EBIT	-14.371	-29.040	51 %
Ergebnis vor Steuern	-12.305	-28.333	57 %
Jahresergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-12.305	-28.333	57 %
Jahresergebnis <sup>2)</sup>	-12.306	-31.060	60 %
Personalaufwand	8.383	10.973	-24 %
<b>Bilanzkennzahlen</b>			
Bilanzsumme	72.894	38.367	90 %
Eigenkapital	61.683	29.220	111 %
Zahlungsmittel und Wertpapiere	48.460	21.444	126 %
Liquide Mittel	48.460	21.444	126 %
Langfristige Verbindlichkeiten	1.909	285	> 200 %
Eigenkapitalquote	85 %	76 %	11 %
<b>Kapitalfluss</b>			
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-12.097	-26.544	-54 %
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	4.785	-12	> 200 %
Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit	34.342	267	> 200 %
<b>Mitarbeiter zum 31.12. aus fortgeführten Aktivitäten</b>			
	117	112	4 %
<b>MediGene-Aktie</b>			
Ausstehende Aktien zum Jahresende	18.522.684	11.206.205	65 %
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	13.996.440	11.206.205	25 %
Ergebnis je Aktie aus fortgeführten Aktivitäten in €	-0,88	-2,53	65 %
Ergebnis je Aktie in €	-0,88	-2,77	68 %
Aktienkurs am Jahresende (Schlusskurs) in €	8,5	5,9	44 %
Dividende in €	0	0	–

<sup>1)</sup> Aus fortgeführten Aktivitäten (nicht fortgeführte Aktivitäten s. S. 34)

<sup>2)</sup> Inklusive nicht fortgeführter Aktivitäten (s. S. 34)

# Daten zur Aktie

## Kursanstieg von 40 %

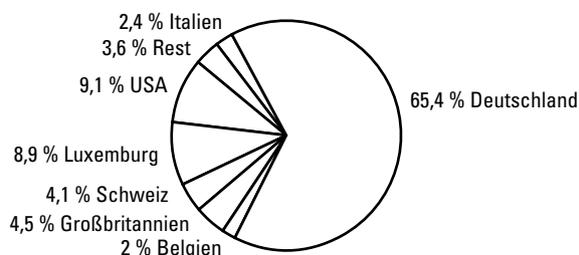
### Aktiendaten

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 (seit 18.03.2005), Prime All Share, Prime IG Biotechnology
Handelsplätze	XETRA, Berlin, Bremen, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, Hannover, München, Stuttgart
Designated Sponsors	Concord Effekten AG, West-LB (seit Feb. 2005)
Aktienanzahl	18.522.684

### Folgende Investmentbanken haben MediGene im Jahr 2004 mit Studien begleitet

Code Securities	Dr. Samir Devani
Concord Effekten AG	Dr. Roger Becker
DZ Bank	Dr. Patrick Fuchs/Dr. Thomas Höger
Equinet Institutional Services	Dr. Martin Possienke
Goldman Sachs International	Dr. Stephen McGarry
Landesbank Baden-Württemberg	Dr. Hanns Frohnmeyer
Metzler Equity Research	Dr. Karl-Heinz Scheunemann
MM Warburg & Co.	Thomas Richter
Morgan Stanley Dean Witter	Dr. Daniel Mahony/Anja Seyfried
Oppenheim Research GmbH	Dr. Rüdiger Weseloh
Vontobel Securities AG	Dr. Markus Metzger

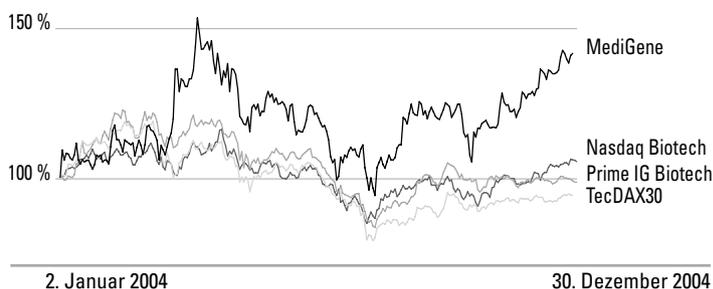
### Aktionärsstruktur nach Ländern<sup>\*)</sup>



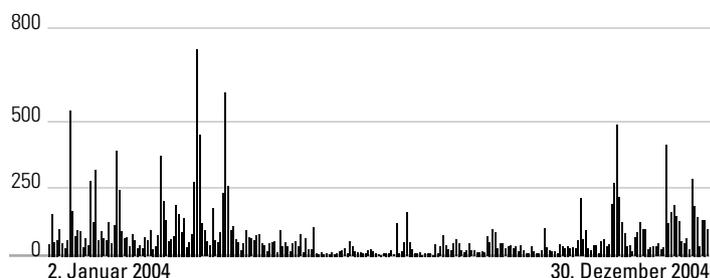
### Kennzahlen zur Aktie

	2004	2003
Jahreshoch €	9,20	9,23
Jahrestief €	5,70	2,55
Kurs zum Jahresanfang €	6,06	4,05
Mittelkurs seit Jahresanfang 2004 €	7,21	3,83
Schlusskurs 2004 €	8,50	5,97
Anzahl Aktien zum 31.12.	18.522.684	11.206.205
Durchschnittliche Aktienzahl	13.996.440	11.206.205
Durchschnittliche Marktkapitalisierung in Mio. €	100,91	50,2
Dividende/Aktie €	0	0
Operativer Cashflow/Aktie €	-0,86	-2,97
Eigenkapital/Aktie €	4,42	2,61
Durchschnittliches Handelsvolumen	72.486	115.357

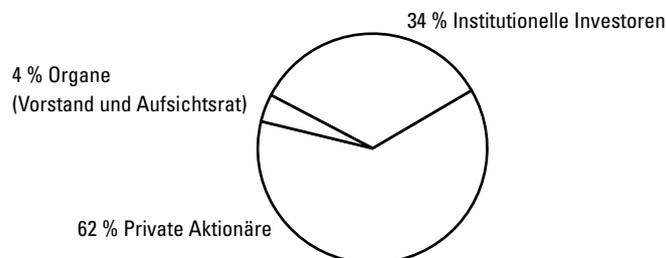
### Kursentwicklung 2004 (Index 2. Januar 2004 € 6,06 indiziert auf 100)



### Handelsvolumen in Tausend Stück



### Aktionärsstruktur nach Investorenart<sup>\*)</sup>





### **Dr. Peter Heinrich**

Vorsitzender des Vorstands,  
Mitgründer

Dr. Peter Heinrich ist Mitgründer und seit 1995 Vorsitzender des Vorstands der MediGene AG. Zuvor war er bei der Wacker Chemie für den Aufbau des Bereichs Biotechnologie zuständig. Während seiner siebenjährigen Tätigkeit bei Wacker übte er verschiedene Positionen in Forschung und Management aus – unter anderem war er für Kooperationen mit japanischen und US-amerikanischen Biotechfirmen zuständig. Nach dem Studium der Biologie und Chemie an der Universität München und der Promotion im Fachgebiet Biochemie arbeitete er als Wissenschaftler an der Universität Harvard, USA.

Dr. Heinrich ist Präsident der europäischen Emerging Biopharmaceutical Enterprises (EBE) – einer spezialisierten Gruppe innerhalb der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Brüssel. Zudem ist er Mitgründer und Sprecher des Vorstands der BIO Deutschland, einem unabhängigen Interessenverband der deutschen Biotech-Industrie.



### **Priv. Doz. Dr. Ulrich Delvos**

Vorstand Forschung und Entwicklung

Dr. Ulrich Delvos ist seit Oktober 2004 Vorstand für Forschung und Entwicklung (F&E) bei der MediGene AG. Der habilitierte Mediziner und erfahrene Medikamentenentwickler war zuvor Vorstandsmitglied und Geschäftsführer der Aventis Behring GmbH, Marburg, und zugleich Senior Vice President und Chief Scientific Officer der Aventis Behring LLC in King of Prussia, USA. Dr. Delvos verfügt über 18 Jahre internationale Führungserfahrung in großen Pharmafirmen sowie in Biotech-Unternehmen in Deutschland und den USA. In seiner beruflichen Laufbahn war er für die erfolgreiche Umsetzung mehrfacher Lizenzierungsaktivitäten, Medikamentenzulassungen, den Auf- oder Umbau von F&E-Organisationen und den Abschluss von Finanzierungsrunden verantwortlich.



### **Alexander Dexne**

Vorstand Finanzen

Alexander Dexne ist seit Mai 2002 im Vorstand der MediGene AG und leitet die Bereiche Finanzen und Business Development. 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 verantwortlich.

# 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

## **Prof. Dr. Norbert Riedel**

seit 27. Oktober 2003

Stellvertretender Vorsitzender

Corporate Vice President, Chief Scientific Officer,

Baxter International Inc., Glendale, CA, USA

### **Weitere Aufsichtsratsmandate:**

- Genencor International Inc., USA
- Oscient Pharmaceuticals Inc., USA

## **Prof. Dr. Dr. Ernst-Günter Afting**

vom 26. November 1996 bis 2. Juni 2004

Geschäftsführer GSF – Forschungszentrum für Umwelt und Gesellschaft

### **Weitere Aufsichtsratsmandate:**

- Bio<sup>M</sup> AG, Martinsried
- Enanta Pharmaceuticals Inc., USA
- Intercell Biomedical Forschungs- und Entwicklungs AG, Österreich
- Sequenom Inc., USA
- VitaResc Biotech AG, München
- Xerion Pharmaceuticals GmbH, Martinsried

## **Dr. Pol Bamelis**

seit 23. Mai 2001

Ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Knokke, Belgien

### **Weitere Aufsichtsratsmandate:**

- Agfa-Gevaert AG, Leverkusen
- Agfa-Gevaert N.V., Belgien
- Bekaert N.V., Belgien
- Crop Design N.V., Belgien
- Evotec OAI AG, Hamburg,
- Innogenetics N.V., Gent
- Oleon N.V., Belgien
- PolyTechnos Ltd., Guernsey, UK
- Recticel, Belgien

## **Dr. Alexandra Goll**

seit 1. April 2004

General Partner Techno Venture Management GmbH, München

### **Weitere Aufsichtsratsmandate:**

- Addex Pharmaceuticals SA, Schweiz
- Axxima Pharmaceuticals AG, Martinsried
- Biovertis AG, Österreich
- Pharmasset Ltd., USA
- Arrow Therapeutics Ltd., UK

## **Dr. Manfred Scholz**

seit 2. Juni 2004

Geschäftsführer der Augsburg Airways GmbH & Co. KG, Augsburg

### **Weitere Aufsichtsratsmandate:**

- ASSTEL Lebensversicherung, Köln
- Citigroup Global Markets Deutschland AG & Co KGaA, Frankfurt
- Gothaer Finanzholding AG, Köln
- Pfeleiderer AG, Neumarkt
- Württembergische Hypothekenbank AG, Stuttgart

## **Michael Tarnow**

seit 23. Mai 2001

Wirtschaftsberater, Boston, MA, USA

### **Weitere Aufsichtsratsmandate:**

- AXCAN Pharma Inc., Kanada
- Caprion Pharmaceuticals Inc., Kanada
- Ferghana LLC, USA
- Nanopharma Inc., USA
- Entremed, USA
- Xenon Genetics Inc., Kanada

Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind sich der Verantwortung als Unternehmen gegenüber Aktionären, Mitarbeitern und Geschäftspartnern bewusst. Sie haben sich deshalb im Jahr 2004 erneut in weitem Umfang zur Einhaltung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex verpflichtet. Corporate Governance beschreibt das System der verantwortlichen, wertorientierten und transparenten Führung und Kontrolle von Unternehmen.

Der Corporate Governance-Grundsätze sehen Regelungen zu folgenden Themen vor:

- Sie stellen die wesentlichen Rechte der Aktionäre dar,
- sie definieren klare Führungsgrundsätze und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten für die Unternehmensorgane,
- sie regeln das Zusammenwirken dieser Organe,
- sie fordern die offene und transparente Kommunikation mit der Öffentlichkeit und
- die gewissenhafte, verlässliche Rechnungslegung und Abschlussprüfung.

Über die Corporate Governance bei MediGene berichten wir gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex wie folgt:

Vorstand und Aufsichtsrat arbeiten zum Wohle des Unternehmens eng zusammen und sind der nachhaltigen Steigerung des Unternehmenswerts sowie dem Prinzip der verantwortungsvollen Unternehmensführung verpflichtet.

## Entsprechenserklärung

Am 25. Oktober 2004 gaben Vorstand und Aufsichtsrat die jährliche Entsprechenserklärung nach § 161 Aktiengesetz ab (s. S. 6). Nach dieser folgt MediGene in weitem Umfang den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex. MediGene hat sich entschlossen folgenden, auch in der Entsprechenserklärung explizit genannten, Empfehlungen nicht zu folgen. Die Gründe hierfür wurden sorgfältig erwogen und sind im Folgenden aufgeführt:

### 1. Selbstbehalt bei D&O-Versicherungen

Bei der von der MediGene AG abgeschlossenen D&O-Versicherung ist weder für den Vorstand noch für den Aufsichtsrat ein Selbstbehalt vorgesehen. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass Motivation und Verantwortungsbewusstsein, mit der die Mitglieder von MediGene-Vorstand und MediGene-Auf-

sichtsrat ihre Aufgaben wahrnehmen, auch ohne einen solchen Selbstbehalt in vollem Umfang gewährleistet sind.

### 2. Altersgrenzen von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern

Bei der MediGene AG gibt es weder für Vorstands- noch für Aufsichtsratsmitglieder Altersgrenzen. 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.

### 3. Berücksichtigung der Ausschusstätigkeit bei der Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats

Die Mitgliedschaft in Ausschüssen des Aufsichtsrats wird bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder der MediGene AG nicht berücksichtigt. 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.

### 4. Begrenzungsmöglichkeit (Cap) bei langfristigen variablen Vergütungsbestandteilen

Mit den Vorstandsmitgliedern der MediGene AG sind solche Caps nicht vereinbart. Der Aufsichtsrat der MediGene AG ist der Ansicht, dass eine derartige Vereinbarung ein inakzeptables Maß an Unsicherheit für die Vorstandsmitglieder und für die Gesellschaft zur Folge hätte, da es nicht möglich ist im Voraus zu bestimmen, in welchen Fällen das Kriterium einer außerordentlichen, nicht vorhergesehenen Entwicklung erfüllt sein würde.

### 5. Erfolgsorientierte Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsmitglieder der MediGene AG erhalten keine erfolgsorientierte Vergütung. Von der Weiterführung der erfolgsorientierten Vergütung für Aufsichtsratsmitglieder in Form von Wandelschuldverschreibungen wurde aufgrund neuerer Rechtsentwicklung abgesehen.

### 6. Veröffentlichungen auf der Internetseite der MediGene AG

Die MediGene AG macht keine Informationen über Kapitalerhöhungen vor Ablauf der Zeichnungsfrist auf ihrer Internetseite zu-

gänglich, soweit dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist. Hierdurch soll US-amerikanischen kapitalmarktrechtlichen Gegebenheiten Rechnung getragen werden.

#### **Internet-Unterstützung für unsere Aktionäre**

Unsere Aktionäre werden regelmäßig mit einem Finanzkalender, der im Geschäftsbericht (letzte Umschlagseite), in den Quartalsberichten sowie auf der Website der Gesellschaft veröffentlicht ist, über wesentliche Termine unterrichtet. In der jährlichen Hauptversammlung haben sie die Möglichkeit, ihr Stimmrecht selbst auszuüben oder durch einen Bevollmächtigten ihrer Wahl oder einen weisungsgebundenen Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft ausüben zu lassen. Weisungen zur Stimmrechtsausübung an diesen Stimmrechtsvertreter konnten vor der Hauptversammlung auch über elektronische Medien erteilt werden. Auch für die kommende Hauptversammlung am 10. Juni 2005 ist eine solche Möglichkeit beabsichtigt.

#### **Enge Zusammenarbeit zwischen Vorstand und Aufsichtsrat**

Der Vorstand berichtet dem Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah und umfassend über alle relevanten Fragen der Unternehmensplanung und der strategischen Weiterentwicklung, über den Gang der Geschäfte und die Lage des Konzerns. Für bedeutende Geschäftsvorgänge sind in der Geschäftsordnung des Vorstands Zustimmungsvorbehalte des Aufsichtsrats festgelegt.

#### **Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat**

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat sind auf den Seiten 37 und 42 dieses Geschäftsberichts ausgewiesen und können über die Unternehmenswebsite [www.medigene.de](http://www.medigene.de) abgerufen werden. Die Angaben erfolgen individualisiert und nach ihren Bestandteilen aufgegliedert.

#### **Corporate Governance-Beauftragter**

MediGene hat einen Corporate Governance-Beauftragten aus dem Unternehmen bestimmt, der Vorstand und Aufsichtsrat mindestens einmal jährlich über Anpassung und Umsetzung des Deutschen Corporate Governance Kodex berichtet. Damit stellen wir die kontinuierliche Einhaltung dieser Grundsätze im Unternehmen sicher.

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

## Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG erklären:

Den vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers am 4. Juli 2003 bekannt gemachten Empfehlungen der »Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex« wurde und wird durch die MediGene AG mit Ausnahme der nachfolgenden Empfehlungen entsprochen:

### 1. Selbstbehalt bei D&O-Versicherungen

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt bei Haftpflichtversicherungen, welche die Gesellschaft für ihre Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder abschließt (so genannte Directors and Officers Liability Insurances – D&O-Versicherungen), einen angemessenen Selbstbehalt zu vereinbaren. Bei der von der MediGene AG abgeschlossenen D&O-Versicherung ist weder für den Vorstand noch für den Aufsichtsrat ein Selbstbehalt vorgesehen.

### 2. Altersgrenzen von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt die Festlegung von Altersgrenzen für Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder. Bei der MediGene AG gibt es weder für Vorstands- noch für Aufsichtsratsmitglieder Altersgrenzen.

### 3. Berücksichtigung der Ausschusstätigkeit bei 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. Die Mitgliedschaft in Ausschüssen des Aufsichtsrats wird bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder der MediGene AG nicht berücksichtigt.

### 4. Begrenzungsmöglichkeit (Cap) bei langfristigen variablen Vergütungsbestandteilen

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt die Vereinbarung einer Begrenzungsmöglichkeit (Cap) durch den Aufsichtsrat für außerordentliche, nicht vorhergesehene Entwicklungen bei den langfristigen variablen Vergütungskomponenten der Vorstandsmitglieder. Mit den Vorstandsmitgliedern der MediGene AG sind solche Caps nicht vereinbart.

### 5. Erfolgsorientierte Vergütung des Aufsichtsrats

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt, dass die Mitglieder des Aufsichtsrats neben einer festen Vergütung auch eine erfolgsorientierte Vergütung erhalten. Die Aufsichtsratsmitglieder der MediGene AG erhalten keine erfolgsorientierte Vergütung.

### 6. Veröffentlichungen auf der Internetseite der MediGene AG

Der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt, dass von der Gesellschaft veröffentlichte Informationen über das Unternehmen auch über die Internetseite der Gesellschaft zugänglich sind. Die MediGene AG macht keine Informationen über Kapitalerhöhungen vor Ablauf der Zeichnungsfrist auf ihrer Internetseite zugänglich, soweit dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Ferner wird zu Klarstellung darauf hingewiesen, dass die vor der zum 21. Mai 2003 erfolgten Kodexänderung aufgelegten laufenden Optionsprogramme sowie Wandelanleihen der MediGene AG, an denen auch die Vorstandsmitglieder partizipieren, nicht – wie die Kodexfassung zum 31. Mai 2003 empfiehlt – auf relevante Vergleichsparameter bezogen sind sowie keine Begrenzungsmöglichkeit durch den Aufsichtsrat enthalten. Vorstand und Aufsichtsrat der MediGene AG sind der Ansicht, dass die laufenden Optionsprogramme sowie Wandelanleihen auch unter der Kodexfassung vom 21. Mai 2003 kodexkonform sind.

Martinsried, 25. Oktober 2004



Für den Vorstand  
Dr. Peter Heinrich

Für den Aufsichtsrat  
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker

## Bericht des Vorstands

Die Verantwortung für die Aufstellung des vorliegenden Konzernabschlusses und für die im Konzernlagebericht enthaltenen Informationen liegt beim Vorstand der MediGene AG. Die Berichterstattung 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. Der Konzernlagebericht wurde um Angaben, die das deutsche Handelsgesetzbuch (HGB) fordert, ergänzt.

Mit einem wirksamem Risikomanagementsystem, 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 sorgfältigst dokumentiert und verarbeitet werden. Dieses Gesamtsystem wird durch schriftliche Richtlinien und Arbeitsanweisungen, und der entsprechenden Auswahl und Weiterbildung qualifizierter Mitarbeiter ergänzt. Damit ist eine zuverlässige Basis geschaffen, die eine den tatsächlichen Verhältnissen entsprechende Abbildung des Geschäftsverlaufs gewährleistet.

PricewaterhouseCoopers GmbH, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, in München hat als unabhängiger Abschlussprüfer gemäß dem Beschluss der Hauptversammlung den konsolidierten Konzernabschluss und Konzernlagebericht geprüft. Der Aufsichtsrat hat den Konzernabschluss einschließlich Konzernlagebericht sowie den Prüfungsbericht eingehend geprüft und mit den Wirtschaftsprüfern erörtert. Das Ergebnis dieser Prüfung kann dem Bericht des Aufsichtsrats (s. S. 52 dieses Geschäftsberichts) entnommen werden.

Martinsried, im März 2004

MediGene AG  
Der Vorstand



Dr. Peter Heinrich  
Vorstandsvorsitzender



Dr. Ulrich Delvos  
Vorstand Forschung und Entwicklung



Alexander Dexne  
Vorstand Finanzen

## Bestätigungsvermerk des Konzern-Abschlussprüfers

Wir haben die von der MediGene AG aufgestellte konsolidierte Bilanz und die zugehörige konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung, den konsolidierten Eigenkapitalspiegel, die konsolidierte Kapitalflussrechnung sowie die Anhangsangaben (Konzernabschluss) für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2004 geprüft. Aufstellung und Inhalt des Konzernabschlusses nach den US-amerikanischen Rechnungslegungsgrundsätzen (United States Generally Accepted Accounting Principles – US-GAAP) liegen in der Verantwortung des Vorstands der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung zu beurteilen, ob der Konzernabschluss den US-GAAP entspricht.

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 der Konzernabschluss frei von wesentlichen Fehlaussagen ist. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Nachweise für die Wertansätze und Angaben im Konzernabschluss auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung beinhaltet die Beurteilung der angewandten Bilanzierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen des Vorstands sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Nach unserer Überzeugung stellt der oben genannte Konzernabschluss die Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2004 sowie dessen Ertragslage und Zahlungsströme für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2004 in Übereinstimmung mit den US-GAAP in allen wesentlichen Belangen angemessen dar.

Unsere Prüfung, die sich auch auf den vom Vorstand aufgestellten Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2004 erstreckte, hat zu keinen Einwendungen geführt. Nach unserer Überzeugung gibt der Konzernlagebericht zusammen mit den übrigen Angaben des Konzernabschlusses 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 Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2004 die Voraussetzungen für eine Befreiung der Gesellschaft von der Aufstellung eines Konzernabschlusses und Konzernlageberichts nach deutschem Recht erfüllen.

München, den 25. Februar 2005



Reitmeier  
Wirtschaftsprüfer



McMahon  
Wirtschaftsprüfer

PricewaterhouseCoopers GmbH  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

# Konzern-Lagebericht

zum 31. Dezember 2004

- **Eligard® als erstes Medikament eines deutschen Biotechnologie-Unternehmens in den Markt eingeführt**
- **Gesamterlöse in Höhe von 13,1 Mio. € (2003: 1,7 Mio. €)**
- **Kostensenkungsmaßnahmen verringern F&E-Aufwand um 33 % auf 14,7 Mio. €**
- **Nettoverlust um 60 % reduziert auf 12,3 Mio. €**
- **Durchschnittlicher monatlicher Nettoverbrauch an Barmitteln aus laufender Geschäftstätigkeit um 45 % auf 1,2 Mio. € gesenkt**
- **Barmittelbestand von 48,5 Mio. € zur weiteren Finanzierung von F&E-Aktivitäten (2003: 21,4 Mio. €)**

## Rahmenbedingungen

### Moderates Wachstum in der Eurozone, schwacher US-Dollar

Im Jahr 2004 hat sich das Wirtschaftswachstum in der Eurozone mit knapp 2 % fortgesetzt; in den USA betrug das Wachstum im gleichen Zeitraum ca. 4 %. Trotz der vergleichsweise besseren wirtschaftlichen Entwicklung in den USA hat der Anstieg des Handelsdefizits dazu geführt, dass die amerikanische Währung gegenüber dem Euro weiter an Wert verloren hat. Der Referenzkurs des Euro ist um ca. 8 % von 1,2630 auf knapp 1,3621 US-Dollar gestiegen. Die Bedingungen für weiteres Wachstum in der Eurozone sind intakt und das Weltwirtschaftswachstum bleibt weiterhin robust, was sich insbesondere auf die Exporte der Eurozone günstig auswirken sollte.

Die kurzfristigen Inflationsrisiken haben sich leicht abgeschwächt, weshalb die europäische Zentralbank im Januar 2005 die Geldmarktzinsen weiterhin auf den historischen Tiefstständen beließ. Die jüngsten Indikatoren deuten nicht darauf hin, dass sich kurzfristiger Inflationsdruck im Euroraum aufbaut, weshalb mit anhaltend stabilen Geldmarktzinsen gerechnet wird.

### Aufschwung möglich, Fortsetzung der Konsolidierung erwartet

Der seit August 2004 andauernde Aufwärtstrend bei der MediGene-Aktie und den Vergleichsindizes hat sich auch im Januar 2005 fortgesetzt. Es wird erwartet, dass dieser Trend in 2005 anhalten wird. Die für MediGene relevanten, an der Deutschen Börse geführten Vergleichsindizes haben sich in 2004 seitwärts bewegt: TecDAX30 (ca. -6 %); Prime IG Biotechnology Performance-Index (ca. -2 %), während die MediGene-Aktie im gleichen Zeitraum mit einem Anstieg von ca. 40 % abschloss.

Gleichzeitig gestaltete sich der Kapitalmarkt für private bzw. nicht börsennotierte Biotech-Unternehmen schwierig. Erste Unternehmen haben in 2004 Insolvenz beantragt, darunter auch die Munich Biotech AG, deren Vermögenswerte einschließlich der Produktkandidaten und Technologie von der MediGene AG im August 2004 übernommen wurden. Für 2005 zeichnet sich die Fortsetzung der Konsolidierungsphase ab, von der insbesondere reife, börsennotierte Firmen profitieren können.

### Günstige Voraussetzungen für Partnerschaften zwischen Pharma- und Biotech-Unternehmen

Die pharmazeutische Industrie benötigt innovative Technologien und Produkte, um die historischen Wachstumsraten mittel- und langfristig auf-

recht zu erhalten. Insbesondere fehlt es der pharmazeutischen Industrie an viel versprechenden Medikamenten mit neuen Wirkprinzipien in frühen und späten Entwicklungsstufen. Dieser Mangel innerhalb der Pharmaindustrie bietet der innovativen Biotech-Industrie neue Kooperationsmöglichkeiten.

Dies gilt auch für die MediGene AG, die mit der Polyphenon® E-Salbe über eine aussichtsreiche Möglichkeit zum Abschluss einer weiteren strategischen Partnerschaft verfügt.

## Vorbemerkungen

### MediGene entwickelt Medikamente gegen Tumorerkrankungen

Die Kernkompetenz von MediGene liegt in der Erforschung und Entwicklung von neuartigen Ansätzen zur Behandlung von verschiedenen Krebs- und Tumorerkrankungen. Damit konzentriert sich MediGene auf Indikationen von hohem medizinischen Bedarf und großem wirtschaftlichen Interesse. Potenzielle Einnahmequellen sind F&E- und Technologieverträge, Zahlungen aus Kooperationsverträgen zur gemeinsamen Produktentwicklung sowie die Eigenvermarktung von Arzneimitteln.

Neben dem bereits zur Vermarktung zugelassenen Medikament Eligard® beinhaltet MediGenes Produktportfolio weitere Medikamente in unterschiedlichen Entwicklungsstadien.

Eligard® ist für den deutschen Markt zur Behandlung von hormonabhängigem Prostatakrebs zugelassen und seit Mai 2004 erhältlich. Im Dezember 2004 wurde das EU-Zulassungsverfahren für 23 weitere Länder (Großbritannien ausgenommen) erfolgreich abgeschlossen. Das Medikament wird im Rahmen einer Partnerschaft von dem japanischen Unternehmen Yamanouchi Ltd. vertrieben.

Für einen weiteren Produktkandidaten, die Polyphenon® E-Salbe zur Behandlung von Genitalwarzen, hat MediGene positive Ergebnisse aus zwei unabhängigen klinischen Phase III-Studien in der Indikation Genitalwarzen veröffentlicht. Zusätzlich prüft MediGene in einer klinischen Phase II-Studie das weitere Potenzial der Salbe bei der Behandlung von Aktinischer Keratose, einer Vorstufe von Hautkrebs.

Darüber hinaus wird die Wirksamkeit onkolytischer Herpes Simplex Viren (Medikamentenkandidat NV1020) zur Behandlung von Lebermetastasen bei Dickdarmkrebs untersucht. Eine klinische Phase I/II-Studie hat im September 2004 begonnen. Das Ende dieser Studie ist für 2006 vorgesehen.

Für den im August 2004 erworbenen Produktkandidaten EndoTAG-1 werden gegenwärtig klinische Phase II-Studien in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und hormonunabhängiger Prostatakrebs vorbereitet. Die erste Studie soll 2005 beginnen.

### In 2004 entscheidende Meilensteine erreicht

MediGene hat im abgelaufenen Geschäftsjahr wesentliche Fortschritte in der Unternehmensentwicklung gemacht:

- Eligard® als erstes Medikament in 24 europäischen Ländern, darunter Deutschland, zur Vermarktung zugelassen
- Abschluss einer Vermarktungspartnerschaft für Eligard® mit Yamanouchi Ltd.
- Markteinführung von Eligard® in Deutschland

- Positive Ergebnisse für die Polyphenon® E-Salbe aus zwei unabhängigen klinischen Phase III-Studien
- Ausbau der Entwicklungspipeline durch Übernahme der Produktkandidaten und Vermögenswerte der ehemaligen Munich Biotech AG
- Stärkung der Finanzposition und Gewinnung neuer institutioneller Investoren im Rahmen von zwei Kapitalmaßnahmen

Dagegen wurde die gemeinsame Entwicklung eines rAAV-Tumorimpfstoffs mit Aventis eingestellt.

#### **Erste Umsatzerlöse aus der Vermarktung von Eligard®**

Seit Anfang Mai 2004 wird Eligard® als MediGenes erstes Medikament in Deutschland vermarktet. Damit werden erstmals Umsatzerlöse aus der Vermarktung eines Medikaments erzielt. Die Verkaufserlöse haben sich bisher positiv entwickelt. Bereits im Januar 2004 hatte MediGene zur Vermarktung von Eligard® eine Partnerschaft mit Yamanouchi Ltd. abgeschlossen. MediGenes Partner übernimmt die Vermarktung in Deutschland sowie im übrigen Europa. Inzwischen wurde das Zulassungsverfahren der gegenseitigen Anerkennung in 23 weiteren europäischen Ländern erfolgreich abgeschlossen. Entsprechend sind ab Mitte 2005 weitere Markteinführungen vorgesehen. MediGene hatte die europäischen Vermarktungsrechte für Eligard® 2001 von der US-Firma Atrix Laboratories Inc., heute QLT Inc., einlizenziert und das Produkt zur Zulassung gebracht.

#### **Klinische Entwicklung der Polyphenon® E-Salbe in der Indikation Genitalwarzen mit positiven Ergebnissen abgeschlossen**

Insgesamt nahmen über 1.000 Patienten an zwei unabhängigen klinischen Phase III-Studien mit Schwerpunkten in Europa und Amerika teil. In den statistisch aussagekräftigen Studien zeigte das Prüfpräparat gegenüber Placebo eine signifikante Wirksamkeit bei gleichzeitig guter Verträglichkeit. Damit sind die klinischen Voraussetzungen für einen Antrag auf Marktzulassung erfüllt. MediGene plant, den Zulassungsantrag für die Polyphenon® E-Salbe 2005 bei den amerikanischen Behörden und anschließend in Europa einzureichen.

#### **Akquisition der Medikamentenkandidaten und Technologieplattform der ehemaligen Munich Biotech AG**

Ein Konsortium von Munich Biotech AG-Altinvestoren unter der Führung von Global Life Science, HypoVereinsbank (HVB Life Science) und DEWB, dem u.a. auch SET und MPC angehören, hat die MediGene Oncology GmbH gegründet. Die neu gegründete Gesellschaft hat die immateriellen Vermögenswerte der Munich Biotech AG erworben. Im Anschluss hat die MediGene AG sämtliche Anteile der MediGene Oncology GmbH einschließlich von 4,0 Mio. € in bar vom Konsortium der Munich Biotech AG-Altinvestoren übernommen. Hierzu wurden 1.960.938 MediGene-Aktien im Wert von 11,3 Mio. € ausgegeben. Für die neu ausgegebenen Aktien besteht eine Sperrfrist von zwölf Monaten. MediGene wird, abhängig vom klinischen Erfolg von EndoTAG-1, Meilensteinzahlungen an den Insolvenzverwalter tätigen, beginnend mit der klinischen Phase III. Die von MediGene erworbenen Vermögenswerte schließen die Patente, Rechte und Lizenzen der Produkte und Technologie der Munich Biotech

AG ein. Zur Sicherung des Know-hows und eines reibungslosen Transfers hat MediGene 15 Schlüssel-Mitarbeiter von Munich Biotech eingestellt. MediGene hat keine Verbindlichkeiten der ehemaligen Munich Biotech AG übernommen.

#### **Einstellung des gemeinschaftlich mit Aventis entwickelten rAAV-Impfstoffs**

MediGene und Aventis haben beschlossen, die Entwicklung eines auf rekombinanten Adeno-Assoziierten Viren (rAAV) basierenden Impfstoffs zur Behandlung von Schwarzem Hautkrebs (Malignes Melanom) nicht fortzusetzen. Im Rahmen dieser Partnerschaft wurde eine klinische Studie der Phase I/IIa in ausgewählten Ländern Europas durchgeführt. Diese erste Studie hatte aus Sicht beider Unternehmen nicht die Ergebnisse geliefert, welche die weitere Entwicklung rechtfertigten. Die Gründe lagen insbesondere in der Herstellung des Produkts.

#### **Stärkung der Finanzposition**

Im abgelaufenen Geschäftsjahr hat MediGene die eigene Finanzposition durch zwei erfolgreich durchgeführte Kapitalmaßnahmen verbessert. Insgesamt wurden durch Ausgabe von 5.332.784 neuen Aktien und 1,5 Mio. Wandelschuldverschreibungen rund 38 Mio. € eingenommen. Der Barmittelbestand belief sich zum Ende des Berichtszeitraums auf 48,5 Mio. €.

#### **Verbesserung des Jahresergebnisses – Anpassung der Segmentberichterstattung**

Neben den Erlösen aus der Vermarktung von Eligard® haben die im Jahr 2003 eingeleiteten Umstrukturierungs- und Kostensenkungsmaßnahmen zu einer deutlichen Verbesserung des Ergebnisses beigetragen.

Im Zuge dieser Maßnahmen und der Akquisition der Produktkandidaten der Munich Biotech AG hat sich die Zusammensetzung des Produktportfolios wesentlich geändert. Entsprechend wird die Berichterstattung nach Marktsegmenten gegenüber der Vergleichsperiode angepasst: Die Segmente HPV-Indikationen und Onkologie (vgl. Geschäftsbericht 2003) werden nunmehr durch die Segmente Spezialpharmazeutische Produkte (»Spezialpharma«) und Biopharmazeutische Produkte (»Biopharma«) ersetzt. Unter Spezialpharma werden die Projekte zusammengefasst, welche in den Markt eingeführt sind oder die klinische Entwicklung bereits abgeschlossen haben. In Biopharma werden MediGenes klinische und vorklinische Entwicklungsaktivitäten im Bereich der Technologien EndoTAG und onkolytische Herpes Simplex Viren berichtet.

#### **Kooperationen und Lizenzverträge mit Yamanouchi Ltd. und Aventis**

##### **Vermarktung von Eligard® steht im Mittelpunkt der Partnerschaft mit Yamanouchi Ltd.**

Anfang Januar hat MediGene eine Partnerschaft mit dem Pharmakonzern Yamanouchi Ltd. zur Vermarktung des Krebsmedikaments Eligard® abgeschlossen. Yamanouchi Ltd., die in Europa zweitgrößte Pharmafirma im Bereich der Urologie, bewirbt und vertreibt Eligard® in Europa.

# Konzern-Lagebericht

MediGene erhält im Gegenzug stufenweise Meilensteinzahlungen im Gesamtvolumen von bis zu 21,5 Mio. € inklusive einer Einmalzahlung von 4 Mio. € bei Vertragsunterzeichnung sowie zusätzlich Umsatzbeteiligungen (»Royalties«) am Verkauf von Eligard®. Seit Anfang Mai 2004 wird Eligard® in Deutschland vermarktet. In der Zwischenzeit wurde das EU-Zulassungsverfahren für 23 weitere Länder erfolgreich abgeschlossen. Weitere Markteinführungen werden ab Mitte 2005 erwartet.

## Partnerschaft mit Aventis zur Entwicklung eines Impfstoffs gegen Hautkrebs beendet

MediGene und Aventis haben die Partnerschaft zur Entwicklung eines Impfstoffs zur Behandlung von Schwarzem Hautkrebs (Malignes Melanom) beendet. Im Rahmen dieser Partnerschaft wurde eine klinische Studie der Phase I/IIa in ausgewählten Ländern Europas durchgeführt. Diese erste Studie hatte aus Sicht beider Unternehmen nicht die Ergebnisse geliefert, welche die weitere Entwicklung rechtefertigten. Insbesondere die Herstellung des patientenspezifischen Impfstoffs hatte sich als problematisch erwiesen. Im Jahr 2000 erhielt MediGene ein Darlehen zur Abdeckung von Kosten innerhalb des Gemeinschaftsprojekts. Zum 31. Juli 2004 belief sich die Höhe des Darlehens auf 3.312 T€. MediGene hat mit der Rückzahlung des Darlehens in zwölf gleichen Monatsraten im August 2004 begonnen.

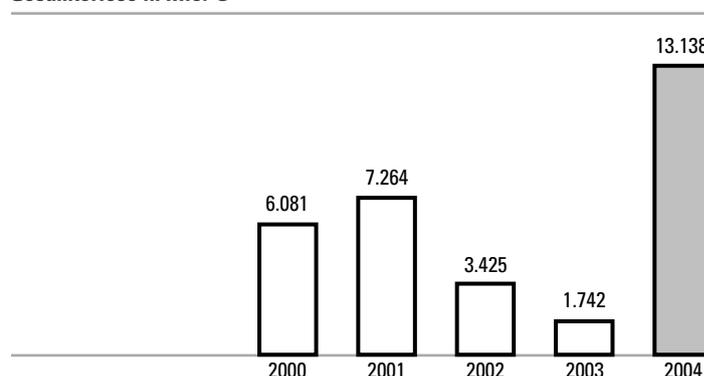
## Ergebnisrechnung

Erläuternde Informationen zu den Jahresabschlüssen 2003 und 2004 sind im Anhang (S. 36) enthalten.

### Gekürzte Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

in T€	2004	2003	Veränderung
<b>Gesamterlöse</b>	<b>13.138</b>	<b>1.742</b>	<b>654 %</b>
Beschaffungskosten der verkauften Ware	5.930	0	-
<b>Bruttoergebnis</b>	<b>7.208</b>	<b>1.742</b>	<b>314 %</b>
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	5.745	7.926	-28 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	14.701	21.825	-33 %
<b>EBITDA</b>	<b>-13.238</b>	<b>-28.009</b>	<b>-53 %</b>
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	1.133	1.031	10 %
<b>EBIT</b>	<b>-14.371</b>	<b>-29.040</b>	<b>-51 %</b>
<b>Periodenfehlbetrag aus fortgeführten Aktivitäten</b>	<b>-12.305</b>	<b>-28.333</b>	<b>-57 %</b>
Ergebnis nicht fortgeführter Aktivitäten	-1	-2.988	-
<b>Periodenfehlbetrag</b>	<b>-12.306</b>	<b>-31.060</b>	<b>-60 %</b>

### Gesamterlöse in Mio. €



### Gesamterlöse deutlich gestiegen

Im Berichtszeitraum stiegen die Gesamterlöse von 1.742 T€ auf 13.138 T€. Hierzu hat hauptsächlich die im Jahr 2004 begonnene Kommerzialisierung von Eligard® beigetragen. Zur Vermarktung von Eligard® wurde eine Partnerschaft mit dem japanischen Pharmakonzern Yamanouchi Ltd. abgeschlossen. Yamanouchi Ltd. vertreibt Eligard® seit Mai 2004 in Deutschland. Neben Meilensteinzahlungen und der anteiligen Verbuchung einer Vorauszahlung in Höhe von insgesamt 8.000 T€, wurden weitere 4.501 T€ durch Produktverkäufe sowie Lizenzgebühren vereinnahmt. Die Meilensteinzahlungen waren mit der Marktzulassung der Dreimonatsformulierung und mit der Markteinführung von Eligard® in Deutschland fällig geworden.

Weitere 637 T€ verteilen sich auf F&E-Zahlungen von Aventis (225 T€), Fördermittel (55 T€) und sonstige Erträge (357 T€). Alle Erlöse wurden in Deutschland erzielt.

### Gesamterlöse nach Segmenten

in T€	2004	2003	Veränderung
Spezialpharma	12.694	31	-
Biopharma	226	1.616	-86 %
Intersegment	218	95	129 %
<b>Gesamt fortgeführte Aktivitäten</b>	<b>13.138</b>	<b>1.742</b>	<b>654 %</b>
Nicht fortgeführte Aktivitäten	32	153	-79 %
<b>Gesamt</b>	<b>13.170</b>	<b>1.895</b>	<b>595 %</b>

### Beschaffungskosten der verkauften Ware

Im Zuge der im Jahr 2004 begonnenen Vermarktung von Eligard® wurden Beschaffungskosten verbucht. Diese beliefen sich im Berichtszeitraum 2004 auf 5.930 T€. Hierin sind neben einer Meilensteinzahlung an den Lizenzgeber QLT Inc. Kosten für den Einkauf von Eligard® sowie eine entsprechende Beteiligung von QLT Inc. an den Verkaufserlösen enthalten.

### Bruttoergebnis

Das Bruttoergebnis betrug im Jahr 2004 7.208 T€ (2003: 1.742 T€).

### Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten gesenkt

Im Jahresvergleich verringerten sich die Allgemeinen Verwaltungs- und Vertriebskosten um 28 % von 7.926 T€ auf 5.745 T€. Der Betrag setzte sich aus 1.154 T€ Vertriebskosten (2003: 1.448 T€) und 4.591 T€ Allgemeinen Verwaltungskosten zusammen (2003: 6.478 T€). Die überproportionale Verringerung der Ausgaben für Allgemeine Verwaltung ist im Wesentlichen eine Folge der im Jahr 2003 eingeleiteten Kostensenkungsmaßnahmen (Verkleinerung des US-Standorts und Ausgliederung des Kardiologiebereichs).

Vertriebskosten fielen hauptsächlich im Bereich Geschäftsentwicklung an. Dieser Bereich ist unter anderem mit der Kommerzialisierung von MediGenes Produktkandidaten im Rahmen von Partnerschaften befasst.

### F&E-Aufwand verringert

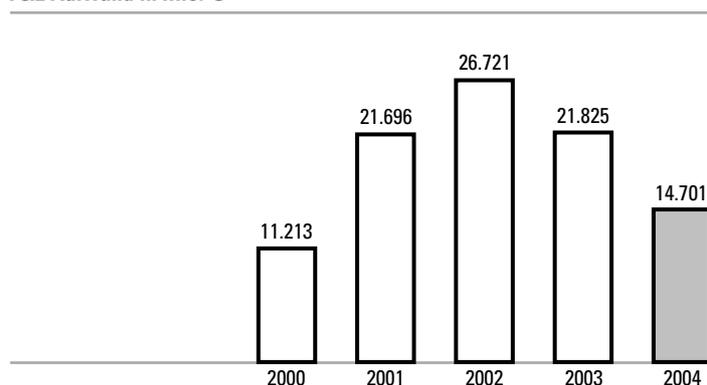
Der Gesamtaufwand für Forschung und Entwicklung in den fortgeführten Bereichen verringerte sich um 33 % auf 14.701 T€ (2003: 21.825 T€). Die Veränderungen bezüglich der Zusammensetzung und dem Stand des Entwicklungsportfolios sind für den Rückgang der Aufwendungen verantwortlich.

### F&E-Aufwand nach Segmenten

in T€	2004	2003	Veränderung
Spezialpharma	6.680	9.721	-31 %
Biopharma	7.994	11.826	-32 %
Intersegment	27	278	-90 %
<b>Gesamt fortgeführte Aktivitäten</b>	<b>14.701</b>	<b>21.825</b>	<b>-33 %</b>
Nicht fortgeführte Aktivitäten	-196	2.901	-107 %
<b>Gesamt</b>	<b>14.505</b>	<b>24.726</b>	<b>-41 %</b>

Im abgelaufenen Geschäftsjahr umfasste MediGenes Produktportfolio fünf Medikamentenkandidaten: Eligard® (vormals Leuprogel®) gegen fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakrebs, die Polyphenon® E-Salbe gegen gutartige Genitaltumoren sowie zur Behandlung von Aktinischer Keratose, NV1020 gegen Lebermetastasen von Dickdarmkrebs, EndoTAG-1 gegen solide Tumoren und einen rAAV-

### F&E Aufwand in Mio. €



Impfstoff gegen Schwarzen Hautkrebs. Eligard® und die Polyphenon® E-Salbe werden dem Segment Spezialpharma zugeordnet, NV1020, EndoTAG-1 und der rAAV-Impfstoff dem Segment Biopharma.

### Segment Spezialpharma

Nachdem MediGene die deutsche Marktzulassung für die Einmonatsformulierung und Dreimonatsformulierung von Eligard® erhalten hatte, wird das Medikament seit Anfang Mai 2004 vom Partner Yamanouchi Ltd. in Deutschland vermarktet.

Für die Polyphenon® E-Salbe wurden 2004 zwei unabhängige klinische Phase III-Studien in der Indikation Genitalwarzen mit positiven Ergebnissen abgeschlossen. An den statistisch aussagekräftigen Studien haben insgesamt mehr als 1.000 Patienten teilgenommen. Darüber hinaus hat MediGene 2004 eine Phase II-Studie für die Polyphenon® E-Salbe in der Indikation Aktinische Keratose (Vorstufe von Hautkrebs) gestartet. Die Patientenaufnahme in diese Studie wurde im Berichtsjahr 2004 abgeschlossen. Mit den Studienergebnissen ist im 2. Quartal des Jahres 2005 zu rechnen.

### Segment Biopharma

Für den Medikamentenkandidaten NV1020 zur Therapie von Lebermetastasen, die sich von Dickdarmkrebs ableiten, hat MediGene im September 2004 in den USA eine klinische Phase I/II-Studie begonnen, an der ca. 30 Patienten teilnehmen sollen. NV1020 beruht auf MediGenes Technologie onkolytischer Herpes Simplex Viren. Diese Viren sind gentechnisch so verändert, dass sie Tumorzellen gezielt zerstören können (Onkolyse).

MediGene hat im August 2004 den Krebsmedikamentenkandidaten EndoTAG-1 sowie die entsprechende EndoTAG-Technologie der ehemaligen Munich Biotech AG erworben. Derzeit bereitet MediGene klinische Phase II-Studien in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und fortgeschrittener, hormonunabhängiger Prostatakrebs vor. Die erste Studie soll 2005 beginnen. Im Rahmen dieses Projekts werden gleichzeitig vorklinische Studien und Forschungsprojekte durchgeführt.

In einem Gemeinschaftsprojekt mit Aventis hat MediGene bis zur Jahresmitte 2004 einen Tumorigenimpfstoff gegen Schwarzen Hautkrebs entwickelt. MediGene und Aventis haben beschlossen, die Partnerschaft nicht fortzusetzen, nachdem eine klinische Studie der Phase I/IIa in dieser Indikation nicht die Ergebnisse geliefert hatte, welche die weitere Entwicklung rechtfertigten.

### Intersegment

Im Intersegment werden Vertriebskosten und Allgemeine Verwaltungskosten dargestellt, die sich nicht eindeutig den übrigen Segmenten zuordnen lassen.

### EBITDA-Verlust rückläufig

Der Verlust vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) hat sich in den fortgeführten Bereichen um 53 % von 28.009 T€ auf 13.238 T€ verringert. Die deutliche Verbesserung des EBITDA geht auf den Anstieg der Gesamterlöse zurück bei gleichzeitigem Rückgang der Ausgaben für die Bereiche Verwaltung sowie Forschung und Entwicklung.

# Konzern-Lagebericht

## EBITDA nach Segmenten

in T€	2004	2003	Veränderung
Spezialpharma	-68	-9.890	99 %
Biopharma	-7.768	-10.210	24 %
Intersegment	-5.402	-7.909	32 %
<b>Gesamt fortgeführte Aktivitäten</b>	<b>-13.238</b>	<b>-28.009</b>	<b>53 %</b>
Nicht fortgeführte Aktivitäten	228	-2.748	-
<b>Gesamt</b>	<b>-13.010</b>	<b>-30.757</b>	<b>58 %</b>

## Abschreibungen

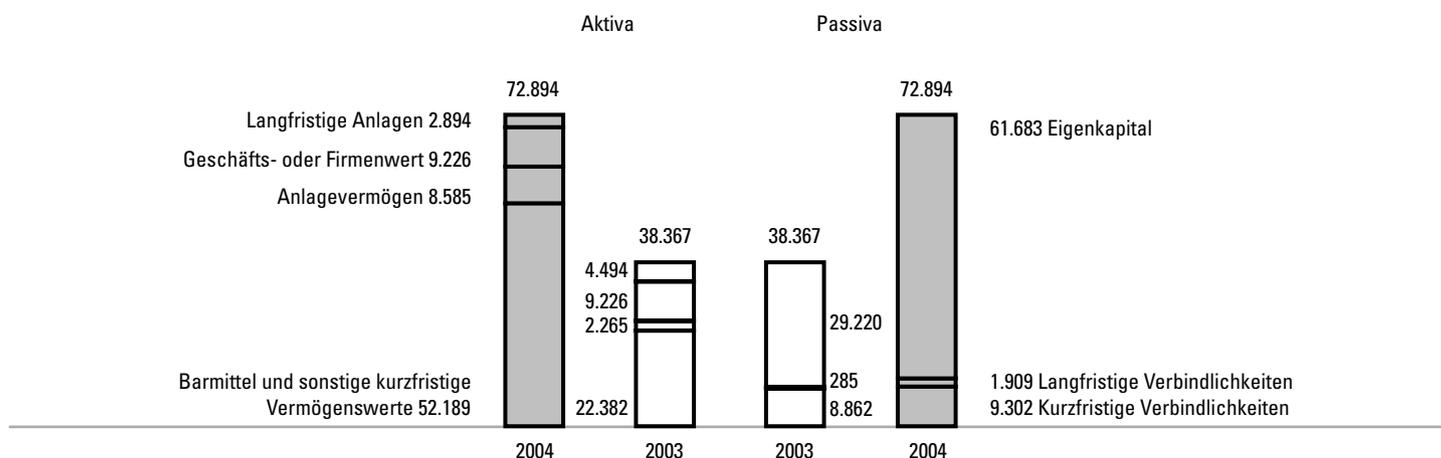
Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen stiegen im Jahresvergleich geringfügig um 7 % von 1.271 T€ auf 1.362 T€. Die entsprechenden Abschreibungen wurden in den Segmenten Spezialpharma (119 T€), Biopharma (806 T€) und Intersegment (208 T€) verbucht und auf Sachanlagen und immaterielles Anlagevermögen vorgenommen (vgl. Segmentberichterstattung).

Im Zuge der Abwicklung des Kardiologiebereichs (»Nicht fortgeführte Aktivitäten«) fielen Abschreibungen in Höhe von 229 T€ an. Hinsichtlich des bilanzierten Firmenwerts hat die Werthaltigkeitsprüfung zum Ende der Berichtsperiode keine Änderung gegenüber dem Vorjahr ergeben.

## Abschreibungen

in T€	2004	2003	Veränderung
auf Sachanlagen inkl. immateriellem AV	951	881	8 %
auf aktivierte Leasinggegenstände	182	150	21 %
<b>Gesamt fortgeführte Aktivitäten</b>	<b>1.133</b>	<b>1.031</b>	<b>10 %</b>
Nicht fortgeführte Aktivitäten	229	240	-5 %
<b>Gesamt</b>	<b>1.362</b>	<b>1.271</b>	<b>7 %</b>

## Bilanzstruktur in T€



## EBIT verbessert

In den fortgeführten Bereichen hat sich der Verlust vor Zinsen und Steuern (EBIT) um 51 % von 29.040 T€ auf 14.371 T€ verringert.

## EBIT nach Segmenten

in T€	2004	2003	Veränderung
Spezialpharma	-187	-9.908	98 %
Biopharma	-8.574	-10.974	22 %
Intersegment	-5.610	-8.157	31 %
<b>Gesamt fortgeführte Aktivitäten</b>	<b>-14.371</b>	<b>-29.040</b>	<b>51 %</b>
Nicht fortgeführte Aktivitäten	-1	-2.988	-
<b>Gesamt</b>	<b>-14.372</b>	<b>-32.028</b>	<b>55 %</b>

## Gestiegenes Finanzergebnis

Gegenüber 2003 stieg das Finanzergebnis um 192 % auf 2.066 T€. Der Anstieg geht im Wesentlichen auf die Realisierung eines Gewinns zurück, der im Zusammenhang mit dem Umtausch von Atrix Laboratories Inc.-Aktien in QLT Inc.-Aktien erzielt wurde. Im November 2004 hatte das kanadische Unternehmen QLT Inc. die US-amerikanische Aktiengesellschaft Atrix Laboratories Inc. übernommen. Für eine Atrix-Aktie erhielten Aktionäre der Gesellschaft eine QLT Inc.-Aktie plus 14,61 US-Dollar in bar. Der Gewinn aus dem Aktientausch beträgt 1.581 T€. Im Jahr 2001 hatte MediGene im Rahmen des Eligard®-Vertrags 233.918 Aktien des Lizenzgebers Atrix erworben.

Trotz des deutlichen, stichtagsbezogenen Anstiegs der Barmittel verringerten sich die Zinserträge aufgrund des im Jahresdurchschnitt niedrigeren Anlagebetrags. Zinsaufwendungen entstanden bei der Beschaffung von Sachanlagevermögen mittels Leasing. Der Anstieg der Währungsschwankungen resultiert aus dem Kauf und Verkauf von Eligard® von QLT Inc. bzw. an Yamanouchi Ltd.

## Finanzergebnis

in T€	2004	2003	Veränderung
Zinserträge	647	778	-17 %
Zinsaufwendungen	72	77	-6 %
<b>Zwischensumme</b>	<b>575</b>	<b>701</b>	<b>-18 %</b>
Verkauf Wertpapiere	1.581	0	-
Währungsgewinne/-verluste	-90	6	-
<b>Gesamt</b>	<b>2.066</b>	<b>707</b>	<b>192 %</b>

## Niedrigerer Jahresfehlbetrag

Gegenüber der Vorjahresperiode konnte MediGene den Jahresfehlbetrag aus fortgeführten Aktivitäten um 57 % auf 12.306 T€ reduzieren. Die Verringerung geht auf höhere Umsätze, verringerte Ausgaben in allen Unternehmensbereichen sowie den außerordentlichen Anstieg des Finanzergebnisses zurück.

Das Jahresergebnis der MediGene AG nach HGB belief sich auf -12.888 T€ (2003: -22.591 T€).

## Verlust je Aktie deutlich reduziert

Der Nettoverlust pro Aktie verringerte sich 2004 um 68 % von 2,77 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl 11.206.205) auf 0,88 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl 13.996.440). Neben der Verringerung des Jahresfehlbetrags hat die Erhöhung der durchschnittlichen Aktienzahl zu einer Verbesserung des Ergebnisses pro Aktie geführt.

Der Nettoverlust bei voller Verwässerung entsprach zum Berichtszeitpunkt dem tatsächlichen Verlust, da die Umwandlung von Äquivalenzen von Stammaktien dem Verwässerungseffekt entgegen wirken würde.

## Segmentberichte

Innerhalb des Berichtszeitraums 2004 waren die Geschäftsaktivitäten von MediGene auf die Entwicklung von Krebs- und Tumormedikamenten ausgerichtet. Diese Aktivitäten werden in die Segmente Spezialpharma und Biopharma und Intersegment (siehe S. 46 f. – »Definition der Segmente«) unterteilt. Die Anpassung der Segmentberichterstattung reflektiert die Entwicklungen und Veränderungen in MediGenes Produktportfolio im Jahr 2004.

Das Segment Spezialpharma umfasst das Medikament Eligard® und den Produktkandidaten Polyphenon® E-Salbe; im Segment Biopharma werden MediGenes EndoTAG- und die onkolytische Herpes Simplex-Technologie dargestellt sowie die sich davon ableitenden Produktkandidaten EndoTAG-1, NV1020 und G207.

Im Intersegment sind die Positionen zusammengefasst, die sich nicht eindeutig einem einzelnen Segment zuordnen lassen.

## Spezialpharma

Im Jahr 2004 waren im Segment Spezialpharma folgende Entwicklungen zu verzeichnen: Zu Jahresbeginn ist MediGene für die Vermarktung von Eligard® in Europa eine Partnerschaft mit Yamanouchi Ltd. eingegan-

gen. Zusätzlich zu einer Einmalzahlung bei Vertragsunterzeichnung und Meilensteinzahlungen von insgesamt bis zu 21,5 Mio. € wird MediGene an den Umsatzerlösen beteiligt. Eligard® ist seit Anfang Mai 2004 auf dem deutschen Markt erhältlich. Im Dezember 2004 hat MediGene in 23 weiteren Ländern Europas die Zulassung für Eligard® erhalten.

MediGene hat 2004 für die Polyphenon® E-Salbe über positive Ergebnisse aus zwei unabhängigen klinischen Phase III-Studien zur Behandlung von Genitalwarzen berichtet. Die statistisch aussagekräftigen Studien mit über 1.000 Patienten zeigten die signifikante Wirksamkeit des Prüfpräparates gegenüber Placebo bei guter Verträglichkeit. Die Salbe wurde den Patienten in drei verschiedenen Dosierungen (10 %, 15 % und Placebo) bis zu 16 Wochen dreimal täglich verabreicht. An die Behandlung schloss sich ein zwölfwöchiger Nachbeobachtungszeitraum an. Beide Studien waren randomisiert und doppelt verblindet. Das heißt, die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip den verschiedenen Gruppen zugeordnet und die Daten waren während der Behandlung mit Ausnahme eines unabhängigen Kontrollgremiums niemandem zugänglich. MediGene plant, den Zulassungsantrag für das Präparat 2005 bei den amerikanischen und anschließend bei den europäischen Behörden einzureichen.

Darüber hinaus wurde Ende April 2004 eine klinische Phase II-Studie zur Behandlung von Aktinischer Keratose (Vorstufe von Hautkrebs) begonnen, für die die Patientenaufnahme Ende Oktober abgeschlossen wurde.

## Spezialpharma

in T€	2004	2003
Gesamterlöse	12.694	31
Beschaffungskosten vom Umsatz	5.930	0
<b>Bruttoergebnis</b>	<b>6.764</b>	<b>31</b>
Vertriebskosten	152	200
F&E-Aufwand	6.680	9.721
<b>EBITDA</b>	<b>-68</b>	<b>-9.890</b>
Abschreibungen	119	19
<b>EBIT</b>	<b>-187</b>	<b>-9.908</b>
Mitarbeiter im Durchschnitt	17	14

## Gesamterlöse Spezialpharma

in T€	2004	2003
Umsatzerlöse und Lizenzeinnahmen	4.501	0
Meilenstein- u. Vorauszahlungen	8.000	0
Forschungsförderung	0	0
Sonstige Erlöse	193	31
<b>Gesamt</b>	<b>12.694</b>	<b>31</b>

Die im Segment Spezialpharma verbuchten Einnahmen in Höhe von 12.694 T€ stammen ausschließlich aus der Vermarktung von Eligard®. Die entsprechenden Beschaffungskosten vom Umsatz beliefen sich auf 5.930 T€ und enthalten neben den Kosten für den Einkauf von Eligard®

# Konzern-Lagebericht

auch eine Meilensteinzahlung an den Hersteller, die mit der Zulassung von Eligard® in Deutschland fällig geworden war. Der F&E-Aufwand innerhalb dieses Segments ist in der Berichtsperiode um 31 % auf 6.680 T€ gesunken. Für das in den Markt eingeführte Medikament Eligard® fielen keine signifikanten F&E-Kosten an, dagegen wurden Kosten für die klinische und vorklinische Entwicklung der Polyphenon® E-Salbe verbucht, insbesondere bei der Durchführung von zwei Phase III-Studien in der Indikation Genitalwarzen und einer Phase II-Studie in der Indikation Aktinische Keratose.

## Biopharma

Im Segment Biopharma werden MediGenes Aktivitäten für die Bereiche onkolytische Herpes Simplex Viren (HSV), rekombinante Adeno-assoziierte Viren (rAAV) und für die Produktkandidaten G207, NV1020 und den rAAV-Tumorimpfstoff zusammengefasst. Zusätzlich werden in diesem Segment seit August 2004 die Aktivitäten für den Produktkandidaten EndoTAG-1 und die Technologieplattform EndoTAG der ehemaligen Munich Biotech AG berichtet. Gegenwärtig werden für EndoTAG-1 klinische Phase II-Studien in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und hormonunabhängiger Prostatakrebs vorbereitet und mit den Behörden in den USA und Europa abgestimmt. Die erste Studie soll im Jahr 2005 beginnen. Die weitere Entwicklung der rAAV-Technologie wurde im August 2004 eingestellt.

Die Restrukturierungsmaßnahmen bei der US-Tochterfirma MediGene, Inc. wurden in der ersten Jahreshälfte 2004 abgeschlossen und die Forschung und Entwicklung im Bereich der HSV-Technologie an den Hauptstandort Martinsried verlagert. Die US-Tochtergesellschaft MediGene, Inc. mit neun Mitarbeitern (2003: 20) besteht nunmehr aus den Abteilungen »Klinische Entwicklung« und »Zulassung«. Derzeit untersucht MediGene den onkolytischen Herpes Simplex Virus NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen bei Dickdarmkrebs in einer klinischen Phase I/II-Studie, die im September 2004 begonnen hat. Die Studie wird die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit einer Behandlung mit NV1020 sowie deren Synergien mit Chemotherapie untersuchen. Ca. 30 Patienten an bis zu sieben klinischen Zentren in den USA sollen im Rahmen der Studie behandelt werden.

## Biopharma

in T€	2004	2003	Veränderung
Gesamterlöse	226	1.616	-86 %
Beschaffungskosten vom Umsatz	0	0	-
<b>Bruttoergebnis</b>	<b>226</b>	<b>1.616</b>	<b>-86 %</b>
Vertriebskosten	0	0	-
F&E-Aufwand	7.994	11.826	-32 %
<b>EBITDA</b>	<b>-7.768</b>	<b>-10.210</b>	<b>24 %</b>
Abschreibungen	806	764	5 %
<b>EBIT</b>	<b>-8.574</b>	<b>-10.974</b>	<b>-22 %</b>
Mitarbeiter im Durchschnitt	58	79	-27 %

## Gesamterlöse Biopharma

in T€	2004	2003	Veränderung
F&E-Zahlungen von Partnern	25	1.474	-98 %
Meilenstein- u. Lizenzzahlungen	200	102	96 %
Forschungsförderung	0	40	-100 %
Sonstige Erlöse	1	0	-
<b>Gesamt</b>	<b>226</b>	<b>1.616</b>	<b>-86 %</b>

Im Segment Biopharma wurden sonstige betriebliche Erträge im Rahmen der Partnerschaft mit Aventis verbucht (vgl. S. 10 – »Kooperationen«). Im Zusammenhang mit der Einstellung des entsprechenden Gemeinschaftsprojekts verringerten sich die sonstigen betrieblichen Erträge auf 226 T€.

Der F&E-Aufwand hat sich 2004 um 32 % auf 7.994 T€ reduziert (2003: 11.826 T€). Hierzu hat sowohl die Verkleinerung unseres US-Standorts beigetragen wie auch Veränderungen im Status der einzelnen Entwicklungsprojekte. Gleichzeitig hat der Wertverlust des US-Dollars gegenüber dem Euro zu einer Verminderung der am US-Standort angefallenen und in die Berichtswährung Euro umgerechneten Kosten geführt.

Die im Jahr 2003 aus Kostengründen angehaltene Entwicklung von G207 wurde bisher nicht wieder aufgenommen. G207 wird von MediGene zur Therapie bösartiger Gehirntumoren entwickelt. Dieses Projekt soll nicht ohne externe Finanzierung weitergeführt werden.

## Nicht fortgeführte Aktivitäten

Unter nicht fortgeführte Aktivitäten wird das in 2003 aufgegebene Segment Kardiologie bzw. die LARNAX GmbH berichtet. Für nicht fortgeführte Aktivitäten entstand 2004 ein Verlust von 1 T€. Am 31. März 2003 hat MediGene gemeinsam mit der Beteiligungsgesellschaft Bio<sup>M</sup> AG die LARNAX GmbH gegründet. Kern des Unternehmens war MediGenes ehemaliges kardiologisches Forschungsprogramm. Die LARNAX GmbH hat die operativen Tätigkeiten zum Jahresende 2003 eingestellt.

## Patentposition

Entsprechend der Strategie, bei der Entwicklung von Technologien und Produkten Patentschutz zu erlangen, hat die Gesellschaft zahlreiche Patentanmeldungen für verschiedene Arbeitsergebnisse eigener Technologien und Produkte eingereicht oder Arbeitsergebnisse für die relevanten Bereiche exklusiv lizenziert. Der MediGene-Konzern besitzt als Inhaber oder Lizenznehmer zurzeit Rechte an einer Vielzahl von Patenten/Patentanmeldungen:

## Erteilte Patente/zur Erteilung vorgesehene Patente

	Spezialpharma	Biopharma
Deutschland	4	11
USA	2	35

## Anhängige Patentanmeldungen

	Spezialpharma	Biopharma
Deutschland	4	30
USA	3	45
International	7	49

MediGenes kommerzieller Erfolg wird unter anderem davon abhängen, inwieweit es gelingt, Patentschutz für die Produkte und Technologien in den entsprechenden geographischen Zielmärkten zu erlangen und aufrechtzuerhalten. Die Gesellschaft ist daher bestrebt, eigene Produkte, Prozesse und Technologien durch Patente abzusichern. Nach Ansicht der Gesellschaft umfassen ihre Patentanmeldungen neuartige Technologien von potentieller kommerzieller Bedeutung. Die Gesellschaft geht davon aus, dass sie von ihren früheren Anmeldungen profitieren kann. Aufgrund des langen Prüfungszeitraums bei Patentanmeldungen sind viele der Patentanmeldungen von MediGene noch anhängig.

MediGene plant auch zukünftig, das Technologie- und Produktportfolio zu erweitern, indem für Produkte, Technologien, Verfahren und andere Erfindungen, an denen Dritte Rechte besitzen oder geltend machen, Lizenz- und/oder Kooperationsvereinbarungen abgeschlossen werden.

## Investitionen

### Sachanlageinvestitionen gestiegen

Die Investitionen sind im Berichtsjahr um 157 % gestiegen. Die Investitionen in Sachanlagen inklusive Software betragen 605 T€ (2003: 235 T€) und dienen hauptsächlich der Beschaffung von Laborausstattung und Informationstechnologie. Von dieser Summe wurden 46 % liquiditätsschonend über so genannte Capital Lease-Verträge getätigt.

Bei der US-amerikanischen Tochtergesellschaft MediGene, Inc. beliefen sich die Investitionen auf 2 T€ (2003: 28 T€).

Von den 605 T€ entfielen 2 T€ auf das Segment Spezialpharma und 545 T€ auf das Segment Biopharma; im Intersegment wurden Investitionen in Höhe von 58 T€ getätigt. Die Investitionen im Bereich Biopharma entstanden hauptsächlich bei der Beschaffung von Laborgeräten.

Die im Intersegment verbuchten Investitionen entstanden beim Ausbau der Infrastruktur im Bereich Informationstechnologie und den Unternehmensbereichen Marketing und Qualitätssicherung. Insgesamt haben sich die Investitionen auf eine Vielzahl von Geräten und Einrichtungen verteilt. Nennenswerte Einzelinvestitionen (> 100.000 €) sind nicht angefallen.

## Vermögenslage

### Barmittelbestand von 48,5 Mio. €; Eigenkapitalquote 85 %

Gegenüber dem Vorjahr hat sich die Bilanzsumme um 90 % auf 72.894 T€ erhöht (31. Dezember 2003: 38.367 T€). Insgesamt verbesserte sich die Eigenkapitalquote auf 85 %. Der Barmittelbestand hat sich zum 31. Dezember 2004 auf 48.460 T€ erhöht. Neben den Netto-Mittelzuflüssen aus Barkapitalerhöhungen in Höhe von 14,2 Mio. € (März 2004) und 19,8 Mio. € (Oktober 2004) haben hierzu auch Einnahmen aus der Kommerzialisierung von Eligard® beigetragen. Im Rahmen der Akquisition der Vermögenswerte der ehemaligen Munich Biotech AG wurden netto Barmittel in Höhe von 5,0 Mio. € übernommen.

Das gesamte Anlagevermögen – ohne Firmenwert und Finanzanlagen – stieg um 279 % von 2.265 T€ auf 8.585 T€. Während das Sachanlagevermögen um 28 % auf 1.565 T€ zurückging, nahmen die immateriellen Vermögensgegenstände durch die Übernahme der Vermögenswerte der Munich Biotech AG von 77 T€ auf 7.020 T€ zu. Hierunter fallen Patente und Lizenzen für die EndoTAG-Produkte und -Technologie.

Der Buchwert der aktivierten Leasinggegenstände als Teil des Sachanlagevermögens verringerte sich zum 31. Dezember 2004 von 553 T€ um 26 % auf 408 T€. Der Abnahme liegen ausgelaufene Leasingverträge und die damit verbundene Übernahme der Gegenstände in das Sachanlagevermögen zugrunde sowie Abschreibungen auf aktivierte Leasinggegenstände.

Zum Stichtag 31. Dezember 2004 hat der Werthaltigkeitstest keine Wertänderung des Geschäfts- oder Firmenwerts in Höhe von 9.226 T€ ergeben. Der Firmenwert war im Zuge der Akquisition der Tochterfirma MediGene, Inc. aktiviert worden. Die Werthaltigkeit des Firmenwerts basiert auf den beiden Projekten G207 und NV1020. Der für beide Projekte angenommene Wert übersteigt den Firmenwert.

Die langfristigen Finanzanlagen enthalten im Wesentlichen 233.918 Aktien des kanadischen Unternehmens QLT Inc. Der stichtagsbezogene Wert der von MediGene gehaltenen QLT-Aktien beträgt 2.761 T€. Der Bewertung liegt das stichtagsbezogene Wechselkursverhältnis von 1 Euro zu 1,3621 US-Dollar zugrunde. Als ehemalige Inhaberin von 233.918 Aktien des US-Unternehmens Atrix Laboratories, Inc. hat MediGene eine Barzahlung von rund 2,5 Mio. € und 233.918 Aktien der Firma QLT Inc. erhalten. Der Aktientausch ist eine Folge der im November 2004 verabschiedeten Übernahme von Atrix Laboratories, Inc. durch QLT Inc. Im Rahmen der Transaktion wurden keine Aktien verkauft.

Die Erhöhung des Umlaufvermögens erklärt sich hauptsächlich aus der Zunahme der liquiden Mittel, die insbesondere im Rahmen der Kapitalerhöhungen eingenommen wurden. Zum Stichtag waren keine Vorräte von Eligard® vorhanden. Eligard® wird nicht auf Vorrat eingekauft, sondern kurzzeitig nach der Beschaffung an den Vertriebspartner weiterverkauft. Forschungs- und Entwicklungsmaterialien werden nicht als Vorräte bilanziert, sondern direkt als Aufwand verbucht.

Die Forderungen nahmen um 46 % auf 115 T€ zu (2003: 79 T€).

In der Berichtsperiode hat sich das Eigenkapital um 111 % erhöht. MediGene hat im abgeschlossenen Geschäftsjahr insgesamt 7.293.722 Aktien gegen Barmittel- und Sacheinlage ausgegeben.

# Konzern-Lagebericht

Das Fremdkapital (lang- und kurzfristige Verbindlichkeiten) hat sich um 26 % erhöht. Insgesamt hat sich sein Anteil an der Bilanzsumme von 24 % auf 16 % verringert.

Die langfristigen Verbindlichkeiten sind von 285 T€ auf 1.909 T€ gestiegen. Grund hierfür ist die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen, die im Rahmen der Kapitalmaßnahme vom März 2004 ausgegeben wurden. Die Wandelschuldverschreibungen haben eine Laufzeit von vier Jahren und werden mit 4 % p.a. verzinst. Der Wandlungspreis beträgt 7,5 €. Zur Sicherung der Wandlungsrechte aus einer zu begebenden Anleihe ist das Grundkapital der Gesellschaft bedingt erhöht.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten stiegen um 5 % auf 9.302 T€. Diese bestehen in Form offener Rechnungen, die im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Studien an MediGene gestellt wurden, sowie weiteren Posten, die nachfolgend näher erläutert werden: Der Umsatzabgrenzungsposten in Höhe von 2 Mio. € resultiert aus der partiellen Verbuchung einer Vorauszahlung von 4 Mio. €, die MediGene im Januar 2004 mit dem Abschluss der Vermarktungspartnerschaft mit Yamanouchi Ltd. erhalten hatte. Der Umsatzabgrenzungsposten wird anteilig bei Marktzulassungen und -einführungen des Medikaments Eligard® in weiteren europäischen Ländern erfolgswirksam aufgelöst (Vgl. S. 25 Bilanz A.V. – »Umsatzabgrenzungsposten«). In den sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten in Höhe von 3.462 T€ ist die Restsumme eines Darlehens von brutto 2.106 T€ enthalten, das Aventis dem Unternehmen im Rahmen einer Partnerschaft gewährt hatte. Mit dem im August 2004 bekannt gegebenen Ende der Kooperation ist MediGene nunmehr zur Rückzahlung des Darlehens in zwölf gleichen Monatsraten beginnend im August 2004 verpflichtet. Eine erste klinische Studie für den rAAV-Tumorimpfstoff in der Indikation Schwarzer Hautkrebs hatte aus Sicht beider Unternehmen nicht die Ergebnisse geliefert, welche die weitere Entwicklung rechtfertigten.

Der Liquiditätsdeckungsgrad, berechnet als Anteil der flüssigen Mittel und der Wertpapiere an der Bilanzsumme, betrug zum Bilanzstichtag 72 % (2003: 56 %).

Das Working Capital ist bedingt durch den Anstieg an Barmitteln um 217 % von 13.520 T€ auf 42.887 T€ gestiegen.

## Entwicklung der Vermögens- und Kapitalstruktur

in T€	2004	2003	Veränderung
<b>Aktiva</b>			
Langfristige Finanzanlagen	2.894	4.494	-36 %
Geschäfts- oder Firmenwert	9.226	9.226	0 %
Anlagevermögen	8.585	2.265	279 %
Kurzfristige Vermögenswerte	52.189	22.382	133 %
<b>Bilanzsumme</b>	<b>72.894</b>	<b>38.367</b>	<b>90 %</b>
<b>Passiva</b>			
Eigenkapital	61.683	29.220	111 %
Langfristige Verbindlichkeiten	1.909	285	570 %
Kurzfristige Verbindlichkeiten	9.302	8.862	5 %
<b>Bilanzsumme</b>	<b>72.894</b>	<b>38.367</b>	<b>90 %</b>
<b>Liquiditätsdeckungsgrad</b>	<b>72 %</b>	<b>56 %</b>	
<b>Eigenkapitalquote</b>	<b>85 %</b>	<b>76 %</b>	

Zum 31. Dezember 2004 bestanden neben Mietbürgschaften in Höhe von 206 T€ keine weiteren Haftungsverhältnisse (2003: 783 T€). Der Rückgang der Mietbürgschaften geht mit der Verkleinerung des US-amerikanischen Standorts einher.

Im Rahmen der Übernahme der Vermögenswerte der ehemaligen Munich Biotech AG hat sich MediGene zu Meilensteinzahlungen an den Insolvenzverwalter verpflichtet. Die entsprechenden Zahlungen werden, abhängig vom klinischen Erfolg von EndoTAG-1, beginnend mit der klinischen Phase III fällig und belaufen sich auf insgesamt 9,5 Mio. €.

Für aktivierte Leasinggegenstände werden in den nächsten zwei Jahren insgesamt 405 T€ und für operative Leasingverträge in den nächsten fünf Jahren insgesamt 4.463 T€ fällig.

## Finanzlage

### Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit deutlich gesunken

Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit wird indirekt aus dem Jahresfehlbetrag abgeleitet. Die Abnahme des Mittelabflusses aus laufender Geschäftstätigkeit um 54 % von 26.544 T€ auf 12.097 T€ resultiert hauptsächlich aus erstmaligen Umsätzen aus der Kommerzialisierung von Eligard®, den Einsparungen durch die im Jahr 2003 eingeleiteten Restrukturierungsmaßnahmen und aus der Reduzierung der Ausgaben in allen Unternehmensbereichen.

Gegenüber einem Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit im Vorjahr (12 T€) wurde in 2004 ein Mittelzufluss in Höhe von 4.785 T€ erzielt. Dieser besteht im Wesentlichen aus einem Nettozufluss von 5.047 T€ aus der Akquisition der MediGene Oncology GmbH (vgl. Konzern-Anhang S. 31). Im Jahr 2004 hat MediGene mit 280 T€ deutlich mehr in Sachanlagen investiert als im Vorjahr (2003: 108 T€).

Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich auf 34.342 T€. Der Anstieg resultierte im Wesentlichen aus folgenden Nettoeinnahmen aus Bar- und Sachkapitalerhöhungen: 15,7 Mio. € aus einer dreistufigen Barkapitalerhöhung im März 2004 und 19,8 Mio. € aus einer Barkapitalerhöhung im Oktober 2004.

Im August 2004 wurde mit der Rückzahlung eines von Aventis gewährten Darlehens in zwölf gleichen Monatsraten begonnen, nachdem zuvor die Kooperation beendet worden war. Von insgesamt netto 3.312 T€ Gesamtdarlehen wurden seit September netto 1.297 T€ zurückgezahlt. Zusätzlich wurden mit der Ausübung von Optionen Einzahlungen von 62 T€ verbucht (2003: 0 T€). Der Mittelabfluss aus Finanzierungsleasingverpflichtungen hat sich von 431 T€ auf 313 T€ verringert.

Insgesamt ergab sich für das Berichtsjahr eine Netto-Zunahme der flüssigen Mittel um 27.016 T€, in dem sich Wechselkursschwankungen mit -14 T€ niederschlugen. Der Endbestand an flüssigen Mitteln belief sich auf 48.460 T€ und stellt damit 66 % der Bilanzsumme dar (2003: 56 %).

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

#### Veränderung der flüssigen Mittel

in T€	2004	2003	Veränderung
<b>Mittelzu-/abfluss</b>			
aus laufender Geschäftstätigkeit	-12.097	-26.544	-54 %
aus Investitionstätigkeit	4.785	-12	-
aus Finanzierungstätigkeit	34.342	267	-
Wechselkursschwankungen	-14	-29	-52 %
<b>Netto-Ab-/Zufluss</b>	<b>27.016</b>	<b>-26.318</b>	<b>-203 %</b>
Anfangsbestand an flüssigen Mitteln	21.444	47.762	-55 %
Endbestand an flüssigen Mitteln	48.460	21.444	126 %
in % an der Bilanzsumme	66	56	

#### Monatlicher Verbrauch an Barmitteln aus laufender Geschäftstätigkeit

Aus der Konzernkapitalflussrechnung ergab sich für das Jahr 2004 eine Netto-Cashburnrate aus laufender Geschäftstätigkeit (Nettoverbrauch an Barmitteln in der Berichtsperiode) von 14.733 T€ (2003: 26.337 T€) und ein durchschnittlicher monatlicher Wert von 1.203 T€ (2003: 2.195 T€).

Die Brutto-Cashburnrate – die Summe aus operativen Aufwendungen und Abschreibungen – betrug im Berichtsjahr 13.238 T€. Das entspricht einem durchschnittlichen monatlichen Wert von 1.103 T€. MediGene verwendet derzeit die zur Verfügung stehenden Mittel für die Entwicklung eigener Produkte.

## Mitarbeiter

### Verringerung der Mitarbeiterzahl im Konzern

MediGene beschäftigte zum Jahresende 2004 insgesamt 117 Mitarbeiter – davon 108 in Martinsried (2003: 92 Mitarbeiter) und neun bei der MediGene, Inc. in den USA (2003: 20 Mitarbeiter). Insgesamt ist die Mitarbeiterzahl in den fortgeführten Bereichen von 112 im Jahr 2003 um 4 % auf 117 gestiegen. Im Rahmen der Restrukturierung des MediGene-Konzerns reduzierte sich der Personalaufwand um 30 % auf 8.345 T€.

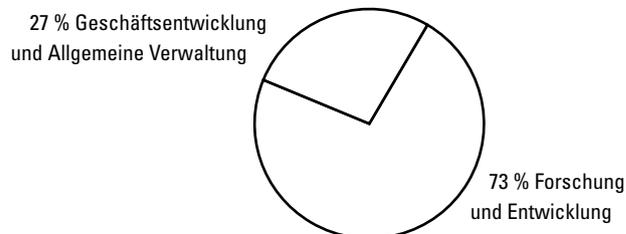
### Mitarbeiterstruktur nach Tätigkeitsbereichen (zum 31.12.)

	2004	2003	Veränderung
Geschäftsentwicklung und Allgemeine Verwaltung	32	36	-10 %
Forschung und Entwicklung	85	77	11 %
<b>Gesamt fortgeführte Aktivitäten</b>	<b>117</b>	<b>112</b>	<b>4 %</b>
Nicht fortgeführte Aktivitäten	0	12	-100 %
<b>Gesamt</b>	<b>117</b>	<b>124</b>	<b>-6 %</b>

### Verkleinerung des US-amerikanischen Standorts MediGene, Inc.

Im Jahr 2004 hat MediGene die Verlagerung des Forschungsbereichs der US-Tochterunternehmens MediGene, Inc. an den deutschen Hauptstandort in Martinsried abgeschlossen. Im Zuge der Verlagerung hat sich die Anzahl der Mitarbeiter am Standort San Diego, USA zum Jahresende auf neun Mitarbeiter verringert.

### Mitarbeiter nach Bereichen



## Mitarbeiterstruktur nach Regionen (zum 31.12.)

	2004	2003	Veränderung
MediGene AG, Martinsried	108	92	17 %
MediGene, Inc., San Diego	9	20	-55 %
<b>Gesamt fortgeführte Aktivitäten</b>	<b>117</b>	<b>112</b>	<b>4 %</b>
Nicht fortgeführte Aktivitäten	0	12	-100 %
<b>Gesamt</b>	<b>117</b>	<b>124</b>	<b>-6 %</b>

MediGene, Inc. wird derzeit mit den Abteilungen Klinische Entwicklung und Zulassung fortgeführt.

## Beschaffung

Die Beschaffung konzentriert sich auf das Medikament Eligard®, Dienstleistungen, Chemikalien und Labormaterialien für den F&E-Bereich. MediGene beschäftigt sich intensiv mit der Entwicklung und Optimierung der Produktionsverfahren für die zukünftigen Medikamente, um die spätere Beschaffung der Inhaltsstoffe effizient zu gestalten.

### Beschaffung von Eligard®

MediGene kauft das Arzneimittel Eligard® für den europäischen Markt ausschließlich beim Lizenzgeber und Hersteller QLT Inc. in den USA ein. Die entsprechenden Kosten werden als Beschaffungskosten vom Umsatz dargestellt. Diese enthalten neben Meilensteinzahlungen an den Lizenzgeber auch die Umsatzbeteiligung sowie die Kosten für die Beschaffung des Produkts.

### Beschaffungsmanagement für F&E-Materialien

MediGene ist nicht auf einzelne Rohstofflieferanten für die F&E-Arbeit festgelegt, sondern holt grundsätzlich verschiedene Angebote ein und vergibt die Aufträge an den jeweils günstigsten Lieferanten unter Berücksichtigung aller Qualitätsgesichtspunkte. Die Beschaffung ist so organisiert, dass wir die notwendige Sicherheit in Bezug auf Lieferengpässe und Qualitätsprobleme garantieren und die Einkaufspreise optimieren können. Die Einkaufskosten für Labormaterialien haben nur einen geringen Anteil an den Gesamtkosten. Bei einer Preisentwicklung im üblichen Rahmen spielen die Beschaffungskosten in der Kostenstruktur von MediGene eine untergeordnete Rolle.

### Komplexe Anforderungen an Dienstleister

Umfangreiche Dienstleistungen nimmt MediGene schwerpunktmäßig für die Großproduktion und Formulierung therapeutischer Wirkstoffe sowie bei der Durchführung pharmakologischer, toxikologischer und klinischer Studien in Anspruch. Die Auslagerung dieser Aktivitäten sichert die Flexibilität, schnell auf Veränderungen im Entwicklungsportfolio reagieren zu können. Die Anforderungen an solche Leistungen sind sehr komplex und erfordern beim Einkäufer großes Fachwissen und Erfahrung.

Kriterien für die Partnerauswahl in derartigen Projekten sind neben Qualität und Leistung auch Größen wie Termintreue, Zuverlässigkeit und Flexibilität.

## Umwelt- und Gesundheitsschutz

### Auf hohem Niveau

MediGene fühlt sich der Sicherheit und dem Schutz der Umwelt verpflichtet. Das Unternehmen erfüllt nicht nur die hohen gesetzlichen Auflagen der Behörden, sondern ist darüber hinaus bemüht, die Laboreinrichtungen auf dem neuesten Stand der Technik zu halten. Um die Einhaltung der behördlichen Anforderungen zu überwachen, hat MediGene intern die Funktionen des Strahlenschutzbeauftragten, des Beauftragten für biologische Sicherheit, des Sicherheitsingenieurs sowie des Abfallbeauftragten und des Projektmanagers für Genforschung mit erfahrenen und für diese Zwecke ausgebildeten Mitarbeitern besetzt. Der Sicherheitsingenieur wurde zusätzlich gemäß den Richtlinien der Berufsgenossenschaft für Chemie ausgebildet.

Die Laborsysteme werden sorgfältig gepflegt, kontinuierlich gewartet und erweitert. Mit Hilfe externer Dienstleistungsunternehmen sorgt MediGene dafür, dass die anfallenden Abfallstoffe sauber getrennt und gemäß den spezifischen Anforderungen fachgerecht entsorgt bzw. wiederaufbereitet werden. Um die Arbeitssicherheit aller in den Labors tätigen Mitarbeiter zu gewährleisten, werden neben Gefahrenanalysen und -schulungen durch den Sicherheitsingenieur auch regelmäßige ärztliche Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt. MediGene wird allen wesentlichen Anforderungen im Umwelt- und Gesundheitsschutz sowie der Sicherheit gerecht und verfügt über die entsprechend notwendigen Genehmigungen und Zulassungen. Die bisherigen stichprobenartigen Begutachtungen und Kontrollen durch die unterschiedlichen Behörden verliefen ohne relevante Beanstandungen.

MediGene sieht die Entwicklung innovativer Medikamente als eine gesellschaftliche Aufgabe von hohem ethischen Charakter. Deshalb konzentriert das Unternehmen die eigenen Ressourcen hauptsächlich auf diesen Bereich.

## Umfassendes Risikomanagement-System im Sinne des Shareholder Value

### Grundsätze, Verwaltung und Controlling

Die Orientierung der Unternehmensstrategie an der Maximierung des Shareholder Value erfordert die stetige Überwachung und Verbesserung von Entscheidungsmechanismen. Unternehmerischer Erfolg bedeutet, Risiken einzugehen und damit verantwortungsbewusst umzugehen. MediGenes Management setzt daher ein umfassendes Risikomanagement-System ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und stetig verbessert wird. Es wurden organisatorische Sicherungsmaßnahmen durch Funktionstrennung eingerichtet. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle werden nie von einem Mitarbeiter alleine durchgeführt – für die Entscheidungsfindung und

Entscheidungen sind grundsätzlich Komitees verantwortlich. Standardisierte Arbeitsanweisungen und Arbeitsabläufe stellen sicher, dass Arbeitsschritte einheitlich ausgeführt werden. EDV-Risiken sind durch Zugriffsbeschränkungen sowie Regelungen für Systementwicklung und -pflege beschränkt. Formulare, Arbeitsblätter und Laborbücher dienen der vollständigen Erfassung und Dokumentation von Daten. MediGenes Controlling verantwortet die zielorientierte Koordination der Planung, Informationsversorgung, Steuerung und Kontrolle. Projekte durchlaufen monatlich einen Soll-Ist-Vergleich, um Abweichungen aufzuzeigen, die regelmäßig mit Projektleitern und Vorstand besprochen werden.

### **Portfoliosteuerung und -bewertung**

MediGenes Projektportfolio wird aktiv gesteuert und regelmäßig bewertet. Zur Steuerung zählt die Erstellung von Entwicklungsplänen für die einzelnen Projekte, die von einem Entwicklungskomitee verabschiedet werden und deren Einhaltung vom Vorstand überwacht wird. Die regelmäßige Bewertung der einzelnen Projekte hinsichtlich von Chancen und Risiken umfasst vor allem das technische Risiko. Dieses schließt die Analyse der Patentposition, der wissenschaftlichen Hypothesen möglicher Wettbewerber und Überlegungen zur klinischen Entwicklung, der Zulassungsbedingungen, der Prozessentwicklung sowie der Portfoliostrategie ein. Die Ergebnisse werden in einer Machbarkeitsstudie und einer wirtschaftlichen Bewertung zusammengefasst. Auf dieser Grundlage basiert die Entscheidung über MediGenes Gesamtportfolio und die weitere strategische Ausrichtung. MediGenes wissenschaftlicher Beirat begutachtet die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten kritisch aus technischer Sicht und berät MediGene auf Basis der neuesten Erkenntnisse aus Forschung und klinischer Anwendung.

Besonderes Augenmerk gilt der Patentarbeit. Wir versuchen, sowohl die Technologieplattformen als auch die Produkte patentrechtlich breit abzusichern, um MediGene gegen mögliche Konkurrenten zu schützen. MediGene ist nicht von einer einzigen Technologie abhängig, sondern verfügt über diversifizierte Technologie- und Produktportfolios – beide sind durch weitreichende internationale Patentanmeldungen und Patente geschützt. Zudem gewähren Kooperationen mit externen wissenschaftlichen Instituten, Universitäten und anderen Firmen Zugang zu den neuesten Technologien.

### **Qualitätssicherung**

MediGenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes und des »Good Manufacturing Practice«-Leitfadens 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 wie durchgeführt wurden. MediGene verfügt im Bereich Qualitätssicherung über eine Vielzahl standardisierter Handlungsabläufe.

Das Risikomanagementsystem wurde von den Abschlussprüfern im Rahmen der Würdigung der Gesamtaussage des konsolidierten Jahresabschlusses bewertet.

## **Risikobericht**

### **Branchen- und Marktrisiken**

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

### **Beschaffungsrisiken**

MediGene kauft das Arzneimittel Eligard® für den europäischen Markt ausschließlich beim Lizenzgeber und Hersteller QLT Inc. in den USA ein. Bei der Beschaffung von Eligard® besteht prinzipiell die Gefahr einer Nicht-Belieferung durch den Hersteller. MediGene hat in Zusammenarbeit mit QLT Inc. Vorkehrungen getroffen, um auf alternative Hersteller zurückgreifen zu können. Diese Vorkehrungen könnten im Einzelfall nicht ausreichen, um Lieferprobleme zu vermeiden.

### **Rechtliche Risiken/Patentrisiken**

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

Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, für ungültig erklärt oder umgangen werden oder dass sie der Gesellschaft einen kommerziellen Vorteil verschaffen werden. Die Gesellschaft beabsichtigt, gegen Rechtsverletzungen in angemessenem Umfang vorzugehen und ihr Technologie- und Produktportfolio zu erweitern. In den betreffenden Bereichen könnten Dritte jedoch rechtlich geschützte Interessen aufgrund von gewerblichen Schutzrechten oder Kooperations-, Forschungs- und Lizenzvereinbarungen geltend machen. Für die Zukunft können weitere Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden (siehe auch S. 47 – »Rechtsstreitigkeiten«).

## **Risiken nicht erfolgreicher Arzneimittelentwicklung**

MediGenes Produktkandidaten müssen vor ihrer kommerziellen Nutzung die vorklinische Entwicklungsstufe und die einzelnen Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In diesen Studien werden Nebenwirkungen und die Wirksamkeit der Präparate untersucht, 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. Es besteht die Möglichkeit, dass Produkte aufgrund der eingereichten Daten nicht zugelassen werden oder dass weitere Daten zur Zulassungserteilung erforderlich sind. Verzögerungen der klinischen Studien und 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 exakte Prognosen über künftige Studienergebnisse zu.

Zahlreiche Biotech-Unternehmen, darunter auch MediGene, haben in klinischen Studien erhebliche Rückschläge erlitten – selbst nach viel versprechenden Ergebnissen in früheren Phasen. MediGene pflegt enge Beziehungen zu den Zulassungsbehörden und unterzieht alle Projekte einer jährlichen Risikoabschätzung. Eine Risikodiversifizierung erreicht das Unternehmen, indem es Arzneimittel entwickelt, die auf unterschiedlichen Technologien beruhen.

Die Gesellschaft beauftragt spezialisierte Dienstleister mit der Durchführung der erforderlichen klinischen Studien. Teilweise sehen die entsprechenden Verträge ein Kündigungsrecht des jeweiligen Dienstleisters vor. Sollte ein Dienstleister einen Vertrag kündigen, könnte sich die Durchführung von klinischen Studien und damit die Produktentwicklung erheblich verzögern.

## **Risiken geringen Arzneimittelabsatzes**

Die Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten unterliegt starkem Wettbewerb. Dies gilt insbesondere für den Markt für Krebspräparate, auf den MediGenes Aktivitäten fokussiert sind. Aufgrund 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 Arzneimittel richten sich gegen sehr schwerwiegende oder derzeit nur unzureichend behandelbare Erkrankungen. Ein erfolgreiches Arzneimittel für jede dieser Indikationen hätte ein bedeutendes Marktpotenzial. Sollte es einem der Wettbewerber gelingen, ein Konkurrenzprodukt zuerst auf den Markt zu bringen, könnte – abhängig vom Profil und den Marketingfolgen des Produkts – MediGenes Entwicklung weniger wettbewerbsfähig oder sogar unterlegen sein. Die Portfoliostrategie von MediGene dient der Minimierung von Absatzrisiken.

## **Haftungsrisiken aus Entwicklung und Produkthaftung**

MediGene ist dem Risiko von erheblichen Schadensersatzforderungen ausgesetzt, falls ein Patient in klinischen Studien oder bei der Einnahme der von MediGene entwickelten Arzneimittel schädliche Nebenwirkungen erleidet. Insbesondere könnten sich bei schädlichen Nebenwirkungen Schadensersatzforderungen ergeben, welche die vorhandene Versicherungsdeckung von MediGene übersteigen

und sich deshalb nachteilig auf die Finanz- und Ertragslage und den Cashflow der Gesellschaft auswirken könnten. Obwohl die für klinischen Studien verwendeten Verfahren so ausgestaltet sind, dass mögliche Nebenwirkungen identifiziert und bewertet werden, ist die Möglichkeit, dass ein Arzneimittel selbst nach der Zulassung unvorhergesehene Nebenwirkungen hervorruft, nicht auszuschließen. Solche Nebenwirkungen können das Sicherheitsprofil des Arzneimittels beeinträchtigen und möglicherweise so schwerwiegend sein, dass das Arzneimittel vom Markt genommen werden muss.

## **Finanzierungsrisiken**

Das existierende Eigenkapital und der betriebliche Cashflow von MediGene genügen unter Umständen nicht, um die erwarteten Investitionsausgaben und das erforderliche Betriebskapital für die absehbare Zukunft zu decken. Es besteht die Möglichkeit, dass MediGene weitere Finanzmittel aus externen Quellen beschaffen muss. Die Fähigkeit, diese zusätzlichen Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management größtenteils keinen Einfluss hat. Bei Bedarf kann es sein, dass MediGene nicht immer ausreichende Mittel zu akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen. In diesem Fall müsste MediGene möglicherweise Ausgaben für Forschung und Entwicklung, Produktion oder Marketing reduzieren. Dies könnte wesentliche nachteilige Folgen für die Geschäfts-, Finanz- und Ertragslage sowie die Zukunftsaussichten des Unternehmens haben. Bisher ist es MediGene gelungen, stets ausreichendes Kapital für die weitere Finanzierung der Aktivitäten der Gesellschaft zu finden. Damit die Chancen dafür auch in Zukunft gut sind, betreibt MediGene intensive Investor Relations- und Public Relations-Aktivitäten.

## **Erstattungsrisiken**

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

## **Wechselkursrisiken**

MediGene hat eine Tochtergesellschaft mit Sitz in San Diego, USA. Diese wird mit Mitteln von MediGene finanziert. Die Kosten für die Aktivitäten in den USA steigen im Falle eines Wertverlusts des Euro gegenüber dem US-Dollar. Dagegen hat der Anstieg des Euro gegenüber dem US-Dollar zur Folge, dass in US-Dollar vorhandenes Vermögen im Wert berichtigt werden muss. Infolge der bereits erfolgten deutlichen Verkleinerung des US-Standorts ist der Einfluss von Wechselkursschwankungen gesunken.

Die Ware für den Vertrieb von Eligard® bezieht MediGene aus den USA, Rechnungen dafür werden in US-Dollar gestellt. Das Medikament wird von MediGene auf dem europäischen Markt für US-Dollar verkauft. Dadurch beschränkt sich das Wechselkursrisiko deutlich und bezieht sich lediglich auf die von MediGene realisierte Vertriebsmarge.

MediGene weist in der Bilanz vom 31. Dezember 2004 Aktien des kanadischen Unternehmens QLT Inc. (NASDAQ: QLTI) im Wert von 2.761 T€ aus. Der Wert der Aktien unterliegt ebenfalls Veränderungen des Wechselkurses US-Dollar zu Euro.

### **Portfoliostrategie 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 als auch der zukünftige Bestand von MediGene hängen damit maßgeblich von der erfolgreichen Arzneimittelentwicklung und Produktvermarktung sowie den Kapitalmarktbedingungen ab. MediGene begegnet dem prinzipiell hohen Ausfallrisiko einzelner Projekte durch ein breites Produktportfolio, das auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Ansätzen basiert. Das Risiko der Gefährdung oder des Fortbestands des Unternehmens durch einzelne Produktausfälle wird hierdurch verringert, kann aber dennoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

### **Mitarbeiter**

Die Gesellschaft ist von hoch qualifizierten Mitarbeitern in den Bereichen Forschung und Entwicklung abhängig. Insbesondere um Mitarbeiter mit branchenspezifischem Know-how herrscht ein intensiver Wettbewerb. Der wirtschaftliche Erfolg von MediGene wird auch in Zukunft davon abhängen, entsprechend qualifizierte Mitarbeiter für diese Bereiche zu finden und zu binden.

### **Nachtragsbericht**

Bis zum 25. Februar 2005 sind keine wesentlichen Änderungen bezüglich der Geschäftslage eingetreten.

### **MediGene AG steigt in den Auswahl-Index TecDAX30 auf**

Am 3. März 2005 hat die Deutsche Börse die Aufnahme von MediGene in den TecDAX30, den Auswahlindex der Deutschen Börse für mittelgroße Technologie-Unternehmen, bekannt gegeben. Nach Entscheidung der Deutschen Börse vom 3. März 2005 hat MediGene die Zugangskriterien für den TecDAX30 erfüllt und wird ab dem 18. März 2005 in diesem Index geführt. Der TecDAX30 schließt als Auswahlindex direkt unterhalb des Blue Chip-Index DAX an und umfasst 30 Unternehmen, die im Börsensegment »Prime Standard« zugelassen sind. Zugangskriterien für den TecDAX30 sind neben der Erfüllung umfassender internationaler Transparenzanforderungen insbesondere eine überdurchschnittliche Marktkapitalisierung (Aktienkurs multipliziert mit Zahl der Unternehmensaktien) sowie ein hoher Börsenumsatz (Anzahl der täglich gehandelten Aktien).

### **Ausblick & Prognose**

Zu Jahresbeginn 2005 deuten die wirtschaftlichen Indikatoren darauf hin, dass die Konjunktur im Euroraum den moderaten Wachstumskurs fortsetzen wird. Gleichzeitig scheint es, dass die Geldmarktzinsen auf niedrigem Niveau verharren. Die deutsche Biotech-Branche wird

voraussichtlich auch in 2005 vom anhaltenden Konsolidierungsprozess geprägt. Gleichzeitig werden neue Richtlinien zu klinischen Studien und die Gesundheitsreform in Deutschland die Stimmung gegenüber Biotechnologie-Aktien prägen.

### **Erwartete Entwicklung der biopharmazeutischen Branche**

Medikamente zur Behandlung von Tumorerkrankungen machen schon heute den größten Teil des weltweiten Medikamentenmarkts aus. Für das kommende Jahrzehnt sagen die Experten ein kontinuierliches Wachstum des Marktvolumens für Krebsmedikamente voraus. Im Jahr 2010 werden die weltweiten Umsätze auf 50 Mrd. US-Dollar geschätzt; heute beträgt das Marktvolumen bereits ca. 20 Mrd. US-Dollar. Die unzureichende Wirksamkeit derzeit verfügbarer Therapien und die zunehmende Häufigkeit von Tumorerkrankungen werden die Nachfrage nach innovativen Medikamenten weiter ansteigen lassen. Das Marktwachstum wird dabei vor allem durch neuartige Therapieformen getrieben werden, die mit höherer Wirksamkeit und weniger Nebenwirkungen deutliche Verbesserungen in der Behandlung von Patienten bringen können. Hierzu könnten MediGenes EndoTAG-Technologie ebenso wie die onkolytischen Herpes Simplex Viren zählen.

### **Fokus auf Medikamente zur Behandlung von Tumorerkrankungen**

Im Jahr 2004 hat MediGene durch die Übernahme der Vermögenswerte der Munich Biotech AG das eigene Produktportfolio um den Medikamentenkandidaten EndoTAG-1 und die EndoTAG-Technologie ausgebaut.

### **Weitere Markteinführungen von Eligard® in Europa geplant**

Die Einmonats- und Dreimonatsdepotformen von Eligard®, einem LHRH-Agonisten zur Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs, werden seit Mai 2004 in Deutschland von MediGenes Partner Yamanouchi Ltd. vermarktet. Im Dezember 2004 wurde das Zulassungsverfahren (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) in 23 europäischen Ländern erfolgreich abgeschlossen. MediGene rechnet ab Mitte 2005 mit der schrittweisen Einführung in diesen Märkten.

In diesem Zusammenhang erwartet MediGene weitere Meilensteinzahlungen von Yamanouchi Ltd. sowie weitere Erlöse aus dem Verkauf von Eligard® in den entsprechenden Ländern.

### **Vier- und Sechsmontsdepotformulierungen von Eligard® bieten zusätzliches Potenzial**

Neben den Lizenzen für die Einmonats- und Dreimonatsdepotformulierung hatte MediGene im Jahr 2001 zusätzliche Optionen auf europäische Vermarktungslizenzen für die Vier- und Sechsmontsdepotformulierungen erworben. Diese Depotformen sind ebenfalls Gegenstand des mit Yamanouchi Ltd. geschlossenen Vertrags. MediGene entstehen durch Ausübung der Optionen keine wesentlichen Zusatzkosten. Beide Depotformen, für die es in Europa keine vergleichbaren, zugelassenen Konkurrenzpräparate gibt, bieten eine interessante Möglichkeit, den Wert des Produkts weiter zu steigern. Die Entscheidung über die Entwicklung beider Depotformen liegt bei Yamanouchi Ltd. Beide Depotformen sind in den USA bereits zugelassen und in den Markt eingeführt.

## **Polyphenon® E-Salbe – Einreichung des Antrags auf Marktzulassung in den USA geplant**

Die Polyphenon® E-Salbe wird zur Behandlung von gutartigen Tumoren des Genitaltrakts, so genannten Genitalwarzen, entwickelt.

Im März und Dezember 2004 wurden zwei klinische Phase III-Studien, an denen jeweils mehr als 500 Patienten in den USA und Europa teilgenommen haben, mit positiven Ergebnissen abgeschlossen.

MediGene bereitet derzeit den Zulassungsantrag für das Präparat vor und plant diesen 2005 bei den amerikanischen Behörden und anschließend in Europa einzureichen.

Darüber hinaus soll bis zum Jahresende 2005 für die Polyphenon® E-Salbe eine Vermarktungspartnerschaft abgeschlossen werden.

## **Polyphenon® E-Salbe – Abschluss der klinischen Phase II-Studie in Aktinischer Keratose erwartet**

Ende Oktober 2004 hat MediGene über den Abschluss der Patientenaufnahme für eine klinische Studie der Phase II mit der Polyphenon® E-Salbe für die Behandlung der Hauterkrankung Aktinische Keratose (Vorstufe von Hautkrebs) berichtet. Insgesamt wurden über 60 Patienten in die Studie aufgenommen. Die Studie untersucht die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Polyphenon® E-Salbe in Aktinischer Keratose. Das geschätzte Umsatzpotenzial für die Polyphenon® E-Salbe in dieser Indikation beträgt bei erfolgreichem Abschluss der mehrstufigen Entwicklungsphase und Marktzulassung mindestens 200 Mio. € pro Jahr.

## **EndoTAG-1 – Wiederaufnahme des klinischen Entwicklungsprogramms in der Phase II**

Gegenwärtig werden für EndoTAG-1 klinische Phase II-Studien in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und hormonunabhängiger Prostatakrebs vorbereitet und mit den Behörden in den USA und Europa abgestimmt. Die erste Studie soll im Jahr 2005 beginnen. Das Marktpotenzial wird in beiden Indikationen auf jeweils über 200 Mio. € geschätzt.

## **NV1020 – Klinische Phase I/II-Studie läuft**

Im September 2004 hat MediGene für den onkolytischen Virus NV1020 in der Indikation Lebermetastasen, die sich von Dickdarmkrebs ableiten, eine neue klinische Phase I/II-Studie begonnen. Diese Studie wird 2005 fortgesetzt und soll die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit einer Behandlung mit NV1020 sowie deren Synergien mit Chemotherapie untersuchen. Ca. 30 Patienten an bis zu sieben klinischen Zentren in den USA sollen im Rahmen der Studie behandelt werden. Basis der Studie sind positive Ergebnisse aus einer klinischen Phase I-Studie mit NV1020. Die Ergebnisse der Phase I/II-Studie erwartet MediGene 2006. Das Umsatzpotenzial von NV1020 wird nach erfolgreichem Abschluss der klinischen Entwicklung auf mehr als 200 Mio. € geschätzt.

## **Ergänzung der Technologie- und Produktportfolios weiterhin strategisches Ziel**

In MediGenes Strategie spielen Lizenznahmen für Produkte, wie beispielsweise Eligard®, eine wichtige Rolle. Auch zukünftig beabsichtigt MediGene die Technologie- und Produktportfolios zu ergänzen, um die Chancen für nachhaltiges Wachstum zu erhöhen. Lizenznahmen, Fusionen und Akquisitionen stellen daher wichtige strategische Optionen zur Ergänzung von MediGenes Produktportfolio dar.

## **Abbau des Verlusts – Barmittelbestand von 30 Mio. € zum Jahresende 2005**

Im Jahr 2005 rechnet MediGene mit einer Steigerung der Umsätze auf ca. 20 Mio. €. Gleichzeitig plant MediGene eine weitere Verbesserung des Ergebnisses; der Jahresfehlbetrag 2005 soll unter 10 Mio. € betragen. Der Barmittelbestand wird zum Jahresende voraussichtlich bei ca. 30 Mio. € liegen.

## **F&E bleibt Schwerpunkt**

Größere Investitionen in Sachanlagen sind im Jahr 2005 nicht geplant. Größter Kostenblock bleiben die Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

## **Gesamtzahl Mitarbeiter 2005 konstant**

Der Bereich klinische Entwicklung und Qualitätssicherung soll durch punktuelle Neueinstellungen gezielt verstärkt werden. Die Gesamtzahl der Mitarbeiter wird sich Jahr 2005 nicht wesentlich verändern. Um die fachliche und soziale Kompetenz unserer Mitarbeiter weiter zu verbessern, werden wir auch zukünftig interne und externe Fortbildungsmaßnahmen anbieten. Die Mitarbeiterzahl des Konzerns soll zum Jahresende bei ca. 120 liegen, davon befinden sich zehn Mitarbeiter am US-amerikanischen Standort in San Diego.

## **Künftige Beschaffung**

In der Beschaffung erwarten wir im Jahr 2005 keine gegenüber dem Vorjahr abweichende Entwicklung. MediGene wird im Jahr 2005 das Medikament Eligard® von QLT Inc. für den europäischen Markt einkaufen. Die Ware bezieht MediGene aus den USA, Rechnungen dafür werden in US-Dollar gestellt. Das Medikament wird von MediGene auf dem europäischen Markt gegen US-Dollar verkauft. Dadurch verringert sich das Wechselkursrisiko deutlich und bezieht sich lediglich auf die von MediGene realisierte Vertriebsmarge.

## F&E-Projekte: erreichte Ziele in 2004

### Erwartungen für 2004

#### HPV-Indikationen

Polyphenon® E-Salbe	Ergebnisse des ersten Studienteils der laufenden Phase III-Studie im ersten Quartal	Erreicht
	Ergebnisse des zweite Studienteils der laufenden Phase III-Studie im vierten Quartal	Erreicht

#### Onkologie

Eligard® (vormals Leuproge®)	Zulassung und Markteinführung in Deutschland	Erreicht
	Erfolgreicher Abschluss des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung in 23 europäischen Ländern	Erreicht
NV1020	Nächste klinische Phase I/II-Studie läuft	Erreicht
rAAV-Tumorimpfstoff	Ergebnisse der klinischen Phase I/IIa-Studie liegen vor	Projekt eingestellt

## F&E-Projekte: erwarteter Stand für Dezember 2005

#### Spezialpharma

Eligard®	Weitere Markteinführungen von Eligard® in Europa
Polyphenon® E-Salbe	Einreichung des Antrags auf Marktzulassung in den USA und Vorbereitung der europäischen Marktzulassung
	Abschluss einer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für die USA

#### Biopharma

EndoTAG-1	Wiederaufnahme des klinischen Entwicklungsprogramms in der Phase II
NV1020	Fortsetzung der klinischen Phase I/II-Studie

### Künftige rechtliche Unternehmensstruktur und Organisation/Verwaltung

Es sind keine Änderungen in der rechtlichen Unternehmensstruktur geplant.

### Umweltschutz über das geforderte 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 re-investiert 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 zur Verfügung stehenden Mittel in die Entwicklung von Medikamenten investieren. Die Ausschüttung einer Dividende ist somit zunächst nicht zu erwarten.

### Investitionen

Größere Einzelinvestitionen (> 100 T€) sind im Jahr 2005 nicht geplant.

Martinsried, den 25. Februar 2005  
MediGene AG

Dr. Peter Heinrich  
Vorstandsvorsitzender

Dr. Ulrich Delves  
Vorstand Forschung und Entwicklung

Alexander Dexne  
Vorstand Finanzen

# Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

der MediGene AG für die Geschäftsjahre vom 1. Januar bis 31. Dezember 2004 und 2003

in T€	Anhang	2004	2003
1. Umsatzerlöse	(2)	12.501	0
2. Sonstige betriebliche Erträge	(2)	637	1.742
<b>3. Gesamterlöse</b>	(20)	<b>13.138</b>	<b>1.742</b>
4. Beschaffungskosten der verkauften Ware	(21)	5.930	0
<b>5. Bruttoergebnis</b>		<b>7.208</b>	<b>1.742</b>
6. Vertriebskosten	(22)	1.154	1.448
7. Allgemeine Verwaltungskosten	(23)	4.591	6.478
8. Forschungs- und Entwicklungskosten	(3)	14.701	21.825
9. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen		1.133	1.031
<b>10. Betriebsergebnis</b>		<b>-14.371</b>	<b>-29.040</b>
11. Zinserträge/-aufwendungen	(27)	575	701
12. Erträge aus Verkauf Wertpapiere		1.581	0
13. Währungsgewinne/-verluste	(1)	-90	6
<b>14. Ergebnis vor Steuern</b>		<b>-12.305</b>	<b>-28.333</b>
15. Steuern	(28)	0	0
<b>16. Jahresfehlbetrag aus fortgeführten Aktivitäten</b>		<b>-12.305</b>	<b>-28.333</b>
17. Minderheitsbeteiligung aus nicht fortgeführten Aktivitäten		0	261
18. Ergebnis nicht fortgeführter Aktivitäten	(29)	-1	-2.988
<b>19. Jahresfehlbetrag</b>		<b>-12.306</b>	<b>-31.060</b>
<b>Pro Aktie in €</b>			
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten (»tatsächlich« und »bei voller Verwässerung«)		-0,88	-2,53
Ergebnis inkl. nicht fortgeführten Aktivitäten (»tatsächlich« und »bei voller Verwässerung«)		-0,88	-2,77
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien		13.996.440	11.206.205

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 Stammaktien Äquivalenten 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 936.547 im Jahr 2004 und 722.955 im Jahr 2003.

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 2004 und 2003

<b>Aktiva in T€</b>	<b>Anhang</b>	<b>2004</b>	<b>2003</b>
<b>A. Kurzfristige Vermögenswerte</b>			
I. Liquide Mittel	(30)	48.460	21.444
II. Forderungen	(31)	115	79
III. Vorräte	(31)	0	0
IV. Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige kurzfristige Vermögenswerte	(33)	3.614	859
<b>Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt</b>		<b>52.189</b>	<b>22.382</b>
<b>B. Langfristige Vermögenswerte</b>			
I. Sachanlagevermögen	(34)	1.565	2.189
II. Immaterielle Vermögensgegenstände	(34)	7.020	76
III. Geschäfts- oder Firmenwert	(26)	9.226	9.226
IV. Finanzanlagen	(35)	2.761	4.452
V. Sonstige Vermögenswerte		133	42
<b>Langfristige Vermögenswerte, gesamt</b>		<b>20.705</b>	<b>15.985</b>
<b>Aktiva, gesamt</b>		<b>72.894</b>	<b>38.367</b>

<b>Passiva in T€</b>	<b>Anhang</b>	<b>2004</b>	<b>2003</b>
<b>A. Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>			
I. Kurzfristiger Anteil der Finanzleasingverbindlichkeiten	(36)	269	265
II. Kurzfristige Darlehen und kurzfristiger Anteil an langfristigen Darlehen		0	3.222
III. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		618	1.764
IV. Rückstellungen	(37)	2.953	3.342
V. Umsatzabgrenzungsposten		2.000	0
VI. Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten		3.462	268
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt</b>		<b>9.302</b>	<b>8.862</b>
<b>B. Langfristige Verbindlichkeiten</b>			
I. Langfristige Darlehen	(36)	1.703	108
II. Langfristige Finanzleasingverpflichtungen		115	108
III. Pensionsrückstellungen		36	35
IV. Sonstige langfristige Verbindlichkeiten		55	34
<b>Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt</b>		<b>1.909</b>	<b>285</b>
<b>C. Eigenkapital</b>			
I. Gezeichnetes Kapital	(38)	18.523	11.206
Anzahl ausgegebener und ausstehender Aktien:			
31. Dezember 2004: 18.522.684			
31. Dezember 2003: 11.206.205			
II. Kapitalrücklage		256.411	218.177
III. Bilanzverlust		-212.248	-199.943
IV. Kumuliertes sonstiges Ergebnis	(41)	-1.003	-220
<b>Eigenkapital, gesamt</b>		<b>61.683</b>	<b>29.220</b>
<b>Passiva, gesamt</b>		<b>72.894</b>	<b>38.367</b>

Nach US-GAAP

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

Rundungsabweichungen möglich

# Konzern-Kapitalflussrechnung

## der MediGene AG für die Geschäftsjahre vom 1. Januar bis 31. Dezember 2004 und 2003

in T€	2004	2003
<b>Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit:</b>		
Periodenfehlbetrag inkl. nicht fortgeführter Aktivitäten	-12.306	-31.060
<b>Anpassungen:</b>		
APB Nr. 25 Aufwand für neue Optionen/Wandelschuldverschreibungen	3	35
Minderheitsbeteiligung	0	242
Minderheitsbeteiligung Periodenfehlbetrag	0	-261
Abschreibungen	1.362	1.271
Verluste aus Sachanlagenverkauf	30	220
Realisierte Gewinne aus Wertpapieren	-1.581	0
<b>Änderungen bei:</b>		
Vorräten	0	492
Sonstigen Vermögenswerten und aktiven Rechnungsabgrenzungsposten	-372	1.355
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-3.079	-636
Rückstellungen	-390	849
Sonstigen Verbindlichkeiten und passiven Rechnungsabgrenzungsposten	4.236	-324
<b>Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit</b>	<b>-12.097</b>	<b>-26.544</b>
<b>Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit:</b>		
Sachanlagenzinkäufe	-280	-108
Sachanlagenverkäufe	18	96
Nettozufluss Akquisition MediGene Oncology GmbH	5.047	0
<b>Summe Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit</b>	<b>4.785</b>	<b>-12</b>
<b>Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit:</b>		
Einzahlungen Kapitalerhöhung	36.641	0
Kosten Kapitalerhöhung	-2.801	0
Ausübung Optionen	61	0
Einzahlungen Minderheitsgellschafter	0	19
Rückzahlungen/Einzahlungen Darlehen	-746	680
Einzahlungen Wandelschuldverschreibung	1.500	
Zahlungen Finanzleasingverpflichtungen	-313	-431
<b>Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit</b>	<b>34.342</b>	<b>267</b>
Wechselkursschwankungen	-14	-29
<b>Zu-/Abnahme flüssige Mittel</b>	<b>27.016</b>	<b>-26.318</b>
Flüssige Mittel, Anfangsbestand	21.444	47.762
<b>Flüssige Mittel, Endbestand</b>	<b>48.460</b>	<b>21.444</b>

**Zusätzliche Übersicht über nicht auszahlungswirksame Finanzierungsaktivitäten:** Für die Akquisition der MediGene Oncology GmbH wurden im Jahr 2004 1.960.938 Aktien im Wert von 11.177 T€ ausgegeben. Für Labor- und Büroausstattungen wurden im Jahr 2004 Leasingverpflichtungen im Wert von 325 T€ (2003: 127 T€) eingegangen. Baraufwendungen für Zinsen in 2004 71 T€ und 87 T€ in 2003.

Nach US-GAAP

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

Rundungsabweichungen möglich

# Konzern-Eigenkapitalspiegel

der MediGene AG für die Geschäftsjahre vom 1. Januar bis 31. Dezember 2004 und 2003

	<b>Aktien</b>	<b>Gezeichnetes Kapital</b>	<b>Kapital- rücklage</b>	<b>Bilanz- verlust</b>	<b>Kumuliertes sonstiges Ergebnis</b>	<b>Summe Eigen- kapital</b>
	<b>Anzahl</b>	<b>T€</b>	<b>T€</b>	<b>T€</b>	<b>T€</b>	<b>T€</b>
<b>Stand 01.01.2003</b>	11.206.205	11.206	218.142	-168.882	-1.031	59.435
Jahresfehlbetrag 2003				-31.060		-31.060
Nicht realisierte Gewinne aus Marktbewertung Atrix-Aktien					1.009	1.009
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung					-199	-199
<b>Kumuliertes Ergebnis</b>						<b>-30.250</b>
Ausübung von Optionen						0
APB Nr. 25 Aufwand für neue Optionen/Anleihen			35			35
<b>Stand 31.12.2003</b>	11.206.205	11.206	218.177	-199.942	-221	29.220
Jahresfehlbetrag 2004				-12.306		-12.306
Realisierte Gewinne aus Abgang Atrix-Aktien					-755	-755
Nicht realisierte Gewinne aus Marktbewertung Atrix-Aktien					-8	-8
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung					-19	-19
<b>Kumuliertes Ergebnis</b>						<b>-13.088</b>
Ausgabe von Aktien	7.293.722	7.294	40.764			48.058
Kosten der Aktienaussgabe			-2.801			-2.801
Ausübung von Optionen	22.757	23	268			291
APB Nr. 25 Aufwand für neue Optionen/Anleihen			3			3
<b>Stand 31.12.2004</b>	18.522.684	18.523	256.411	-212.248	-1.003	61.683

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 2004**

in T€	Anschaffungs-/Herstellungskosten						
	01.01.2004	Konsolidierungs- änderungen	Währungs- änderungen	Zugänge	Abgänge	Reduzierung durch Bewer- tung zu Markt- preisen	Übernahme Leasing
<b>Anlagevermögen</b>							
Sachanlagevermögen*	6.173	0	-32	605	-190		
<i>Verbesserung an gemieteten Objekten, technische Ausrüstung und Laborausstattung</i>	<i>6.008</i>		<i>-30</i>	<i>571</i>	<i>-190</i>		
<i>Software</i>	<i>165</i>		<i>-2</i>	<i>34</i>	<i>0</i>		
Immaterielle Vermögenswerte	275	7.130	-20	0	0		
<i>Technolgie-lizenzen</i>	<i>275</i>	<i>7.130</i>	<i>-20</i>				
	<b>6.448</b>	<b>7.130</b>	<b>-52</b>	<b>605</b>	<b>-190</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Geschäfts- oder Firmenwert</b>	<b>11.071</b>	<b>0</b>	<b>0</b>				
<b>Finanzanlagen</b>	<b>4.452</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2.769</b>	<b>-4.452</b>	<b>-8</b>	
<b>Gesamt</b>	<b>21.971</b>	<b>7.130</b>	<b>-52</b>	<b>3.374</b>	<b>-4.642</b>	<b>-8</b>	<b>0</b>
* davon Leasing	914			325			-505

Nach US-GAAP

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

Rundungsabweichungen möglich

Abschreibungen							Nettobuchwerte		
31.12.2004	01.01.2004	Konsolidierungs- änderungen	Währungs- änderungen	Zugänge	Abgänge	Übernahme Leasing	31.12.2004	31.12.2004	31.12.2003
6.556	3.985	0	-32	1.180	-142		4.991	1.565	2.188
6.359	3.846		-30	1.155	-142		4.829	1.530	2.162
197	139		-2	25			162	35	26
7.385	198	0	-15	182	0		365	7.020	77
7.385	198		-15	182	0		365	7.020	77
13.941	4.183	0	-47	1.362	-142	0	5.356	8.585	2.265
11.071	1.845						1.845	9.226	9.226
0									
2.761	0						0	2.761	4.452
0									
27.773	6.028	0	-47	1.362	-142	0	7.201	20.572	15.943
734	361			346		-381	326	408	553

## A) Geschäftstätigkeit

Die MediGene AG 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 zwei weitere Gesellschaften in Deutschland sowie eine Tochtergesellschaft in den USA, an der sie 100 % der Anteile hält: MediGene, Inc. mit Sitz in San Diego. Gegenstand des Unternehmens ist die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung insbesondere molekularbiologischer Technologien, Verfahren und Produkte im Bereich Arzneimittel, pharmazeutische Wirkstoffe sowie entsprechende Zwischenprodukte, ferner die Ausführung von damit zusammenhängenden Dienstleistungen. Die MediGene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Deutsche Börse: Prime Standard; WKN 502090; Kürzel MDG).

## B) Rechnungslegungsvorschriften

Die vorliegenden Konzernjahresabschlüsse wurden in Übereinstimmung mit den in den Vereinigten Staaten von Amerika allgemein anerkannten Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung (US-GAAP) erstellt. Die Gesellschaft nimmt für diese nicht nach HGB aufgestellten Konzern-Jahresabschlüsse den § 292a des HGB in Anspruch. Aus diesem Grund wurde dieser Bericht um die Angaben ergänzt, die zur Befreiung von der Aufstellungspflicht eines Konzern-Jahresabschlusses und Konzern-Lageberichts nach deutschem Recht notwendig sind. Die Unternehmen im Konsolidierungskreis haben einheitliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden angewandt. Der Einzelabschluss der MediGene AG wurde hingegen in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften zur Rechnungslegung und den sie ergänzenden Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung erstellt. Dieser Abschluss ist im vorliegenden Geschäftsbericht nur als ergänzende Information zum Konzernbericht zu sehen. Es wird gesondert ein vollständiger Einzelabschluss der MediGene AG nach HGB erstellt und beim Handelsregister hinterlegt.

Die Währung für die Berichterstattung 2004 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 Konzern-Jahresabschlüsse nach allgemein anerkannten Rechnungslegungsgrundsätzen verlangt Einschätzungen und Annahmen durch den Vorstand, welche die im Abschluss aufgeführten 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.

<sup>1)</sup> Statements of Financial Accounting Standards

<sup>2)</sup> Accounting Research Bulletins

<sup>3)</sup> Financial Accounting Standards Board

<sup>4)</sup> Accounting Principles Board

## C) Änderungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätzen

Mit SFAS<sup>1)</sup> 151 »Inventory Cost, an Amendment of ARB<sup>2)</sup> No. 43, Chapter 4« (SFAS 151) hat das FASB<sup>3)</sup> im November 2004 neue Vorschriften zur Bewertung des Vorratsvermögens veröffentlicht. Der Standard bekräftigt die Forderung, dass ungewöhnlich hohe Aufwendungen für Leerstand, Ausschuss, Fracht und Bearbeitung kein aktivierungsfähiger Bestandteil der Herstellungskosten sind, sondern direkt in der Periode ihres Anfalls ergebniswirksam erfasst werden müssen. Dementsprechend soll künftig die Schlüsselung der Fixkosten auf der Basis einer normalen Produktionskapazität erfolgen. SFAS 151 ist verpflichtend auf Geschäftsjahre anzuwenden, die nach dem 15. Dezember 2004 beginnen. Die Gesellschaft erwartet aus der Erstanwendung keine wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage.

Im Dezember 2004 wurde durch das FASB SFAS No. 153 »Exchanges of Nonmonetary Assets an Amendment of APB<sup>4)</sup> Opinion No. 29« (SFAS 153) veröffentlicht. Hiernach soll bei einem Tausch von nichtmonetären Vermögensgegenständen grundsätzlich der beizulegende Zeitwert (»Fair Value«) als Bewertungsgrundlage herangezogen werden. Die Fair Value-Bewertung findet demnach Anwendung, wenn die Cashflow-Prognosen des bilanzierenden Unternehmens durch die betreffende Transaktion beeinflusst werden. Die Regelungen sind verpflichtend auf Geschäftsjahre nach dem 15. Juni 2005 anzuwenden. Aus der Erstanwendung von SFAS 153 erwartet MediGene keine wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage.

Weiterhin wurde im Dezember 2004 vom FASB die überarbeitete Version des SFAS 123 »Share-Based Payment« (SFAS 123(R)) veröffentlicht. Mit der Überarbeitung wurde das Wahlrecht zur Anwendung von APB Opinion No. 25 »Accounting for Stock Issued to Employees« bei der Abbildung von aktienbasierten Vergütungen aufgehoben. Solche Transaktionen sind nunmehr, bis auf sehr wenige Ausnahmen, mit ihrem »Fair Value« zum Zeitpunkt der Gewährung der aktienbasierten Vergütung zu bewerten und innerhalb der Erfolgsrechnung als Aufwand zu berücksichtigen. Die geänderten Vorschriften des SFAS 123(R) sind für börsennotierte Unternehmen erstmals für Geschäftsjahre verpflichtend anzuwenden, die nach dem 15. Juni 2005 beginnen. Die Geschäftsführung evaluiert zurzeit die Auswirkungen der Umstellung auf die geänderten Regelungen des SFAS 123(R).

## D) Konsolidierungsgrundsätze

Zum Konzernabschluss gehören neben dem Abschluss der MediGene AG, Martinsried, die Abschlüsse der 100 %-igen Tochtergesellschaft MediGene, Inc., San Diego, der LARNAX GmbH, Martinsried, und der MediGene Oncology GmbH, Martinsried. Die LARNAX GmbH hat zum 31. Dezember 2003 die geschäftlichen Aktivitäten eingestellt. Darüber hinaus besaß MediGene zum 31. Dezember 2004 keine weiteren Anteile an verbundenen Unternehmen, assoziierten Unternehmen oder Gemeinschaftsunternehmen. Tochterunternehmen, bei denen aufgrund der mit-

telbaren oder unmittelbaren Mehrheit der Stimmrechte eine Möglichkeit der Beherrschung besteht, werden voll konsolidiert.

Die Kapitalkonsolidierung erfolgt nach der Erwerbsmethode (»Purchase Accounting«). Dabei werden die Anschaffungskosten der erworbenen Anteile mit dem auf das Mutterunternehmen entfallenden Anteil am Eigenkapital zum Erwerbszeitpunkt verrechnet. Eine Differenz wird entsprechend der Beteiligungsquote den Vermögensgegenständen und Schulden des Tochterunternehmens bis zur Höhe der anteiligen Zeitwerte zugeordnet. Ein verbleibender aktiver Unterschiedsbetrag wird als Firmenwert aktiviert.

Sämtliche konzerninternen Forderungen und Verbindlichkeiten, Umsätze, Aufwendungen und Erträge sowie Zwischenergebnisse innerhalb des Konsolidierungskreises wurden im Rahmen der Konsolidierung eliminiert.

Konsolidiertes Unternehmen	MediGene		
	MediGene, Inc.	LARNAX GmbH	Oncology GmbH
Sitz	San Diego, USA	Martinsried, Deutschland	Martinsried, Deutschland
Höhe des Anteils %	100	100	100
Eigenkapital per 31.12.2004 in T€	-150	-403	6.986
Jahresfehlbetrag/überschuss 2004 in T€	-2.999	2	-179

### Erwerb der MediGene Oncology GmbH

Am 13. August 2004 hat MediGene die MediGene Oncology GmbH erworben, die seitdem als 100 %-iges Tochterunternehmen der MediGene AG konsolidiert wird.

### Die Kaufstruktur

Ein Konsortium von Altinvestoren der insolventen Munich Biotech AG hat in die MediGene Oncology GmbH wesentliche Vermögenswerte der Munich Biotech AG eingebracht und zusätzliche Barmittel für die Weiterentwicklung der Produkte und Technologie investiert. Im Gegenzug erhielt dieses Konsortium unter der Führung von Global Life Science, HypoVereinsbank (HVB Life Science) und DEWB, dem u.a. auch SET und MPC angehören, Aktien der MediGene AG im Wert von 11,3 Mio. €. Die hierfür aus genehmigtem Kapital neu ausgegebenen 1.960.938 Aktien entsprachen nach der Transaktion einem 12,7-%igen Anteil an MediGene. Für die neu ausgegebenen Aktien besteht eine Sperrfrist von 12 Monaten. MediGene wird, abhängig vom klinischen Erfolg von EndoTAG-1, Meilensteinzahlungen an den Insolvenzverwalter tätigen, beginnend mit der klinischen Phase III. Die von MediGene erworbenen Vermögenswerte schließen die Patente, Rechte und Lizenzen der Produkte und Technologie von Munich Biotech AG ein. Zur Sicherung des Know-hows und eines reibungslosen Transfers hat MediGene 15 Schlüssel-Mitarbeiter von Munich Biotech AG eingestellt.

### EndoTAG-1 und die EndoTAG-Technologie

Die Medikamentenkandidaten der ehemaligen Munich Biotech AG, wie EndoTAG-1, basieren auf der EndoTAG-Technologie, die auf eine neuartige

Form der Krebsbekämpfung durch »Aushungern« der Tumoren zielt. Sie setzen damit am bereits zugelassenen und praktizierten Therapieprinzip der Anti-Angiogenese an (Unterdrückung der Gefäßversorgung von Tumoren), ergänzt diese jedoch durch eine weitere und einzigartige Alternative: Das innovative Trägersystem von Liposomen ermöglicht eine neue Art des Einsatzes bereits etablierter Zytostatika (z.B. Taxane), was zu einer gezielten Anlagerung und Zerstörung von neu gebildeten Tumorgefäßen führen soll (»neovascular targeting«). Damit setzt die Behandlung an einem sehr frühen Zeitpunkt der für das Tumor- und Metastasenwachstum wesentlichen Angiogenese an und könnte dadurch eine besonders zuverlässige Wirkung ermöglichen. Darüber hinaus wird die Entwicklung von typischen Resistenzen gegenüber Zytostatika unwahrscheinlich, da die toxische Substanz auf diese Weise keine direkte Schädigung der Tumorzellen hervorruft. Diese besonderen zwei Faktoren könnten die Effizienz bisheriger Behandlungsformen erhöhen und deren Nebenwirkungen mildern. Die EndoTAG-Technologie ist durch umfassende Patente geschützt und kann für die Behandlung verschiedener Krebserkrankungen entwickelt werden. MediGene wird die klinische Entwicklung des Medikamentenkandidaten EndoTAG-1 nach Abstimmung mit den internationalen regulatorischen Behörden umgehend fortsetzen.

### Akquisitionskosten

Nach US-GAAP wurde die Transaktion gemäß der »Purchase-Methode« verbucht:

Ausgabe von 1.960.938 MediGene-Aktien zum Preis von je 5,70 €	11.177.347 €
Gebühren und andere Ausgaben für den Kauf	117.135 €
<b>Gesamtkaufpreis</b>	<b>11.294.482 €</b>

Im Rahmen der Transaktion wurden die übernommenen Vermögenswerte bewertet, um den Kaufpreis in Übereinstimmung mit SFAS No. 141, »Accounting for Business Combinations« zuzuordnen. Der Gesamtkaufpreis von 11.294.482 € teilt sich wie folgt auf:

Barmittel	7.164.005 €
Verbindlichkeit aus der Übernahme von Vermögenswerten der Munich Biotech AG	-3.000.000 €
<b>Netto Barmittel</b>	<b>4.164.005 €</b>
Abzuschreibende immaterielle Vermögenswerte	7.130.477 €
<b>Gesamtkaufpreis</b>	<b>11.294.482 €</b>

Zum 31. Dezember 2004 sind Verbindlichkeiten von 1 Mio. € aus der Übernahme der Vermögenswerte in den sonstigen Verbindlichkeiten enthalten.

Der Kaufpreis der MediGene Oncology GmbH basierte auf dem Aktienkurs zum Zeitpunkt der Bekanntgabe der Übernahme. Entsprechend betrug der Kaufpreis 11.294.482 € einschließlich der Transaktionskosten.

Es wurden ausschließlich immaterielle Vermögenswerte (Patentrechte und Lizenzen) erworben, die über die Patentlaufzeit von 16 Jahren

abgeschrieben werden. Im Jahr 2004 beliefen sich die Abschreibungen auf diese immateriellen Vermögenswerte auf 148,6 T€.

Es wird keine pro-forma Information erstellt, da die MediGene Oncology GmbH erst 2004 gegründet wurde. Die Ergebnisse der MediGene Oncology GmbH sind seit dem 1. September Bestandteil der konsolidierten Abschlüsse von MediGene.

## E) Wesentliche Grundsätze der Bilanzierung und Bewertung

### (1) Fremdwährungsumrechnung

Angewandt wird SFAS Nr. 52 »Foreign Currency Translation«: Bei der Konsolidierung der in US-Dollar bilanzierenden amerikanischen Tochtergesellschaft MediGene, Inc. werden die Bilanzposten grundsätzlich zu Stichtagskursen umgerechnet (Stichtagskursmethode). Einzige Ausnahme bildet das Eigenkapital, das zum historischen Umrechnungskurs umgerechnet wird. Aufwendungen und Erträge werden zum Zweck der Konsolidierung mit dem jeweiligen Jahresdurchschnittskurs in die Berichtswährung umgerechnet. Unterschiede aus der Währungsumrechnung in der Bilanz gegenüber der Umrechnung des Vorjahres werden erfolgsneutral im kumulierten sonstigen Ergebnis berichtet. Dieser Bilanzposten betrug für das Jahr 2004 -1.003 T€ (2003: -220 T€). Forderungen und Verbindlichkeiten, die nicht der funktionalen Währung entsprechen, werden zum Tageskurs des Bilanzstichtags umgerechnet. Einkäufe und Verkäufe in Fremdwährungen werden zu dem 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 2004 angewandt:

#### Umrechnungskurse 2004 € in US\$

	Stichtagskurse	Jahresdurchschnittskurs	
31. Dezember 2004	1,3621	2004	1,24329
31. Dezember 2003	1,2630	2003	1,13080

Gleichzeitig führten Veränderungen im Wechselkurs zu Korrekturen des Anlagevermögens in Höhe von -6 T€ (2003: -202 T€). Die währungsbedingten Korrekturen werden in der Bilanz im Posten »Kumuliertes sonstiges Ergebnis« berichtet.

### (2) Realisierung von Erlösen

MediGene verbuchte in der Berichtsperiode Erlöse aus Produktverkäufen, Meilenstein- und Lizenzzahlungen, F&E-Zahlungen von Partnern, Forschungsförderung sowie sonstige Erlöse.

#### Erlöse aus Produktverkäufen

Seit Anfang Mai 2004 wird Eligard® als MediGenes erstes Medikament in Deutschland vermarktet. Damit werden erstmals Umsatzerlöse aus der Vermarktung eines Medikaments erzielt. Im Januar 2004 hatte MediGene zur Vermarktung von Eligard® eine Partnerschaft mit Yamanouchi Ltd.

abgeschlossen. MediGenes Partner übernimmt die Vermarktung in Deutschland sowie im übrigen Europa. Die Erlöse aus Produktverkäufen wurden realisiert, sobald das Produkt ausgeliefert wurde.

#### Erlöse aus Voraus-, Meilenstein- und Lizenzzahlungen

So genannte »Upfront-Payments« (einmalige Vorauszahlungen), die bei Abschluss eines neuen Vertrags von Pharmapartnern zu zahlen sind, werden gemäß US-GAAP über die gesamte geschätzte Vertragslaufzeit vereinnahmt. Der Cashflow erhöht sich dabei um die gesamte Einzahlung. Die in der Bilanz als Umsatzabgrenzungsposten ausgewiesenen Zahlungen werden über die Entwicklungszeit des Produkts bzw. die Vertragslaufzeit aufgelöst und in der Gewinn- und Verlustrechnung als Umsatzerlöse aus Produktverkäufen gezeigt. Insbesondere auf den im Januar 2004 mit Yamanouchi Ltd. neu abgeschlossenen Vertrag werden diese Regelungen angewendet. Lizenzzahlungen auf Produktverkäufe werden auf von Yamanouchi Ltd. erzielte Eligard®-Verkäufe vereinnahmt.

#### F&E-Zahlungen von Partnern, Forschungsförderung sowie sonstige Erlöse

Die Erträge aus Forschungskoperationen werden erfolgswirksam vereinnahmt, wenn die vertraglich vereinbarten Ziele bzw. Meilensteine erreicht wurden. Vertraglich vereinbarte Zahlungen und termingebundene Zahlungen, die nicht von einer zukünftigen Leistung abhängen, werden als Ertrag vereinnahmt, wenn der Kooperationspartner bestätigt, dass die vertraglichen Vereinbarungen erfüllt worden sind. Zahlungen für Forschung und Entwicklung gehen entsprechend dem Fortschritt der Arbeiten ein. Erhaltene Fördermittel werden bei Zugang 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 Personalkosten, Beraterhonorare, Material- und Laborkosten, Dienstleistungen, Rechtskosten sowie sonstige umgelegte Kosten wie Miete und Strom. Sie werden sofort ergebniswirksam erfasst.

### (4) Ergebnis pro Aktie

Das Ergebnis pro Aktie wird nach SFAS Nr. 128 »Earnings per Share« ermittelt. Das tatsächliche Ergebnis je Aktie beträgt -0,88 € und ergibt sich durch Division des Konzernfehlbetrags durch die gewichtete durchschnittliche Aktienanzahl der Berichtsperiode (2004: 13.996.440 Aktien). Die Berücksichtigung der Anzahl möglicher Aktien aus der Umwandlung von Optionen und Wandelschuldverschreibungen würde bei der Berechnung des Nettoverlusts pro Aktie dem Verwässerungseffekt entgegenwirken. Der berechnete verwässerte Verlust pro Aktie (2004: -0,63 €) fällt daher niedriger aus als der unverwässerte Verlust (2004: -0,88 €).

Das verwässerte Ergebnis ergibt sich durch Division des Konzernfehlbetrags durch die gewichtete durchschnittliche Aktienanzahl zuzüglich der möglichen verwässernden Aktien aus der Umwandlung von Optionen und Wandelschuldverschreibungen, welche den Gewinn pro Aktie in Zukunft verwässern könnten (2004: 19.459.231 Aktien auf der Basis voller Verwässerung).

## (5) 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.

## (6) Finanzanlagen

Wesentliche Beteiligungen, auf die ein maßgeblicher Einfluss ausgeübt werden kann, bestehen nicht. Alle sonstigen Beteiligungen und Finanzanlagen werden gemäß SFAS Nr. 115 »Accounting for Certain Investments in Debt and Equity Securities« der Kategorie weiterveräußerbare Wertpapiere (»Available-for-Sale«) zugeordnet. Die Finanzanlagen können jederzeit verkauft werden und sind zum Marktpreis angesetzt. Die sich ergebenden nicht realisierten Gewinne und Verluste werden erfolgsneutral im kumulierten sonstigen Ergebnis innerhalb des Eigenkapitals ausgewiesen und sind nicht dauerhaften Charakters. Sofern bei einem marktgängigen, jederzeit veräußerbaren Wertpapier eine dauerhafte Wertminderung eintritt, führt dies zu einer ergebniswirksamen Abschreibung.

## (7) Forderungen

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

## (8) Immaterielle Anlagewerte

Entgeltlich erworbene immaterielle Vermögensgegenstände mit begrenzter Nutzungsdauer werden zu Anschaffungskosten bewertet und um planmäßige Abschreibungen nach der linearen Methode vermindert. Außerplanmäßige Abschreibungen aufgrund einer dauerhaften Wertminderung waren nicht erforderlich. Für die Abschreibungen des immateriellen Anlagevermögens wird folgende Nutzungsdauer zugrunde gelegt, die aus der geschätzten nutzbaren Lebenszeit resultiert:

---

Lizenzen für Technologien und Produkte

3 – 16 Jahre

---

Der Geschäftswert (»Goodwill«) in Höhe von 9.226 T€ betrifft MediGene, Inc. und wird dem Segment Biopharma zugeordnet.

Ab dem 1. Januar 2002 wurden die SFAS Nr. 141 »Business Combinations« und die 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. Diese Bewertung wird jährlich und bei Anzeichen für eine Wertminderung zusätzlich unterjährig durchgeführt. 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.

Einzelheiten zur Entwicklung des Anlagevermögens sind im Anlagenspiegel zu ersehen.

## (9) Sachanlagen

Das Sachanlagevermögen wird zu Anschaffungskosten bewertet und um planmäßige Abschreibungen nach der linearen Methode vermindert. Bislang wurden keine Sachanlagen selbst hergestellt. Die Sachanlagen werden über die erwartete Nutzungsdauer, Verbesserungen an gemieteten Objekten auch über die eventuell kürzere Mietvertragsdauer abgeschrieben.

---

Software	3 – 4 Jahre
Technische Ausrüstung und Laborausstattung	3 – 8 Jahre
Verbesserungen an gemieteten Objekten	8 – 10 Jahre

---

Bedeutende Neuerungen und Verbesserungen werden aktiviert, soweit sie den Wert der Sachanlage erhöhen. 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. Kauf und Verkauf von Sachanlagen innerhalb des Konzerns werden im Rahmen der Konsolidierung eliminiert.

Sachanlagen mit Anschaffungskosten bis 410 € werden als geringwertig eingestuft. Diese Wirtschaftsgüter gehen nicht in das Anlagevermögen ein, sondern werden in gesamter Höhe im sonstigen betrieblichen Aufwand berücksichtigt. Einzelheiten zur Entwicklung des Anlagevermögens sind im Anlagenspiegel zu ersehen.

## (10) Außerplanmäßige Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände mit begrenzter Nutzungsdauer und auf Sachanlagen

Immer dann, wenn Anzeichen bestehen, dass eine Wertminderung eingetreten sein könnte, erfolgt eine Überprüfung der Werthaltigkeit der planmäßig abzuschreibenden Gegenstände des Anlagevermögens. In diesem Fall wird der geschätzte zukünftige Cashflow dem Restbuchwert des Vermögensgegenstands gegenüber gestellt. Ergibt sich, dass der Restbuchwert den Betrag der undiskontierten Cashflows überschreitet, wird der Zeitwert ermittelt und der Vermögensgegenstand gegebenenfalls auf diesen Wert abgeschrieben.

Eine außerplanmäßige Abschreibung ist in dem Umfang zu berücksichtigen, wie der Buchwert den entsprechenden Marktwert übersteigt.

## (11) 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 Finanzierungsleasing und werden bei gleichzeitiger Passivierung der Leasingschuld aktiviert. So aktivierte Verträge werden zum Anschaf-

fungswert 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 Anfallen aufwandswirksam verbucht. Die Leasingverträge für Büromöbel laufen über 60 Monate und die für Büro- und Geschäftseinrichtungen über 36 Monate. Hauptleasinggeber ist die HVB Leasing. Die Gesellschaft tritt nur als Leasingnehmer auf.

## **(12) Verbindlichkeiten**

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

## **(13) Rückstellungen**

Es wurden Pensionsrückstellungen und sonstige Rückstellungen gebildet. Das Unternehmen hat 1998 an Dr. Heinrich im Rahmen einer Gehaltsumwandlung eine Pensionszusage in Form einer Einmalzahlung in Höhe von 26 T€ gewährt. Die Verbindlichkeit 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, Berücksichtigung von Preissteigerungen oder Ermittlungen auf Teil- bzw. Vollkostenbasis notwendig. Wahlrechte zur Bilanzierung wurden nicht in Anspruch genommen.

## **(14) Aktienoptionen 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 Marktwert der Stammaktien und Ausübungspreis bzw. Wandlungspreis über die Wartezeit verteilt.

## **(15) Kumuliertes sonstiges 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.

## **(16) Latente Steuern**

Grundlage für die Steuerabgrenzung sind die temporären Differenzen. Sie beruhen auf zeitlichen Unterschieden im steuer- und handelsrechtlichen Ergebnisausweis sowie unterschiedlichen Wertansätzen in der Steuer- und Handelsbilanz. Die Berechnung der abzugrenzenden latenten Steuern erfolgt nach der »Liability«-Methode. Es kommen die Steuersätze zur Anwendung, die nach der derzeitigen Rechtslage zu dem Zeitpunkt gelten werden, wenn sich die nur vorübergehenden Diffe-

renzen wahrscheinlich wieder ausgleichen werden. Die Auswirkungen von Steuergesetzänderungen auf die aktiven und passiven latenten Steuern werden in der Periode ihres In-Kraft-Tretens ergebniswirksam berücksichtigt. Für die Bestimmung der Abgrenzung zum 31. Dezember 2004 betrug der Steuersatz 37,9 %. Die berechneten Steuerabgrenzungen können wertberichtigt werden. Aktive latente Steuern werden nur insoweit berücksichtigt, als es wahrscheinlich ist, dass die damit zusammenhängenden Steuervorteile realisiert werden.

## **(17) Kapitalflussrechnung**

Die Kapitalflussrechnung wurde in Übereinstimmung mit SFAS Nr. 95 »Statement of Cash Flows« erstellt. Die Gesellschaft hat bei der Ermittlung die indirekte Methode angewendet und eine Aufgliederung in Geschäftstätigkeit, Investitionstätigkeit und Finanzierungstätigkeit vorgenommen.

## **(18) Nicht fortgeführte Aktivitäten gemäß SFAS Nr. 144**

Nach SFAS Nr. 144 »Accounting for the Impairment or Disposal of Long-Lived Assets« wird die Bilanzierung von nicht fortgeführten Aktivitäten behandelt. Es besteht die Verpflichtung zur separaten Berichterstattung über Unternehmenseinheiten, die veräußert oder zum Verkauf bestimmt sind (»Discontinued Operations«). Vermögensgegenstände und Schulden solcher Unternehmenseinheiten sind soweit wesentlich in einem Posten in der Bilanz auszuweisen. Zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2004 waren aufgrund der Einstellung der Geschäftsaktivitäten keine wesentlichen Posten in der Bilanz der LARNAX GmbH enthalten. Gewinne und Verluste aus der Veräußerung sowie Gewinne und Verluste aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit solcher Unternehmen werden als separater Posten »Nicht fortgeführte Aktivitäten« in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen.

## **(19) Wichtige Unterschiede HGB vs. US-GAAP**

Die vorliegenden Konzernjahresabschlüsse wurden gemäß den amerikanischen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung (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 und weiteren Kapitalerhöhungen in Verbindung stehenden Kosten als Verminderung der Kapitalrücklage gezeigt, nach HGB werden sie als außerordentlicher Aufwand bilanziert.

### **Immaterielle Vermögensgegenstände**

Gemäß US-GAAP sind entgeltlich erworbene immaterielle Vermögensgegenstände – einschließlich des Geschäfts- oder Firmenwerts – aktivierungspflichtig. Nach HGB besteht bezüglich der Aktivierung des Geschäfts- oder Firmenwerts Wahlrecht. Ein nach US-GAAP angesetzter Firmenwert (»Goodwill«) wird nicht planmäßig abgeschrieben, während nach HGB eine planmäßige Abschreibung über die Nutzungsdauer zwingend erforderlich ist.

### **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 nicht erlaubt. Unternehmen, die nach HGB bilanzieren, orientieren sich bei der Bemessung der Abschreibungen für das Sachanlagevermögen häufig an den für steuerliche Zwecke zulässigen zugrunde gelegten Abschreibungssätzen. Zulässig sind sowohl die lineare als auch die degressive Abschreibungsmethode.

### **Leasing**

Nach US-GAAP werden grundsätzlich zwei Formen von Leasingtransaktionen unterschieden: Finanzierungsleasing und operatives Leasing. Operatives Leasing entspricht einer mietvertraglichen Beziehung, die eine Bilanzierung beim Leasinggeber erfordert. Eine Aktivierung beim Leasingnehmer ist hingegen vorzunehmen, wenn ein Finanzierungsleasing 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 aufgrund 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 von ihrem Ursprung, 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. Nicht nur vorübergehende unrealisierte Gewinne und Verluste sind erfolgswirksam zu berücksichtigen. Die Vermögensgegenstände und Schulden sind nach deutschen Grundsätzen zum Abschlussstichtag einzeln zu bewerten. Es ist vorsichtig zu bewerten, das heißt Gewinne sind nur zu berücksichtigen, wenn sie am Abschlussstichtag realisiert wurden. 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 aufwandswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung zu erfassen, während Gewinne erst bei Realisierung verbucht 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.

### **Aktioptionen 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 Marktwert der Stammaktien und Ausübungspreis bzw. Wandlungspreis 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 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.

## F) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

### (20) Gesamterlöse

#### Gesamterlöse

in T€	2004	2003	Veränderung
Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Lizenzeinnahmen	4.501	0	-
Meilensteinzahlungen	8.000	0	-
<b>Umsatzerlöse</b>	<b>12.501</b>	<b>0</b>	<b>-</b>
F&E-Zahlungen von Partnern	225	1.576	-86 %
Fördermittel	55	95	-42 %
Sonstige	357	71	403 %
<b>Gesamterlöse</b>	<b>13.138</b>	<b>1.742</b>	<b>654 %</b>

### (21) Beschaffungskosten der verkauften Ware

Beschaffungskosten der verkauften Ware entstehen im Rahmen der Kommerzialisierung von Eligard® und enthalten neben Meilensteinzahlungen an den Lizenzgeber QLT Inc. (früher Atrix Laboratories, Inc.) Kosten für den Einkauf der Ware sowie eine Lizenzgebühr an QLT Inc. auf die jeweiligen Verkaufserlöse. Insgesamt beliefen sich die Beschaffungskosten für Eligard® auf 5.930 T€ (2003: 0 T€).

### (22) Vertriebskosten

Vertriebsaktivitäten für zur Vermarktung zugelassene Produkte bestehen derzeit noch nicht. In den Vertriebskosten sind deshalb ausschließlich die Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung («Business Development») und Vorvermarktung («Premarketing») ausgewiesen. Sie beinhalten Personalaufwendungen, Beratungshonorare, Marktstudien, Materialkosten und weitere Dienstleistungen.

### (23) Allgemeine Verwaltungskosten

Diese Position beinhaltet hauptsächlich Personalaufwendungen, Aufwendungen im Rahmen der Kapitalmarktkommunikation und Pressearbeit sowie verwaltungsrelevante und allgemeine Dienstleistungen. Sonstige betriebliche Aufwendungen sind hier nicht enthalten. Aufwendungen für Miete, Mietnebenkosten, Telekommunikationsleistungen, Sicherheit und ähnliches werden auf die einzelnen Segmente umgelegt. Insgesamt betragen die Mietaufwendungen im Jahr 2004 913 T€ (2003: 1.648 T€). Das Anlagevermögen ist den einzelnen Segmenten direkt zugeordnet, so dass die Abschreibungen und Gewinne sowie Verluste aus dem Abgang eines Vermögensgegenstands direkt verbucht werden. Dasselbe gilt für die Zuführung und Auflösung von Rückstellungen. Währungsgewinne bzw. -verluste sind in der Gewinn- und Verlustrechnung separat ausgewiesen.

### (24) Personalaufwand

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

#### Personalaufwand

in T€	2004	2003	Veränderung
Löhne und Gehälter	7.132	9.510	-25 %
Sozialabgaben	1.213	1.463	-17 %
<i>davon für Altersversorgung</i>	<i>137</i>	<i>186</i>	<i>-26 %</i>
<b>Gesamt fortgeführte Aktivitäten</b>	<b>8.345</b>	<b>10.973</b>	<b>-24 %</b>
Nicht fortgeführte Aktivitäten	38	1.063	-
<b>Gesamt</b>	<b>8.383</b>	<b>12.036</b>	<b>-30 %</b>

#### Personalaufwand nach Segmenten

in T€	2004	2003	Veränderung
Spezialpharma	1.213	1.046	16 %
Biopharma	4.491	5.898	-24 %
Intersegment	2.641	4.028	-34 %
<b>Gesamt fortgeführte Aktivitäten</b>	<b>8.345</b>	<b>10.973</b>	<b>-24 %</b>
Nicht fortgeführte Aktivitäten	38	1.063	-
<b>Gesamt</b>	<b>8.383</b>	<b>12.036</b>	<b>-30 %</b>

#### Mitarbeiter nach Funktionen

	31.12.2004	31.12.2003	Veränderung
Geschäftsentwicklung und Allgemeine Verwaltung	32	36	-10 %
Forschung und Entwicklung	85	76	11 %
<b>Gesamt fortgeführte Aktivitäten</b>	<b>117</b>	<b>112</b>	<b>4 %</b>
Nicht fortgeführte Aktivitäten	0	12	-100 %
<b>Gesamt</b>	<b>117</b>	<b>124</b>	<b>-6 %</b>

Der Rückgang bei den Personalaufwendungen ist auf die im Jahr 2004 abgeschlossenen Kostensenkungs- und Sparmaßnahmen zurückzuführen. Im Durchschnitt waren im Jahr 2004 konzernweit 106 Mitarbeiter beschäftigt, davon zwölf bei MediGene, Inc. Das entspricht einer Abnahme von 32 % zum Vorjahreswert von 157 Mitarbeitern. Alle Mitarbeiter sind Gehaltsempfänger.

	Festgehalt in T€	Variable, erfolgsbezogene Komponenten in T€	Variable Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung (Aktienoptionen in Stück)
Dr. Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender	263	120	20.000
Alexander Dexne, Finanzvorstand	193	91	20.000
Dr. Ulrich Delvos, Vorstand Forschung und Entwicklung (ab 01.10.2004)	54	15	0

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands sind unter Punkt (50) aufgeführt. Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 736 T€ (2003: 663 T€). Die Vergütung der Vorstandsmitglieder umfasst fixe und variable Bestandteile sowie in ausreichendem Maße Leistungsanreize zur langfristigen Steigerung des Unternehmenswerts. Die Kriterien für die variablen Vergütungsbestandteile werden jährlich im Voraus festgelegt. Den langfristigen Vergütungskomponenten entsprechen Aktienoptionen. Hierdurch sollen Anreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind. Bei diesen ist die nachträgliche Änderung der Erfolgsziele ausgeschlossen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

#### (25) Materialaufwendungen

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

##### Materialaufwendungen

in T€	2004	2003	Veränderung
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für Waren	6.312	845	647 %
Aufwendungen für bezogene Leistungen	5.380	10.648	-49 %
<b>Gesamt fortgeführte Aktivitäten</b>	<b>11.692</b>	<b>11.493</b>	<b>2 %</b>
Nicht fortgeführte Aktivitäten	-12	926	-101 %
<b>Gesamt</b>	<b>11.680</b>	<b>12.419</b>	<b>-6 %</b>

#### Steuern von Einkommen und Ertrag

in T€	MediGene AG Deutschland 2004	MediGene, Inc. USA 2004	MediGene AG Deutschland 2003	MediGene, Inc. USA 2003
Aktive latente Steuern auf steuerliche Verluste	35.371	15.415	35.454	15.574
Aktive/Passive latente Steuern auf zeitlich unterschiedliche Bewertungen	-496	0	-193	-25
Wertberichtigung	-34.875	-15.415	-35.261	-15.549
<b>Latente Steuern, netto</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe umfassen Labormaterialien und Chemikalien in Höhe von 387 T€. Die bezogenen Leistungen ohne Berücksichtigung nicht fortgeführter Aktivitäten setzen sich zusammen aus: Durchführung klinischer Studien 4.044 T€ (2003: 7.120 T€), Zulassung 81 T€ (2003: 368 T€), Produktionsleistungen 684 T€ (2003: 2.015 T€) sowie vorklinischen Entwicklungsleistungen 554 T€ (2003: 1.145 T€).

#### (26) Abschreibung auf den Geschäftswert (»Goodwill«)

Ab dem 1. Januar 2002 wurden die SFAS Nr. 141 »Business Combinations« und die SFAS Nr. 142 »Goodwill and Other Intangible Assets« angewandt. Demgemäß wurde eine Werthaltigkeitsprüfung durchgeführt. Diese basierte auf einer »Net Present Value« (NPV) Berechnung der bei der MediGene, Inc. durchgeführten Entwicklungsprojekte. Das Ergebnis war ein höherer Wert als der bilanzierte Firmenwert, so dass eine außerordentliche Abschreibung auf den Firmenwert nicht erforderlich war.

#### (27) Finanzergebnis

##### Finanzergebnis

in T€	2004	2003	Veränderung
Zinserträge	647	778	-17 %
Zinsaufwendungen	-72	-77	-6 %
<b>Zwischensumme</b>	<b>575</b>	<b>701</b>	<b>-18 %</b>
Verkauf Wertpapiere	1.581	-	-
Währungsgewinne/-verluste	-90	6	-
<b>Gesamt</b>	<b>2.066</b>	<b>707</b>	<b>192 %</b>

#### (28) Steuern von Einkommen und Ertrag

Die latenten Steuern gliedern sich wie folgt:

## Konzern-Anhang

Da die mittelfristige Finanzplanung des Unternehmens keinen Ausweis von Jahresgewinnen 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 2005 und 2023 entsprechend ihrer Entstehung. Der Körperschaftsteuersatz in Deutschland reduzierte sich von 26,5 % im Jahr 2003 auf 25,0 % im Jahr 2004.

### (29) Nicht fortgeführte Aktivitäten

Zum 31. Dezember 2003 wurde das Segment Kardiologie, einschließlich der LARNAX GmbH, Martinsried, als nicht fortgeführter Bereich klassifiziert. Seit dem 31. März 2003 wurde LARNAX in den Konsolidierungskreis einbezogen und unterjährig im Segment Kardiologie berichtet. MediGene hielt zuletzt einen Anteil von 100 % an der LARNAX GmbH. Zum 31. Dezember 2003 hat die LARNAX GmbH die geschäftlichen Aktivitäten eingestellt. Insgesamt belief sich das Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten auf -1 T€ (2003: -2.988 T€). Die nicht fortgeführten Aktivitäten wurden gemäß SFAS Nr. 144 behandelt.

### G) Erläuterungen zum Ergebnis je Aktie

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

in T€	2004	2003
Verlust vor Steuern	12.305	28.333
<b>Jahresfehlbetrag aus fortgeführten Aktivitäten</b>	<b>12.305</b>	<b>28.333</b>
Nettoverlust je Aktie aus fortgeführten Aktivitäten in €	0,88	2,53
Minderheitsbeteiligung	0	261
Verlust aus nicht fortgeführten Aktivitäten	1	2.988
<b>Jahresfehlbetrag</b>	<b>12.306</b>	<b>31.060</b>
Nettoverlust je Aktie in €	0,88	2,77
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	13.996.440	11.206.205

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

#### (30) Liquide Mittel

##### Liquide Mittel

in T€	2004	2003	Veränderung
Liquide Mittel < 3 Monate	48.460	21.444	126 %
<b>Gesamt</b>	<b>48.460</b>	<b>21.444</b>	<b>126 %</b>

Der Anstieg der liquiden Mittel resultierte im Wesentlichen aus den Kapitalerhöhungen im Jahr 2004. Neben dem Barmittelzufluss in Höhe von netto 15,7 Mio. € aus der im März 2004 durchgeführten, dreistufigen Kapitalerhöhung und dem Kapitalzufluss aus der im Oktober 2004 durchgeführten Kapitalerhöhung von netto 19,8 Mio. € sind im Zuge der Akquisition der Munich Biotech AG netto 5,0 Mio. € an MediGene geflossen.

#### (31) Forderungen

Sowohl im Berichtsjahr 2004 als auch im Jahr 2003 wurden keine Wertberichtigungen auf Forderungen vorgenommen. Die gesamten Forderungen sind innerhalb von drei Monaten fällig.

#### (32) Vorräte

Zum 31. Dezember 2004 und 31. Dezember 2003 gab es keine Vorräte.

#### (33) Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige kurzfristige Vermögenswerte

##### Sonstige Vermögensgegenstände

mit einer Laufzeit < 1 Jahr

in T€	2004	2003	Veränderung
Steuerrückforderungen aus Kapitalerträgen	14	32	-56 %
Umsatzsteuerrückforderungen	401	424	-5 %
Fördermittel	0	44	-100 %
Kooperationen	435	29	–
Zinsen	16	18	-11 %
Forderung gegen QLT Inc. aus Aktienumtausch	2.509	0	–
Mietkaution	33	105	-69 %
Sonstige	2	1	100 %
<b>Gesamt</b>	<b>3.410</b>	<b>653</b>	<b>422 %</b>

### Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden

mit einer Laufzeit < 1 Jahr

in T€	2004	2003	Veränderung
Versicherungen	63	38	66 %
Forschungsleistungen	0	1	-100 %
Wartung	21	22	-5 %
Teilnahmegebühren Konferenzen und Reisebuchungen	20	11	82 %
Beraterkosten	58	58	0 %
Lizenzzahlungen	16	0	–
Sonstige	26	76	-66 %
<b>Gesamt</b>	<b>204</b>	<b>206</b>	<b>-1 %</b>
<b>Bilanzposition</b>	<b>3.614</b>	<b>859</b>	<b>321 %</b>

### (34) Immaterielle Anlagewerte und Sachanlagen

Die detaillierte Zusammensetzung und Entwicklung der immateriellen Anlagewerte und Sachanlagen kann dem Anlagenspiegel entnommen werden. Im Rahmen der Erstkonsolidierung der MediGene Oncology GmbH hat der Betrag für immaterielle Anlagewerte um 7.130 T€ zugenommen. Der geschätzte jährliche Aufwand für Abschreibungen beträgt 446 T€.

### (35) Finanzanlagen

Die langfristigen Anlagen entsprechen 233.918 Aktien der kanadischen Firma QLT Inc. Diese Aktien und 2,5 Mio. € hat MediGene im Rahmen eines Aktientauschs gegen 233.918 Aktien der Firma Atrix Laboratories Inc. erhalten. Der Aktientausch ist eine Folge der im November 2004 verabschiedeten Übernahme von Atrix Laboratories durch QLT. Der stichtagsbezogene Wert der von MediGene gehaltenen QLT-Aktien betrug 2.761 T€. Der Bewertung liegt das stichtagsbezogene Wechselkursverhältnis von 1 Euro zu 1,3621 US-Dollar zugrunde.

Die detaillierte Zusammensetzung und Entwicklung der Finanzanlagen kann dem Anlagenspiegel entnommen werden.

### Passiva

### (36) Verbindlichkeiten

Im August 2004 hat MediGene die Beendigung der Partnerschaft mit dem Pharmaunternehmen Aventis bekannt gegeben. Im Rahmen der Kooperation wurde MediGene ein Darlehen in Höhe von 3.312 T€ gewährt, das seit August 2004 in zwölf gleichen Monatsraten an Aventis zurückgezahlt wird. Zum Stichtag 31. Dezember 2004 belief sich der noch zu zahlende Betrag auf 2.105 T€. Dieser Betrag wird nunmehr unter kurzfristige Verbindlichkeiten verbucht.

Der Umsatzabgrenzungsposten betrifft den noch nicht realisierten Anteil der Vorauszahlung, die MediGene bei Abschluss der Eligard®-Vermarktungspartnerschaft mit Yamanouchi Ltd. erhalten hatte.

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

### Verbindlichkeiten

in T€	2004	2003	Veränderung	Veränderung
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>				
Kurzfristiger Anteil der Finanzleasingverbindlichkeiten	269	265	4	2 %
Darlehen	0	3.222	-3.222	-100 %
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	618	1.764	-1.146	-65 %
Rückstellungen	2.953	3.342	-389	-12 %
Umsatzabgrenzungsposten	2.000	0	2.000	–
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	3.462	268	3.194	–
	<b>9.302</b>	<b>8.862</b>	<b>440</b>	<b>5 %</b>
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>				
Langfristige Darlehen	1.703	108	1.595	–
Langfristige Finanzleasingverpflichtungen	115	108	7	6 %
Pensionsrückstellungen mit einer Laufzeit > 5 Jahre	36	35	1	3 %
Sonstige Verbindlichkeiten	55	34	21	62 %
	<b>1.909</b>	<b>285</b>	<b>1.624</b>	<b>570 %</b>

Die sonstigen Verbindlichkeiten setzten sich zum 31. Dezember 2004 aus folgenden Posten zusammen:

### Sonstige Verbindlichkeiten

in T€	2004	2003	Veränderung
<b>Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten</b>			
Zinsen auf Wandelschuldverschreibungen	45	0	100 %
Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer	131	130	1 %
Verbindlichkeiten im Rahmen der sozialen Sicherheit	133	132	1 %
Verbindlichkeiten aus Direktversicherungen	16	4	300 %
Verbindlichkeiten aus Quellen- und Umsatzsteuer	31	2	–
Restkaufpreis aus Übernahme der Vermögenswerte der Munich Biotech AG	1.000	0	–
Verbindlichkeiten gegenüber Aventis	2.105	0	–
	<b>3.462</b>	<b>268</b>	<b>–</b>
<b>Sonstige langfristige Verbindlichkeiten</b>			
Verbindlichkeiten aus Wandelschuldverschreibungen	55	34	62 %
	<b>55</b>	<b>34</b>	<b>62 %</b>

## Konzern-Anhang

Der Anstieg der sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten geht im Wesentlichen auf den Restkaufpreis in Höhe von 1.000 T€ aus der Übernahme der Vermögenswerte der Munich Biotech AG zurück. Darüber hinaus werden die restlichen Verbindlichkeiten gegenüber Aventis in Höhe von 2.105 T€ nunmehr unter sonstige Verbindlichkeiten berichtet (zuvor unter kurzfristige Darlehen).

### (37) Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen setzten sich zum 31. Dezember 2004 aus folgenden Posten zusammen:

#### Rückstellungen

in T€	31.12.2003	Verbrauch/ Auflösung	Zu- führung	31.12.2004
Urlaubsansprüche und Überstunden	224	224	237	237
Boni	349	309	311	351
Abfindung	152	109	0	43
Steuern	0	0	0	0
Mietzahlungen	71	71	0	0
Jahresabschluss- und Prüfungskosten	117	112	65	70
Berufsgenossenschaft	50	50	42	42
Lizenzzahlungen	36	0	369	405
Sonstige Jahresabschlusskosten	77	77	100	100
Klinische Studien und Zulassung	1.111	1.062	1.047	1.096
Produktion und vorklinische Studien	355	348	132	139
Sonstige	43	33	55	65
Anwaltskosten	74	74	131	131
Beraterkosten	114	114	274	274
Restrukturierungskosten	569	569	0	0
	<b>3.342</b>	<b>3.152</b>	<b>2.763</b>	<b>2.953</b>

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 Verbindlichkeit wird zum Barwert bewertet und beträgt 36 T€.

### (38) Eigenkapital

Zum 31.12.2004 stieg das Gezeichnete Kapital gegenüber dem Vorjahr um 7.317 T€ auf 18.523 T€ eingeteilt in 18.522.684 nennwertlose Stammaktien, von denen zum Bilanzstichtag 89,4 % im Umlauf sind, die restlichen 10,6 % unterliegen einer Sperrfrist bis zum 13. August 2005. Rechnerisch entfällt auf jede Aktie ein Anteil am Gezeichneten Kapital in Höhe von 1 €.

MediGene hat im März 2004 eine dreistufige Kapitalmaßnahme durchgeführt. Hierbei wurden in zwei Schritten jeweils 1.122.835 Aktien

zum Preis von 6,80 € pro Aktie ausgegeben. In einer dritten Stufe gab MediGene Wandelschuldverschreibungen mit einem Gesamtnennbetrag von 1,5 Mio. € aus, die zu einem Preis von 7,50 € in 200.000 Aktien gewandelt werden können. Die Wandelschuldverschreibungen werden mit 4 % jährlich bis zum Ende der vierjährigen Laufzeit verzinst. Zur Sicherung der Wandlungsrechte aus den Wandelschuldverschreibungen steht gemäß Hauptversammlungsbeschluss ein bedingtes Kapital zur Verfügung.

Am 13. August 2004 hat MediGene die Krebs-Medikamentenkandidaten und Technologieplattform der ehemaligen Munich Biotech AG erworben. Im Zuge der Transaktion hatten Altinvestoren die MediGene Oncology GmbH gegründet und in die Neugründung neben Barmitteln die Medikamentenkandidaten und die EndoTAG-Technologie von Munich Biotech AG eingebracht. Im Anschluss hat die MediGene AG die MediGene Oncology GmbH durch Ausgabe von 1.960.938 neuen Aktien an die Eigentümer erworben. Dies entspricht einem Kaufpreis von ca. 11,3 Mio. €. Die MediGene Oncology GmbH wird als 100 %-ige Tochter der MediGene AG konsolidiert.

Im Oktober 2004 hat MediGene eine zweite Barkapitalerhöhung abgeschlossen. Im Rahmen der Kapitalerhöhung hat MediGene 3.087.114 neue Aktien zu einem Stückpreis von je 7,00 € erfolgreich bei Altaktionären der Gesellschaft sowie bei neuen institutionellen Investoren platziert.

Darüber hinaus wurden 21.000 Aktienoptionen und 1.757 Wandelschuldverschreibungen gewandelt.

### Aufgliederung nach Aktienoptionen und Wandelanleihen

#### Bedingtes Kapital

Bedingtes Kapital (Nr.)	Betrag 31.12.2004	Verwendungszweck
I	226.366	Optionen
II	142.373	Optionen
III	125	TBG <sup>3)</sup> -Darlehen
IV	13.770	Wandelschuldverschreibungen
V	668.643	Wandelschuldverschreibungen
VI	3.000	Wandelschuldverschreibungen
VII	1.500.000	Wandelschuldverschreibungen
VIII	3.000	Wandelschuldverschreibungen
IX <sup>1)</sup>	0	–
X	3.000	Wandelschuldverschreibungen
XI	2.600	Wandelschuldverschreibungen
XII	680.000	Optionen
XIII <sup>2)</sup>	200.000	Wandelschuldverschreibungen
XIV <sup>2)</sup>	3.000.000	Wandelschuldverschreibungen
	<b>6.442.877</b>	

<sup>1)</sup> aufgehoben durch Beschluss der Hauptversammlung vom 2. Juni 2004

<sup>2)</sup> neu geschaffen durch Beschluss der Hauptversammlung vom 2. Juni 2004

<sup>3)</sup> Technologie-Beteiligungsgesellschaft

## »Directors' Holdings« und Erläuterungen zu eigenen Aktien und Bezugsrechten

Mitglieder	Aktien J-2003	Aktien J-2004	Optionen J-2003	Optionen J-2004	WSV <sup>1)</sup> J-2003	WSV <sup>1)</sup> J-2004
<b>Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker</b> Vorsitzender des Aufsichtsrats, Mitgründer	292.676	292.676	38.700	38.700	3.200	3.200
<b>Dr. Norbert Riedel</b> Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats	2.300	3.300	5.590	5.590	0	0
<b>Dr. Pol Bamelis</b> Aufsichtsratsmitglied	1.000	1.000	0	0	1.200	1.200
<b>Dr. Alexandra Goll</b> Aufsichtsratsmitglied	0	0	0	0	0	0
<b>Dr. Manfred Scholz</b> Aufsichtsratsmitglied	0	142.841	0	0	0	0
<b>Michael Tarnow</b> Aufsichtsratsmitglied	6.337	6.337	0	0	31.200	36.200
<b>Aufsichtsrat, gesamt</b>	<b>302.313</b>	<b>446.154</b>	<b>44.290</b>	<b>44.290</b>	<b>35.600</b>	<b>40.600</b>
<b>Dr. Peter Heinrich</b> Vorsitzender des Vorstands, Mitgründer	503.505	503.505	56.636	76.636	0	0
<b>Dr. Ulrich Delves</b> Vorstand Forschung und Entwicklung	–	360	–	0	–	0
<b>Alexander Dexne</b> Vorstand Finanzen	0	0	40.000	60.000	0	0
<b>Vorstand, gesamt</b>	<b>503.505</b>	<b>503.865</b>	<b>96.636</b>	<b>136.636</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Eigene Aktien</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

<sup>1)</sup> Wandelschuldverschreibungen (Stand 31. Dezember 2004 und 31. Dezember 2003)

### Veränderungen im Vorstand

MediGene hat mit Wirkung zum 1. Oktober 2004 Dr. Ulrich Delves zum Vorstand für Forschung und Entwicklung berufen. Der habilitierte Mediziner war zuvor Vorstandsmitglied und Geschäftsführer der Aventis Behring GmbH, Marburg, und zugleich Senior Vice President und Chief Scientific Officer der Aventis Behring LLC, USA.

### Veränderungen im Aufsichtsrat

Am 2. Juni 2004 hat die ordentliche Hauptversammlung der MediGene AG stattgefunden. Der Aufsichtsrat wurde wie folgt gewählt: Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Präsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft, wurde im Amt des Aufsichtsratsvorsitzenden bestätigt. Prof. Dr. Norbert Riedel, Mitglied des Vorstands von Baxter International, wurde zum stellvertretenden Vorsitzenden bestellt. Neu in den Aufsichtsrat gewählt wurde Dr. Manfred Scholz, Geschäftsführer der Augsburg Air-

ways GmbH & Co. KG, Augsburg. Dr. Scholz ersetzt den ausscheidenden Prof. Dr. Dr. Afting. Als Ersatzmitglied wurde Herr Sebastian Freitag, Investment Banker, Frankfurt am Main, gewählt. Darüber hinaus hat die Hauptversammlung in allen Tagesordnungspunkten den Anträgen der Verwaltung mehrheitlich zugestimmt.

### Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2004 auf 197 T€ (2003: 89 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst einen fixen Barbetrag sowie Sitzungsgelder. Bei der Berücksichtigung des Tätigkeitsumfangs der Aufsichtsratsmitglieder werden der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz berücksichtigt. Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern und Arbeitnehmern sind unter Punkt (39) zu finden. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

## Vergütung des Aufsichtsrats

	Festvergütung in T€	Sitzungsgeld in T€	Variable Komponenten mit langfristiger An- reizwirkung (WSV oder Aktioptionen in Stück)	Vergütung für persönlich erbrachte Leistungen
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender	40.000	15.000	15.000	0
Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender	28.000	11.250	0	0
Prof. Dr. Dr. Ernst-Günter Afting Mitglied (bis 2. Juni 2004)	6.000	0	0	0
Dr. Pol Bamelis, Mitglied	20.000	7.500	0	0
Dr. Alexandra Goll, Mitglied (ab 1. April 2004)	16.000	7.500	0	0
Dr. Manfred Scholz, Mitglied (ab 2. Juni 2004)	14.000	5.000	0	0
Michael Tarnow, Mitglied	20.000	5.000	0	5.000 WSV <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Wandelschuldverschreibungen

### (39) Aktienoptionsplan

Im Juni 2003 hat die Hauptversammlung die Ausgabe von 680.000 Optionsrechten an Vorstand und Mitarbeiter genehmigt, hiervon können bis zu 240.000 Stück an den Vorstand, 400.000 Stück an Mitarbeiter und 40.000 Stück an Mitglieder verbundener Unternehmen im In- und Ausland gewährt werden. Diese Optionen können bis zum 3. Juni 2008 ausgegeben werden und haben eine Laufzeit von zehn Jahren nach Ausgabe. Die ausgegebenen Optionen können gestaffelt während der Laufzeit, beginnend nach einer Wartezeit von einem bis drei Jahren, umgewandelt werden. Im Jahr 2004 wurden 109.035 Aktienoptionen ausgegeben (2003: 131.292 Aktienoptionen). Die verbliebene Zahl von 439.673 Aktienoptionen wurden zur Ausgabe wie folgt beschränkt: 40.000 an Mitglieder des Vorstands und Geschäftsführungsorgane verbundener Unternehmen, 160.000 an den Konzernvorstand, 239.673 an Mitarbeiter. Der Ausübungspreis pro Option entspricht am Tag der Ausgabe dem höheren Wert: entweder dem Börsenkurs oder dem Durchschnittskurs der letzten 60 Handelstage auf dem XETRA-Handelssystem der deutschen Börse zuzüglich einer Prämie von 20 %. Der Ausübungspreis für die in 2004 ausgegebenen Optionen beträgt 7,69 € im Vergleich zum Vorjahreswert von 4,60 €.

Am 31. Dezember 2004 betrug die Gesamtzahl der ausstehenden Aktien 18.522.684 und die Anzahl der Aktien auf Basis »voller Verwässerung« 19.459.231. Die Veränderungen im Eigenkapital sind in der konsolidierten Eigenkapitalveränderungsrechnung aufgeführt.

### Aktienoptionsplan

in T€	2004	2003	Verän- derung	Verän- derung
Aufwand für Optionen gemäß APB Nr. 25	0	0	0	0
Aufwand für Wandelschuldverschreibungen	3	35	-32	-91 %
	3	35	-32	-91 %

Im Juli 1997 und 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 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 2004 wurden folgende Optionen ausgegeben bzw. gewandelt:

## Aktienoptionen

in T€	Mitarbeiter, Vorstand und Aufsichtsrat	Wissenschaftlicher 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
Im Jahr 2003 ausgegebene Optionen	131.292	0	131.292
Im Jahr 2004 ausgegebene Optionen	109.035	0	109.035
<b>Summe aller ausgegebenen Optionen</b>	<b>766.948</b>	<b>63.640</b>	<b>830.588</b>
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>
Im Jahr 2003 in Aktien umgewandelte Optionen	0	0	0
Im Jahr 2004 in Aktien umgewandelte Optionen	21.000	0	21.000
<i>davon aus dem 1997er Aktienoptionsplan</i>	<i>21.000</i>	<i>0</i>	<i>21.000</i>
<b>Summe aller gewandelten Optionen</b>	<b>221.737</b>	<b>2.580</b>	<b>224.317</b>
Eingezogene, ungültig gewordene Optionen 2001	731	0	731
Eingezogene, ungültig gewordene Optionen 2002	1.161	0	1.161
<b>Summe der noch wandelbaren Optionen zum 31.12.2004</b>	<b>543.319</b>	<b>61.060</b>	<b>604.379</b>

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 Beirates ausgegebenen Optionen wird zum Zeitpunkt der Gewährung als Aufwand 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 2004 ein pro-forma Personalaufwand von 268 T€ aufgetreten.

### Jahresfehlbetrag

in T€	2004	2003
Wie berichtet	12.306	31.060
Pro-forma-Personalaufwand nach SFAS Nr. 123	268	53
Pro-forma-Verlust	12.574	31.113
<b>Pro-forma-Verlust pro Aktie in €</b>	<b>0,90</b>	<b>2,78</b>

## Konzern-Anhang

Der Wert der Optionen wird nach der Black-Scholes-Optionspreis-Methode ermittelt. Zur Berechnung wurden die folgenden Annahmen getroffen:

Risikofreier Zinssatz	5,65 %
Erwartete Volatilität	106 % im Jahr 2003 und 81 % im Jahr 2004
Erwartete Dividende	0,0

### (40) Wandelschuldverschreibungen

Im Juni 2004 hat die Hauptversammlung von MediGene die Aufhebung des Hauptversammlungsbeschlusses der Gesellschaft vom 22. Mai 2002 über die Schaffung von bedingtem Kapital zur Ausgabe von Wandlungsrechten an Mitglieder des Vorstands, Geschäftsführungsorgane nachgeordneter verbundener Unternehmen im In- und Ausland, an Führungskräfte und Mitarbeiter der Gesellschaft und nachgeordneter Unternehmen beschlossen. Gleichzeitig wurde neues bedingtes Kapital genehmigt und der Vorstand zur Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen ermächtigt. Da die Ermächtigung vom 15. Mai 2000/23. Mai 2001 am 15. Mai 2005 abläuft und sich aufgrund der Akzeptanz des im Jahre 2003 aufgelegten Aktienoptionsprogramms der Gesellschaft der Bedarf für Wandelschuldverschreibungen als Instrument der Mitarbeiterbeteiligung verändert hat, wurde die Ermächtigung vom 22. Mai 2002, von der bislang noch nicht Gebrauch gemacht wurde, aufgehoben und durch eine neue, den geänderten Bedürfnissen angepasste Ermächtigung ersetzt. Der Vorstand wurde ermächtigt, bis zum 1. Juni 2009 einmalig, mehrmalig oder – bei Verfall von eingeräumten Rechten durch Kündigung oder aus sonstigen Gründen – wiederholt, bis zu 200.000 Teilschuldverschreibungen mit Wandlungsrechten (Wandelschuldverschreibungen) im Nennbetrag von je 1 € mit einer Laufzeit von längstens fünf Jahren an Führungskräfte, Mitarbeiter und Berater der Gesellschaft und nachgeordneter verbundener Unternehmen im In- und Ausland (die »Bezugsberechtigten«) auszugeben. Der Gesamtnennbetrag der Teilschuldverschreibungen darf 200 T€ nicht überschreiten. Dabei können an Führungskräfte und Mitarbeiter insgesamt Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von bis zu 100 T€ und an Berater insgesamt Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von bis zu 100 T€ ausgegeben werden. Jede Teilschuldverschreibung berechtigt zur Wandlung in eine auf den Namen lautende nennwertlose Stammaktie (Stückaktie) der Gesellschaft nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen. Die Teilschuldverschreibungen werden zum Nennbetrag ausgegeben. Das Bezugsrecht der Aktionäre auf die Wandelschuldverschreibungen ist ausgeschlossen. Die Wandelschuldverschreibungen können in einer oder mehreren Tranchen während des Ermächtigungszeitraums vom 1. Februar bis zum 30. November jedes Jahres von der Gesellschaft ausgegeben werden.

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 (2000: 50,40 €) der Wandelschuldverschreibungen als Aufwand während der Wartezeit erfasst. Der Gesamtaufwand betrug im Jahr 2004 44 T€, im Jahr 2003 35 T€.

### Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen 2004

	Anzahl	Zeitwerte	Wandlungspreis
Februar	18.277	*	7,69 €
Februar	25.000	*	8,08 €
März	200.000**	*	7,50 €
	<b>243.277</b>		

\* Zeitwerte unter Wandlungspreis

\*\* MediGene hat im März 2004 mit 4 % p.a. verzinste Wandelschuldverschreibungen mit einer Laufzeit von vier Jahren und einer Pflicht zur Wandlung auf Verlangen der Gesellschaft im Gesamtnennbetrag von 1.500.000 € eingeteilt in 1.500.000 Wandelschuldverschreibungen jeweils im Nennwert von 1 € ausgegeben. Die Wandelschuldverschreibungen werden am Ende der Laufzeit automatisch im Verhältnis 7,5 : 1 in MediGene-Aktien gewandelt, wenn an dem Börsengeschäftstag vor dem Laufzeitende der Börsenpreis der MediGene-Aktie den Wandlungspreis erreicht oder überschreitet. MediGene kann eine vorzeitige Wandlung bereits ab dem 15. April 2005 verlangen, wenn an dem Börsengeschäftstag vor dem Ausübungszeitpunkt der Börsenpreis der MediGene-Aktie den Wandlungspreis erreicht oder überschreitet. Im Falle der Wandlung stehen dem Inhaber der Teilschuldverschreibungen Zinsen bis zum Ablauf des Tages zu, der dem Tag der Ausübung des Wandlungsrechts vorangeht. Darüber hinaus sind die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen berechtigt, ihre Wandelschuldverschreibungen erstmals zum 15. April 2005, danach jeweils zum 30. Juni und zum 15. Dezember in MediGene-Aktien im Verhältnis 7,5 : 1 umzutauschen. Für Bruchteile von Aktien erfolgt ein Ausgleich in Geld. Etwaige Zuzahlungen sind bei Wandlung nicht zu leisten.

### Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen 2003

	Anzahl	Zeitwerte	Wandlungspreis
Februar	33.553	*	4,83 €
Juni	3.000	*	4,97 €
Juli	10.720	*	3,80 €
	<b>47.273</b>		

\* Zeitwerte unter Wandlungspreis

### Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen 2002

	Anzahl	Zeitwerte	Wandlungspreis
Februar	102.140	*	26,40 €
Mai/Juni	3.000	*	9,90 €
Juli	90.156	*	11,72 €
	<b>195.296</b>		

\* Zeitwerte unter Wandlungspreis

### Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen 2001

	Anzahl	Zeitwerte	Wandlungspreis
Januar	540	*	64,16 €
Juni	3.000	*	24,57 €
Juni/Juli	156.065	*	31,63 €
	<b>159.605</b>		

\* Zeitwerte unter Wandlungspreis

### Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen 2000

	Anzahl	Zeitwerte	Wandlungspreis
Juli	3.000	64,90 €	50,40 €
September	9.630	106,50 €	50,40 €
	<b>12.630</b>		

Im Rahmen der beschlossenen Beteiligungsprogramme wurden bisher insgesamt 658.081 Wandelschuldverschreibungen ausgegeben. Die Summe eingezogener und zurückgegebener Wandelschuldverschreibungen belief sich bis 2004 auf 324.156 Stücke, 1.757 Wandelabschreibungen wurden in Aktien umgewandelt. Damit beliefen sich die zum 31. Dezember 2004 ausgegebenen, gültigen Wandelschuldverschreibungen auf 332.168 (2003: 107.523).

### (41) Kumuliertes sonstiges Ergebnis

in T€	2004
Nicht realisierte Gewinne aus Marktbewertung QLT-Aktien	-8
Unterschied aus Währungsumrechnung	-995
<b>Gesamt (31.12.2004)</b>	<b>-1.003</b>

## I) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

Die Kapitalflussrechnung zeigt Herkunft und Verwendung der Geldströme in den Geschäftsjahren 2004 und 2003. 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 im Jahr 2004 für Labor- und Büroausstattungen Leasingverpflichtungen im Wert von 325 T€ (2003: 127 T€) eingegangen.

Die Einzahlungen Minderheitsgesellschafter im Jahr 2003 wurden im Rahmen der Gründung der LARNAX GmbH verbucht.

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 2004 der Verfügungsbeschränkung durch eine Mietbürgschaft in Höhe von 206 T€, davon entfiel alles auf den Standort in Martinsried.

## J) Segmentberichterstattung

Nach SFAS 131 »Disclosures about Segments of an Enterprise and Related Information« hat die Segmentberichterstattung entsprechend der internen Organisations- und Berichtsstruktur des Konzerns zu erfolgen.

Im Zuge der im Jahr 2003 eingeleiteten Umstrukturierungsmaßnahmen und der Akquisition der Produktkandidaten der Munich Biotech AG hat sich die Zusammensetzung des Produktportfolios wesentlich geändert. Entsprechend wird die Berichterstattung nach Marktsegmenten gegenüber der Vergleichsperiode angepasst: Die Segmente HPV-Indikationen und Onkologie werden nunmehr durch die Segmente Spezialpharmazeutische Produkte (»Spezialpharma«) und Biopharmazeutische Produkte (»Biopharma«) ersetzt. Das Segment Spezialpharma umfasst das Medikament Eligard® und den Produktkandidaten Polyphenon® E-Salbe; im Segment Biopharma werden MediGenes EndoTAG- und die onkolytische Herpes Simplex Virus-Technologie dargestellt sowie die sich davon ableitenden Produktkandidaten EndoTAG-1, NV1020 und G207.

### Spezialpharma:

Medikamente/Medikamentenkandidaten:

- Eligard® zur Behandlung von hormonabhängigem, fortgeschrittenem Prostatakrebs
- Polyphenon® E zur Behandlung von Genitalwarzen und Aktinischer Keratose

### Biopharma: EndoTAG-Technologie, HSV-Technologie

Medikamentenkandidaten:

- EndoTAG-1 zur Behandlung solider Tumoren (seit August 2004)
- rAAV-Vakzine – Impfstoff gegen Schwarzen Hautkrebs (bis August 2004)
- NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen
- G207 zur Behandlung von Gehirntumoren (seit August 2003 angehalten)

## Segmentberichterstattung nach Marktsegmenten

in T€	Spezialpharma	Biopharma	Intersegment	Gesamt
<b>2004</b>				
Gesamterlöse	12.694	226	218	<b>13.138</b>
Beschaffungskosten vom Umsatz	5.930	0	0	<b>5.930</b>
Bruttoergebnis	6.764	226	218	<b>7.208</b>
Vertriebskosten	152	0	1.002	<b>1.154</b>
Allgemeine Verwaltungskosten	0	0	4.591	<b>4.591</b>
F&E-Aufwendungen	6.680	7.994	27	<b>14.701</b>
Abschreibungen	119	806	208	<b>1.133</b>
Betriebsverlust fortgeführter Aktivitäten	187	8.574	5.610	<b>14.371</b>
Investitionen <sup>1)</sup>	2	545	58	<b>605</b>
Mitarbeiter im ø	17	58	30	<b>105</b>
<b>2003</b>				
Gesamterlöse	31	1.616	95	1.742
Beschaffungskosten vom Umsatz	0	0	0	0
Bruttoergebnis	31	1.616	95	1.742
Vertriebskosten	200	0	1.248	1.448
Allgemeine Verwaltungskosten	0	0	6.478	6.478
F&E-Aufwendungen	9.721	11.826	278	21.825
Abschreibungen	19	764	248	1.031
Betriebsverlust fortgeführter Aktivitäten	9.908	10.974	8.157	29.040
Investitionen <sup>1)</sup>	1	40	194	235
Mitarbeiter im ø	14	79	40	133

<sup>1)</sup> Die Investitionen beinhalten auch Finanzleasinginvestitionen.

Die intersegmentären Erträge in 2004 bestehen hauptsächlich aus staatlichen Fördergeldern des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). 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.

### Segmentberichterstattung nach Regionen

Das Unternehmen ist in Deutschland und den USA tätig. Die Segmentberichterstattung nach Regionen beinhaltet nur die fortgeführten Aktivitäten. Die nicht fortgeführten Aktivitäten waren ausschließlich am Standort Deutschland ansässig.

### Segmentberichterstattung nach Regionen

in T€	Deutschland 2004	USA 2004	Deutschland 2003	USA 2003
Gesamterlöse	13.131	7	1.718	24
Beschaffungskosten vom Umsatz	5.930	0		
F&E-Aufwendungen	12.306	2.369	16.325	5.500
Abschreibungen	1.018	114	626	405
EBIT	-11.349	-2.995	-20.831	-8.209
Investitionen <sup>1)</sup>	603	2	207	28
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	11.274	3.239	19.571	6.973
Vermögen	72.696	198	37.555	812
Schulden	10.862	349	8.033	1.114
Mitarbeiter im ø	93	12	98	35

<sup>1)</sup> Die Investitionen beinhalten auch Finanzleasinginvestitionen.

## K) Sonstige Erläuterungen

### (42) Kooperationsvereinbarungen

#### Aventis/rAAV-Tumorimpfstoff

MediGene und Aventis haben die Partnerschaft zur Entwicklung eines Impfstoffs zur Behandlung von Schwarzem Hautkrebs (Malignes Melanom) beendet. Im Rahmen dieser Partnerschaft wurde eine klinische Studie der Phase I/IIa in der Indikation Schwarzer Hautkrebs in ausgewählten Ländern Europas durchgeführt. Diese erste Studie hatte aus Sicht beider Unternehmen nicht die Ergebnisse geliefert, welche die weitere Entwicklung rechtfertigen. Insbesondere die Herstellung des patientenspezifischen Impfstoffs hatte sich als problematisch erwiesen. Im Jahr 2000 erhielt MediGene ein Darlehen zur Abdeckung von Kosten innerhalb des Gemeinschaftsprojekts. Zum 31. Juli 2004 belief sich die Höhe des Darlehens auf 3.312 T€. MediGene ist zur Rückzahlung des Darlehens in zwölf gleichen Monatsraten seit dem August 2004 verpflichtet.

### Yamanouchi Ltd.

Die Gesellschaft hat am 12. Januar 2004 einen Zusammenarbeits-, Unterlizenz- und Liefervertrag mit dem Pharmakonzern Yamanouchi zur Vermarktung von Eligard® in Europa abgeschlossen. Die Gesellschaft hat Yamanouchi die exklusive Unterlizenz für den Vertrieb von Eligard® in vier Formulierungen mit dem Recht von weiteren Unterlizenzen erteilt. In Europa ist Yamanouchi die zweitgrößte Pharmafirma im Bereich Urologie. Seit Mai 2004 vertreibt Yamanouchi die Ein- und Dreimonatsformulierung von Eligard® zur Behandlung von Prostatakrebs in Deutschland. Im Rahmen des Vertrags erhält MediGene stufenweise Meilensteinzahlungen im Gesamtvolumen von bis zu 21,5 Mio. € inklusive einer Einmalzahlung von 4 Mio. € bei Vertragsunterzeichnung sowie Umsatzbeteiligungen (»Royalties«) beim Verkauf von Eligard®.

### (43) Rechtsstreitigkeiten

Bereits vor der Markteinführung von Eligard® hatte MediGene Klage beim Bundespatentgericht auf Nichtigerklärung eines Patents der Wettbewerber Takeda Chemical Industries, Ltd. und Wako Pure Chemical Industries, Ltd., das näher definierte hochmolekulare, biologisch abbaubare Polymere betrifft, eingereicht. Nach der Markteinführung von Eligard® haben Takeda Chemical Industries, Takeda Pharma GmbH und Wako Pure Chemical Industries (Takeda/Wako) ihrerseits die Partner MediGene und Yamanouchi Pharma GmbH im Sommer 2004 vor dem Landgericht Düsseldorf wegen angeblicher Patentverletzung verklagt. In der Klage wird vorgebracht, die Vermarktung von MediGenes und Yamanouchis Arzneimittel Eligard® verletze das oben genannte Patent der Klägerinnen. Eine Entscheidung in diesem Verfahren erwartet die Gesellschaft im Laufe des Jahres 2005. In dieser Sache wurde bereits zugunsten von MediGene/Yamanouchi ein Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung vom Landgericht Hamburg zurück gewiesen. Die Gesellschaft und Yamanouchi gehen aufgrund ihrer Einschätzung des Sachverhalts davon aus, dass mit der Vermarktung von Eligard® kein Patent der Kläger und Antragsteller verletzt wird und erwarten daher keine rechtlichen Beschränkungen für den Verkauf von Eligard® in Deutschland und Europa. Ferner läuft ein paralleles Patentverletzungsfahren in den USA, in dem MediGenes Lieferant und Lizenzgeber QLT, Inc. sowie der US-Vermarktungspartner von QLT Inc. Sanofi-Synthelabo Inc. von Takeda Abbott Pharmaceutical Product Inc., Takeda Chemical Industries, Ltd und Wako Pure Chemical Industries, Ltd. auf Patentverletzung verklagt werden.

Zur Beseitigung eventueller Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf Polyphenon® E hat die Gesellschaft im Mai 2003 Einspruch gegen das Europäische Patent EP 0 814 823 B1 der Firma Indena S.p.A., Mailand, eingereicht, welches spezielle Polyphenolfractionen von Tee betrifft. Die Firma Indena S.p.A. hat daraufhin im Juni 2004 das Patent auf einen Umfang beschränkt, der für MediGene ohne Bedeutung ist.

Mit Ausnahme der vorgenannten Rechtsstreitigkeiten waren in den letzten drei Geschäftsjahren keine gerichtlichen Rechtsstreitigkeiten, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft oder ihre Tochtergesellschaften haben können, anhängig, noch sind derzeit solche angedroht.

## (44) Haftungsverhältnisse und sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum Bilanzstichtag bestand eine Mietbürgschaft in Höhe von 206 T€.

Zugunsten von Organmitgliedern wurden keine Haftungsverhältnisse eingegangen.

Im Rahmen der Übernahme der Vermögenswerte der ehemaligen Munich Biotech AG hat sich MediGene zu Meilensteinzahlungen an den Insolvenzverwalter verpflichtet. Die entsprechenden Zahlungen werden, abhängig vom klinischen Erfolg von EndoTAG-1, beginnend mit der klinischen Phase III fällig und belaufen sich auf insgesamt 9,5 Mio. €.

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

in T€	Finanzierungs- leasing	Operatives Leasing
2005	287	1.126
2006	118	938
2007	0	823
2008	0	798
danach	0	778
Mindestleasingverpflichtungen	405	4.463
Abzüglich Betrag für Zinsen	-21	
Wert Finanzierungsleasing	384	
Kurzfristige Verpflichtungen	269	
Langfristige Verpflichtungen	115	

## (45) Gesamtbetrag nicht genutzter/offener Kreditlinien

Zusätzlich zu den unter Fußnote (30) ausgewiesenen Zahlungsmitteln bestanden zum 31. Dezember 2004 keine offenen Kreditlinien.

## (46) 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 aufgrund ihrer kurzfristigen Fälligkeiten annähernd ihren Marktwerten. MediGenes Finanzinstrumente bestehen derzeit ausschließlich aus diesen originären Finanzinstrumenten. Der Buchwert dieser entspricht deren Marktwert.

## (47) Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Nach dem Bilanzstichtag sind keine weiteren wesentlichen Ereignisse mit Einfluss auf die Geschäftslage oder Finanzsituation eingetreten.

## (48) Wesentliche Konzentrationen von Risiken

MediGenes Umsatzerlöse stammen im Wesentlichen aus der Vermarktung von Eligard® durch den Partner Yamanouchi.

## (49) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der MediGene AG haben im Dezember 2004 bestätigt, dass die MediGene AG den meisten Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 21. Mai 2003 entspricht. Die Empfehlungen des Kodex, welche die MediGene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung nach § 161 Aktiengesetz erläutert. Diese Erklärung ist auf der Firmenwebseite ([http://www.medigene.de/deutsch/corporate\\_governance.php](http://www.medigene.de/deutsch/corporate_governance.php)) dauerhaft in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

## **(50) Mitglieder des Vorstands und Aufsichtsrats**

### **Vorstand**

#### **Dr. Peter Heinrich**

Vorsitzender des Vorstands

#### **Priv. Doz., Dr. Ulrich Delvos**

seit 1. Oktober 2004

Vorstand Forschung und Entwicklung

#### **Alexander Dexne**

Vorstand Finanzen

### **Aufsichtsrat**

#### **Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker**

seit 26. November 1996

Vorsitzender

Präsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft

#### **Prof. Dr. Norbert Riedel**

seit 27. Oktober 2003

Stellvertretender Vorsitzender

Corporate Vice President, Chief Scientific Officer, Baxter International, Inc., Glendale, CA, USA

#### **Prof. Dr. Dr. Ernst-Günter Afting**

vom 26. November 1996 bis 2. Juni 2004

Geschäftsführer GSF-Forschungszentrum für Umwelt und Gesellschaft

#### **Dr. Pol Bamelis**

seit 23. Mai 2001

ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Knokke, Belgien

#### **Dr. Alexandra Goll**

seit 1. April 2004

General Partner Techno Venture Management GmbH, München

#### **Dr. Manfred Scholz**

seit 2. Juni 2004

Geschäftsführer der Augsburg Airways GmbH & Co. KG, Augsburg

#### **Michael Tarnow**

seit 23. Mai 2001

Wirtschaftsberater, Boston, MA, USA

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

#### **Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker**

- Bayer AG, Leverkusen
- KWS Saat AG, Einbeck

#### **Prof. Dr. Norbert Riedel**

- Genencor International, Inc., USA
- Oscient Pharmaceuticals Inc., USA

#### **Dr. Pol Bamelis**

- Agfa-Gevaert AG, Leverkusen
- Agfa-Gevaert N.V., Belgien
- Bekaert N.V., Belgien
- Crop Design N.V., Belgien
- Evotec OAI AG, Hamburg
- Innogenetics N.V., Gent
- Oleon N.V., Belgien
- PolyTechnos Ltd., Guernsey, UK
- Recticel, Belgien

#### **Dr. Alexandra Goll**

- Addex Pharmaceuticals SA, Schweiz
- Axxima Pharmaceuticals AG, Martinsried
- Biovertis AG, Österreich
- Pharmasset Ltd., USA
- Arrow Therapeutics Ltd., UK

#### **Dr. Manfred Scholz**

- ASSTEL Lebensversicherung, Köln
- Citigroup Global Markets Deutschland AG & Co KGaA, Frankfurt
- Gothaer Finanzholding, Köln
- Pfeleiderer AG, Neumarkt
- Württembergische Hypothekenbank AG, Stuttgart

#### **Michael Tarnow**

- AXCAN Pharma Inc., Kanada
- Caprion Pharmaceuticals Inc., Kanada
- Ferghana LLC, USA
- Nanopharma Inc., USA
- Entremed, USA
- Xenon Genetics Inc., Kanada

# Gewinn- und Verlustrechnung nach HGB

Einzelabschlüsse der MediGene AG für die Geschäftsjahre vom 1. Januar bis 31. Dezember 2004 und 2003

in T€	2004	2003
1. Umsatzerlöse	14.709	0
2. Sonstige betriebliche Erträge	2.080	2.228
	<b>16.790</b>	<b>2.228</b>
3. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	6.316	756
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	8.211	10.351
	<b>14.528</b>	<b>11.107</b>
<b>4. Rohergebnis</b>	<b>2.262</b>	<b>-8.879</b>
5. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	5.888	6.268
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung davon für Altersversorgung: 81 T€ (Vorjahr: 107 T€)	1.014	1.112
	<b>6.902</b>	<b>7.380</b>
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	613	415
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	8.183	6.069
<b>8. Betriebsergebnis</b>	<b>-13.436</b>	<b>-22.743</b>
9. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	613	785
10. Abschreibungen auf Finanzanlagen	-19	-601
11. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-46	-32
<b>12. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit</b>	<b>-12.888</b>	<b>-22.591</b>
<b>13. Jahresfehlbetrag</b>	<b>-12.888</b>	<b>-22.591</b>
14. Verlustvortrag	-90.837	-68.246
<b>15. Bilanzverlust</b>	<b>-103.724</b>	<b>-90.837</b>

Rundungsabweichungen möglich

# Bilanz nach HGB

Einzelabschluss der MediGene AG zum 31. Dezember 2004 und 31. Dezember 2003

Aktiva in T€		2004	2003
<b>A. Anlagevermögen</b>			
I.	Immaterielle Vermögensgegenstände		
	Software	35	12
II.	Sachanlagen		
	1. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	897	715
	2. Geleistete Anzahlungen	0	389
III.	Finanzanlagen		
	1. Anteile an verbundenen Unternehmen	102.156	90.862
	2. Wertpapiere	2.770	3.698
		<b>105.859</b>	<b>95.676</b>
<b>B. Umlaufvermögen</b>			
I.	Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
	Sonstige Vermögensgegenstände davon Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: 32 T€ (Vorjahr: 30 T€)	3.665	507
II.	Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	42.978	21.287
		<b>46.644</b>	<b>21.794</b>
<b>C. Rechnungsabgrenzungsposten</b>			
		175	238
<b>Aktiva, gesamt</b>		<b>152.678</b>	<b>117.708</b>

Passiva in T€		2004	2003
<b>A. Eigenkapital</b>			
I.	Gezeichnetes Kapital	18.523	11.206
II.	Kapitalrücklage	230.668	189.857
III.	Bilanzverlust	-103.724	-90.837
		<b>145.467</b>	<b>110.226</b>
<b>B. Rückstellungen</b>			
I.	1. Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	36	35
	2. Sonstige Rückstellungen	2.557	2.059
		<b>2.593</b>	<b>2.094</b>
<b>C. Verbindlichkeiten</b>			
	1. Anleihen davon konvertibel 1.632 T€ (Vorjahr: 108 T€)	1.632	108
	2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 545 T€ (Vorjahr: 1.590 T€)	545	1.590
	3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr 0 T€ (Vorjahr: 221 T€)	0	221
	4. Sonstige Verbindlichkeiten davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 2.441 T€ (Vorjahr: 3.469 T€) davon im Rahmen der sozialen Sicherheit: 133 T€ (Vorjahr: 120 T€) davon aus Steuern: 140 T€ (Vorjahr: 124 T€)	2.441	3.469
		<b>4.618</b>	<b>5.387</b>
<b>Passiva, gesamt</b>		<b>152.678</b>	<b>117.708</b>

Rundungsabweichungen möglich

# Bericht des Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2004 die ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben in vollem Umfang wahr. Anhand der mündlichen und schriftlichen Berichte des Vorstands hat der Aufsichtsrat die Geschäftsführung der Gesellschaft laufend 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 fünf Sitzungen (5. März 2004, 12. März 2004, 2. Juni 2004, 3. August 2004 und 13. Dezember 2004) und in weiteren fernmündlichen Besprechungen. Zu speziellen Themen wurden Mitarbeiter der Gesellschaft hinzugezogen. Auch in Einzelgesprächen stand der Aufsichtsrat dem Vorstand zur Verfügung. Der Aufsichtsratsvorsitzende sprach 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 Ausrichtung des Unternehmens.

Neben den bestehenden Projekten standen die Zulassung und Vermarktung des Medikaments Eligard® zur Behandlung von Prostatakrebs, die Durchführung von Kapitalerhöhungen sowie die Akquisition von neuen Technologien und Entwicklungsprojekten im Fokus der Beratung.

Weiterhin ließ sich der Aufsichtsrat umfassend über das Budget des Jahres 2005 berichten, dem der Aufsichtsrat nach eingehender Beratung zugestimmt hat. 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 Risikomanagementsystem seine Aufgaben erfüllt.

## **Ausschüsse im Aufsichtsrat**

Es bestanden im gesamten Geschäftsjahr 2004 ein Audit Committee (Bilanzausschuss) und ein Compensation Committee (Personal- und Vergütungsausschuss).

Zu den Aufgaben des Compensation Committee 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.

Bis zur Neuwahl der Aufsichtsratsmitglieder durch die Hauptversammlung am 2. Juni 2004 bestand außerdem ein für die Genehmigung zustimmungspflichtiger Geschäfte des Vorstands zuständiger Ausschuss.

## **Corporate Governance**

Der Aufsichtsrat befasste sich auch 2004 mit der Einhaltung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex durch MediGene. Vorstand und Aufsichtsrat gaben im Oktober 2004 die jährliche Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG ab. Vorstand und Aufsichtsrat haben

sich in entsprechendem Umfang der Umsetzung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex verpflichtet.

#### **Neuwahl des Aufsichtsrats**

Die Hauptversammlung hat am 2. Juni 2004 Herrn Dr. Pol Bamelis, Frau Dr. Alexandra Goll, Herrn Prof. Norbert Riedel, Herrn Michael Tarnow, Herrn Dr. Manfred Scholz und Herrn Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker als Aufsichtsratsmitglieder gewählt, und zwar bis zur Beendigung der Hauptversammlung, die über die Entlastung der Aufsichtsratsmitglieder für das zweite Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt. Das Geschäftsjahr, in dem die Amtszeit beginnt, wird dabei nicht mitgerechnet. Als Ersatzmitglied wurde Herr Sebastian Freitag gewählt.

#### **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 2004 sowie die Lageberichte der MediGene AG und des Konzerns geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Der Konzernabschluss nach US-GAAP wurde um einen Konzernlagebericht und weitere Erläuterungen gemäß § 292a HGB erweitert. Der vorliegende US-GAAP Konzernabschluss befreit von der Aufstellungspflicht nach deutschem Recht.

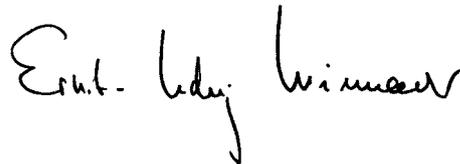
Die Abschlussunterlagen wurden in der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 25. Februar 2005 umfassend erörtert. Der Abschlussprüfer nahm an der Bilanzsitzung teil, berichtete über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung und beantwortete Fragen.

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

Der Aufsichtsrat hat durch Beschluss vom 4. März 2005 den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss der MediGene AG und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 gebilligt, die damit festgestellt sind.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2004.

München, 8. März 2005



Prof. Ernst-Ludwig Winnacker  
Vorsitzender des Aufsichtsrats

# Glossar

## **Aktinische Keratose**

Vorstufe des bösartigen Stachelzell-Hautkrebs

## **Biopharmazeutisch**

Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Therapien (Pharmazeutik) auf der Basis biotechnologischer bzw. molekularbiologischer Methoden

## **Biotechnologisch**

Nutzung natürlicher und modifizierter biologischer Systeme und ihrer Komponenten

## **Depotformulierung, -präparat, -technologie**

Medikament in Form eines Implantats, das sich langsam auflöst und den Wirkstoff über einen definierten Zeitraum freisetzt

## **EBIT**

Ergebnis vor Zinsen und Steuern

## **EBITA**

Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen auf Firmenwert

## **EBITDA**

Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen

## **F&E**

Forschung und Entwicklung

## **Genitaltumoren, -warzen**

Gutartige Hauttumoren im Genitalbereich, die durch Infektion mit bestimmten Humanen Papillom Viren hervorgerufen werden

## **Gentechnik, gentechnologisch**

Methoden der Analyse, gezielten Veränderung und Neukombination von genetischer Information

## **Herpes Simplex Virus (HSV)**

Virus, das z.B. Lippenbläschen hervorrufen kann. Infektion tritt häufig nicht in Erscheinung.

## **Hormon**

Körpereigener Botenstoff, der biochemisch-physiologische Abläufe steuert und koordiniert

## **Humanes Papillom Virus (HPV)**

Virus, das Genitalwarzen hervorrufen kann

## **Indikationen**

Grund für die Durchführung einer medizinischen Untersuchung oder Behandlungsmaßnahme

## **Katechine**

Naturstoffe, die in Grünem Tee enthalten sind

## **Lebermetastase**

Tochter- bzw. Sekundärtumor in der Leber

## **Liposomen**

Aus Fettmolekülen aufgebaute winzige, hohle Kügelchen

## **Lizenzierung**

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

## **Medikamentenkandidat**

Medikament, das sich noch in der Entwicklung befindet

## **Medikamentenpipeline**

Alle in der Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten

## **Netto-Cashburnrate**

Nettoverbrauch an Barmitteln berechnet aus der -Veränderung in der Bilanz

## **Onkologie**

Lehre von den Tumoren und tumorbedingten Erkrankungen

## **Onkolytisch**

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

**Pharmakologie**

Lehre von der Wechselwirkung zwischen Medikament und Organismus

**Pipeline**

Alle in der Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten

**Placebo**

Scheinmedikament, pharmakologisch unwirksame Substanz

**Prostatakrebs**

Bösartige Tumoren in der Prostata (Teil des männlichen Geschlechtsorgans)

**Randomisierung**

Zuteilung nach dem Zufallsprinzip

**Rekombinant**

Gentechnisch verändert

**Royalties**

Festgelegte Umsatzbeteiligung

**Schwarzer Hautkrebs**

Bösartigste Form von Hautkrebs

**Toxikologie**

Lehre von der gesundheitsschädigenden Wirkung von Substanzen

**Urologie**

Lehre von den harnableitenden Organen und deren -Krankheiten

**US-GAAP**

International anerkannter amerikanischer Rechnungslegungsstandard

# Mehrjahresübersicht

## MediGene-Konzern nach US-GAAP

in T€	2004	2003	2002	2001*	2000	1999	1998	Veränderung 2004/2003
<b>Ertragslage</b>								
Umsatzerlöse	12.501	0	0	0	0	0	174	–
Sonstige betriebliche Erträge	637	1.742	3.425	7.264	6.081	5.544	1.707	-63 %
F&E-Aufwendungen	14.701	21.825	26.721	21.696	11.213	6.598	3.066	-33 %
Kosten für Vertrieb und Allgemeine Verwaltung	5.745	7.926	7.177	5.736	2.528	1.439	876	-28 %
Abschreibung auf Firmenwert	0	0	0	1.845	0	0	0	0 %
Abschreibung auf Sachanlagen	1.133	1.031	1.085	768	323	216	123	10 %
Betriebsergebnis	-14.371	-29.040	-31.558	-22.782	-7.982	-2.709	-2.184	51 %
Einmalabschreibung »IPR&D«	0	0	0	86.543	0	0	0	0 %
Ergebnis vor Steuern	-12.305	-28.333	-30.231	-104.583	-6.905	-2.861	-2.246	57 %
Ergebnis inkl. nicht fortgeführter Aktivitäten	-12.306	-31.060	-38.870	-110.490	-9.264	-3.745	-2.853	60 %
Personalaufwand	8.383	10.973	11.245	7.938	4.089	2.316	1.393	-24 %
<b>Bilanzkennzahlen</b>								
Bilanzsumme	72.894	38.367	67.079	108.383	127.790	21.268	18.674	90 %
Eigenkapital	61.683	29.220	59.435	100.406	118.793	9.360	13.284	111 %
Zahlungsmittel und Wertpapiere	48.460	21.444	47.762	86.843	115.226	18.059	17.261	126 %
Liquide Mittel	48.460	21.444	47.762	80.843	92.903	10.149	17.261	126 %
Langfristige Verbindlichkeiten	1.909	285	2.993	2.402	1.362	5.984	4.278	> 200 %
Eigenkapitalquote	85 %	76 %	89 %	93 %	93 %	44 %	71 %	11 %
<b>Kapitalfluss</b>								
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-12.097	-26.544	-38.635	-22.015	-6.560	-2.977	-1.990	-54 %
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	4.785	-12	5.296	9.031	-21.494	-8.412	-615	> 200 %
Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit	34.342	267	312	930	110.807	4.278	17.265	> 200 %
<b>Mitarbeiter zum 31.12.</b>								
	117	124	185	160	90	50	35	4 %
<b>MediGene-Aktie</b>								
Ausstehende Aktien zum Jahresende	18.522.684	11.206.205	11.206.205	11.198.637	10.106.722	6.728.124	6.728.124	65 %
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	13.996.440	11.206.205	11.204.990	11.003.245	8.417.423	6.728.124	4.936.701	25 %
Verlust je Aktie in €	0,88	2,53	2,70	10,04	1,10	0,56	0,58	-65 %
Verlust je Aktie bereinigt um Einmalabschreibung in €	0,88	2,77	3,47	2,18	1,10	0,56	0,58	-68 %
Aktienkurs am Jahresende (Schlusskurs) in €	8,5	5,9	4,0	21,2	73,5	–	–	44 %
Dividende in €	0	0	0	0	0	0	0	–

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

## Finanzkalender

### **23. März**

Geschäftsbericht 2004  
Bilanzpresse- und Analystenkonferenz

### **4. Mai**

3-Monatsbericht  
Presse- und Analystentelefonkonferenz

### **10. Juni**

Hauptversammlung

### **3. August**

6-Monatsbericht  
Presse- und Analystentelefonkonferenz

### **2. November**

9-Monatsbericht  
Presse- und Analystentelefonkonferenz

### **2006**

### **22. März**

Geschäftsbericht 2005  
Bilanzpresse- und Analystenkonferenz

... wir freuen uns auf den Dialog mit Ihnen

## Impressum

### **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**

**Dr. Michael Nettersheim**  
Associate Director Investor Relations  
T +49 (89) 85 65-29 46  
investor@medigene.com

#### **Public Relations**

**Julia Hofmann**  
Direktor, Leitung Unternehmenskommunikation  
T +49 (89) 85 65-29 86  
public.relations@medigene.com

#### **Human Resources**

**Dr. Annette Erdmann**  
Direktor, Leitung Personal und Organisation  
T +49 (89) 85 65-29 49  
human.resources@medigene.com

#### **Business Development**

**Dr. Peter Vorstheim**  
Vice President Business Development  
T +49 (89) 85 65-29 56  
business.development@medigene.com

#### **Konzept und Text**

**MediGene AG, Planegg/Martinsried**

#### **Konzept und Design**

**Kirchhoff Consult AG, Hamburg**