

MediGene AG
Martinsried/Planegg

Jahresabschluss und Lagebericht
31. Dezember 2006

Unterschriftenexemplar

Dieser Jahresabschluss, der Ihnen zur Prüfung vorlag, wurde von uns aufgrund der Buchführung der Gesellschaft unter Berücksichtigung aller notwendigen Abschluss- und Umbuchungen erstellt. Die Anmerkungen zum Jahresabschluss sind inhaltlich richtig und enthalten alle Erläuterungen, die notwendig sind, um einen sicheren Einblick in die Vermögens- und Ertragslage der Gesellschaft zu geben.

(Name/Position)

MediGene Aktiengesellschaft, Martinsried/Planegg

Bilanz zum 31. Dezember 2006

| Aktiva | | | Passiva | | |
|--|-----------------------|-----------------------|--|-----------------------|-----------------------|
| | 31.12.2006 | 31.12.2005 | | 31.12.2006 | 31.12.2005 |
| | € | € | | € | € |
| A. Anlagevermögen | | | A. Eigenkapital | | |
| I. Immaterielle Vermögensgegenstände | | | I. Gezeichnetes Kapital | 28.780.799,00 | 18.766.172,00 |
| 1. Lizenzen | 2.562.500,00 | 2.750.000,00 | davon EUR 127.169 aus einer im Geschäftsjahr | | |
| 2. Software | 170.419,36 | 78.250,47 | beschlossenen Kapitalerhöhung, eingetragen in das | | |
| | 2.732.919,36 | 2.828.250,47 | Handelsregister am 8. Februar 2007 | | |
| II. Sachanlagen | | | Bedingtes Kapital | | |
| Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung | 707.075,82 | 765.159,95 | € 7.517.930,00 ; Vorjahr € 8.199.389,00 | | |
| | 707.075,82 | 765.159,95 | II. Kapitalrücklage | 286.317.987,18 | 232.186.204,06 |
| III. Finanzanlagen | | | III. Bilanzverlust | -186.865.784,64 | -120.213.008,06 |
| 1. Anteile an verbundenen Unternehmen | 80.075.814,60 | 90.861.840,31 | | 128.233.001,54 | 130.739.368,00 |
| 2. Beteiligungen | 1.258.112,45 | 1.258.112,45 | | | |
| | 81.333.927,05 | 92.119.952,76 | | | |
| | 84.773.922,23 | 95.713.363,18 | | | |
| B. Umlaufvermögen | | | B. Rückstellungen | | |
| I. Vorräte | 401.116,90 | 0,00 | 1. Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen | 313.947,00 | 163.286,00 |
| II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände | | | 2. Sonstige Rückstellungen | 5.754.675,77 | 2.179.278,24 |
| 1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 470.960,66 | 2.358,44 | | 6.068.622,77 | 2.342.564,24 |
| 2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen | 14.793,94 | 0,00 | C. Verbindlichkeiten | | |
| 3. Sonstige Vermögensgegenstände | 2.916.724,03 | 1.168.010,29 | 1. Anleihen | 103.529,00 | 126.772,00 |
| davon Restlaufzeit von mehr als einem Jahr | | | davon konvertibel | | |
| € 313.947,00 ; Vorjahr € 163.286,00 | | | € 103.529,00 ; Vorjahr € 126.772,00 | | |
| III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten | 47.589.655,87 | 37.557.860,22 | 2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 5.575.939,84 | 646.560,49 |
| | | | davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr | | |
| | | | € 5.575.939,84 ; Vorjahr € 646.560,49 | | |
| | | | 3. Sonstige Verbindlichkeiten | 210.539,29 | 790.392,42 |
| | | | davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr | | |
| | | | € 210.539,29 ; Vorjahr € 790.392,42 | | |
| | | | davon im Rahmen der sozialen Sicherheit | | |
| | | | € 0,00 ; Vorjahr € 133.271,79 | | |
| | | | davon aus Steuern | | |
| | | | € 137.454,30 ; Vorjahr € 401.939,98 | | |
| | 51.393.251,40 | 38.728.228,95 | | | |
| C. Rechnungsabgrenzungsposten | 4.024.458,81 | 204.065,02 | | 5.890.008,13 | 1.563.724,91 |
| | | | | | |
| | 140.191.632,44 | 134.645.657,15 | | 140.191.632,44 | 134.645.657,15 |

MediGene Aktiengesellschaft, Martinsried/Planegg

**Gewinn- und Verlustrechnung
für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2006**

| | 2006 | | 2005 |
|---|---------------|------------------------|------------------------|
| | € | € | € |
| 1. Umsatzerlöse | | 29.882.744,36 | 18.222.051,15 |
| 2. Sonstige betriebliche Erträge | | 1.048.558,41 | 463.466,25 |
| | | 30.931.302,77 | 18.685.517,40 |
| 3. Materialaufwand | | | |
| a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und bezogene Waren | 11.207.208,57 | | 9.474.946,61 |
| b) Aufwendungen für bezogene Leistungen | 6.426.317,64 | | 6.284.186,91 |
| | | 17.633.526,21 | 15.759.133,52 |
| 4. Rohergebnis | | 13.297.776,56 | 2.926.383,88 |
| 5. Personalaufwand | | | |
| a) Löhne und Gehälter | 7.566.963,14 | | 6.849.348,44 |
| b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung davon für Altersversorgung | 1.283.124,55 | | 1.145.474,75 |
| € 153.502,65 Vorjahr € 142.720,97 | | | |
| | | 8.850.087,69 | 7.994.823,19 |
| 6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen | 611.966,09 | | 760.676,54 |
| | | 611.966,09 | 760.676,54 |
| 7. Sonstige betriebliche Aufwendungen | | 8.117.578,93 | 5.565.938,46 |
| 8. Betriebsergebnis | | -4.281.856,15 | -11.395.054,31 |
| 9. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge davon aus Unternehmen mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht | | 1.218.319,13 | 827.298,12 |
| 10. Abschreibungen auf Finanzanlagen | | -63.586.177,03 | -1.511.826,89 |
| 11. Zinsen und ähnliche Aufwendungen | | -3.062,53 | -59.257,71 |
| 12. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit | | -66.652.776,58 | -12.138.840,79 |
| 13. Außerordentliche Aufwendungen | | 0,00 | 4.349.840,64 |
| 14. Jahresfehlbetrag | | -66.652.776,58 | -16.488.681,43 |
| 15. Verlustvortrag aus dem Vorjahr | | -120.213.008,06 | -103.724.326,63 |
| 16. Bilanzverlust | | -186.865.784,64 | -120.213.008,06 |

MediGene Aktiengesellschaft, Martinsried / Planegg

Anhang für 2006

1. Vorbemerkungen

Der Jahresabschluss zum 31. Dezember 2006 der MediGene Aktiengesellschaft, Martinsried / Planegg, wurde auf der Grundlage der Rechnungslegungsvorschriften des Handelsgesetzbuches und des Aktiengesetzes aufgestellt.

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

Der Jahresabschluss ist in EURO aufgestellt.

2. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagevermögen

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

Geringwertige Wirtschaftsgüter werden im Zugangsjahr voll abgeschrieben und im Anlagenspiegel als Zu- und Abgang erfasst.

Finanzanlagevermögen

Die Anteile an verbundenen Unternehmen und die Wertpapiere des Anlagevermögens werden zu Anschaffungskosten zuzüglich Nebenkosten angesetzt. Bei einer voraussichtlich dauernden Wertminderung wird der niedrigere beizulegende Wert angesetzt.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände, mit Ausnahme der Rückdeckungsversicherungen, sind zu Nominalwerten angesetzt.

Vorräte

Das Vorratsvermögen wird zu Anschaffungskosten zuzüglich Anschaffungsnebenkosten bewertet.

Liquide Mittel

Kassenbestände und Guthaben bei Kreditinstituten werden zu Nominalwerten angesetzt.

Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten

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

Pensionsrückstellungen und ähnliche Verpflichtungen

Die Pensionsrückstellungen und ähnliche Verpflichtungen werden nach versicherungsmathematischen Grundsätzen nach dem Teilwertverfahren auf der Basis der neuen Heubeck "Richttafeln 2005G" mit einem Zinsfuß von 6,0 % ermittelt. Die Pensionsverpflichtungen sind teilweise durch Rückdeckungsversicherungen abgesichert. Der Wert der Ansprüche aus Rückdeckungsversicherungen wird grundsätzlich mit dem von der Versicherung dargelegten Aktivwert bzw. Rückkaufwert der Versicherung angesetzt. Falls dieser Anspruch die Höhe der Pensionsrückstellung übersteigt, wird der Ansatz der Rückdeckungsversicherung auf die Höhe der korrespondierenden Pensionsverpflichtung begrenzt.

Rückstellungen

Bei der Bemessung der sonstigen Rückstellungen wird allen erkennbaren Risiken und ungewissen Verbindlichkeiten auf der Grundlage einer vorsichtigen kaufmännischen Beurteilung angemessen und ausreichend Rechnung getragen.

Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag angesetzt.

Währungsumrechnung

Währungsforderungen sind grundsätzlich zum Devisenmittelkurs im Zeitpunkt der Forderungsbegründung oder zum niedrigeren Kurs am Bilanzstichtag angesetzt. Währungsverbindlichkeiten sind mit dem Devisenmittelkurs am Rechnungseingangstag bzw. dem höheren Stichtagskurs bewertet. Verluste aus Kursänderungen werden durch Neubewertung am Bilanzstichtag berücksichtigt.

Umsatzrealisierung

MediGene verbucht Erlöse aus Produktverkäufen, Meilenstein- und Lizenzzahlungen, F&E- Zahlungen von Partnern und Forschungsförderung.

Erlöse aus Produktverkäufen

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

Erlöse aus Voraus-, Meilenstein- und Lizenzzahlungen

Sogenannte Vorauszahlungen (nicht rückzahlbare Einmalzahlungen), die bei Abschluss eines neuen Vertrags von Pharmapartnern zu zahlen sind, werden beim Erhalt ertragswirksam vereinnahmt. Lizenzzahlungen auf Produktverkäufe werden entsprechend der Realisierung der Produktumsätze vereinnahmt.

F&E- Zahlungen von Partnern, Forschungsförderung

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

Angaben zur Bilanz

a) Aktiva

Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens im Wirtschaftsjahr 2006 ist dem beigefügten Anlagenspiegel (Seite 23) zu entnehmen.

Zum Stichtag haben sich die Anteile an verbundenen Unternehmen von T€ 92.120 auf T€ 81.334 verringert. Die Netto-Verringerung reflektiert einen Zugang in Höhe 50.076 T€ durch die Akquisition von Avidex Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien, und eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von T€ 63.586 auf den für die MediGene Inc., San Diego, USA, angesetzten Beteiligungswert.

Beteiligung MediGene Inc., San Diego, USA

Auf den Beteiligungswert der MediGene Inc. mit Anschaffungskosten in Höhe von T€ 93.586 wurde eine außerplanmäßige Abschreibung auf den niedrigeren beizulegenden Wert in Höhe von T€ 63.586 vorgenommen. Der Buchwert beträgt nunmehr T€ 30.000. Der beizulegende Wert wurde durch eine überschlägige Unternehmensbewertung nach IDW RS HFA 10 ermittelt. Dabei wurde ein Zinssatz von ca. 20 % angesetzt.

Beteiligung Avidex Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien

Der Bilanzansatz an dem verbundenen Unternehmen setzt sich aus den ursprünglichen Anschaffungskosten sowie nachträglichen Anschaffungskosten zusammen.

Am 27. September 2006 hat MediGene 100% der ausstehenden Aktien und der damit verbundenen Stimmrechte der Avidex Ltd. übernommen. Die Avidex-Aktionäre erhalten im Tausch gegen alle ausstehenden Avidex-Anteile zunächst insgesamt 8.030.618 neue MediGene-Aktien aus genehmigtem Kapital. Nach dem 31. Dezember 2006 wurden in einem zweiten Schritt durch Optionsausübung entstandene Avidex-Aktien in 127.169 MediGene-Aktien getauscht. Für 6.478.726 neue Aktien wurden für die Alt-Aktionäre der Avidex Ltd. Marktschutzvereinbarungen („Lock-Up-Vereinbarungen“) für die Dauer von zwölf Monaten sowie andere Veräußerungsbeschränkungen festgelegt. Im Jahr 2007 wird erstmalig eine Werthaltigkeitsprüfung durchgeführt.

Beteiligung QLT Inc., Fort Collins, USA

MediGene hält 233.918 Aktien an der kanadischen Gesellschaft QLT Inc. Zum Stichtag 31. Dezember 2006 betrug die Position T€ 1.258 (2005: T€ 1.258). Der Bewertung lag das stichtagsbezogene Wechselkursverhältnis zugrunde.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände (T€ 2.917) enthalten im Wesentlichen Forderungen aus einem Kooperationsvertrag (T€ 1.662), Umsatzsteuerrückforderungen (T€ 621), den Aktivwert der Rückdeckungsversicherung (T€ 314), Fördermittel (T€ 177) und Steuerrückforderungen (T€ 52).

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind innerhalb eines Jahres fällig. Die Aktivwerte aus Rückdeckungsversicherungen haben eine Laufzeit von mehr als einem Jahr.

Guthaben bei Kreditinstituten

Die liquiden Mittel in Höhe von T€ 47.590 sind vorwiegend als Tagesgelder angelegt. Ein Guthaben in Höhe von T€ 300 dient der Bank als Sicherheit für eine Mietkautionbürgschaft und für eine Bankbürgschaft.

Rechnungsabgrenzungsposten

Ein Rechnungsabgrenzungsposten wurde in Höhe von T€ 4.024 gebildet. Davon entfallen T€ 3.793 auf die erworbene Lizenz für das im Zulassungsprozess befindliche Medikament OraceaTM. Der entsprechende Lizenzvertrag war mit dem US-Spezialpharma-Unternehmen CollaGenex Pharmaceuticals Inc. im Dezember 2006 abgeschlossen worden.

b) Passiva

Eigenkapital

Das Eigenkapital entwickelte sich wie folgt:

| | 31.12.2006 | | 31.12.2005 |
|---|------------|----------------|----------------|
| | T€ | T€ | T€ |
| Gezeichnetes Kapital | | | |
| Stand 01.01.2006 | 18.766 | | |
| Kapitalerhöhung durch die Ausgabe neuer Stückaktien gegen Bareinlage | 1.852 | | |
| Kapitalerhöhung durch die Ausgabe neuer Stückaktien für Übernahme Avidex Ltd. aufgrund der Ausübung von Mitarbeiteroptionen | 8.158 5 | 28.781 | 18.766 |
| Kapitalrücklage | | | |
| Stand 01.01.2006 | 232.186 | | |
| Agio aus den Kapitalerhöhungen | 54.132 | 286.318 | 232.186 |
| Bilanzverlust | | | |
| Verlustvortrag | -120.213 | | |
| Jahresfehlbetrag | -66.653 | -186.866 | -120.213 |
| | | 128.233 | 130.739 |

Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital besteht aus 28.780.799 auf den Namen lautenden nennwertlosen Stückaktien.

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

In der Berichtsperiode 2006 wurden der MediGene AG folgende Mitteilungen gemäß § 21 WpHG gemacht und von der Gesellschaft gemäß § 25 WpHG veröffentlicht:

Im Anschluss an die im März 2006 durchgeführte Kapitalerhöhung hat der Anteil der TVM die Fünf-Prozent-Schwelle unterschritten. Die TVM V Life Science Ventures GmbH & Co. KG, München, hat der MediGene AG mit Schreiben vom 14. März 2006 mitgeteilt, dass deren Stimmrechtsanteil an der Gesellschaft am 8. März 2006 die Schwelle von 5 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 4,98 % betragen hat. Davon waren der TVM V Life Science Management GmbH & Co. KG, München, 4,98 % der Stimmrechte nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen.

Einige Altaktionäre der im September 2006 übernommenen Gesellschaft Avidex Ltd. werden von Herrn Rainer Kreifels vertreten. Nach dem Bilanzstichtag 31. Dezember 2006 hat die MediGene AG folgende Sachverhalte gemäß § 26 WpHG Abs. 1 veröffentlicht, die im Zusammenhang mit der Übernahme von Avidex Ltd. stehen:

Herr Rainer Kreifels, München, hat der MediGene AG am 19. Januar 2007 mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Gesellschaft am 11. Dezember 2006 die Schwelle von 10% überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 23,785% (6.806.950 Stimmen) betrug. Davon waren ihm 23,785% der Stimmrechte gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen. Herr Rainer Kreifels, München, hat der MediGene AG am 19. Januar 2007 des Weiteren mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Gesellschaft am 16. Januar 2007 die Schwelle von 10% unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 9,699 % (2.778.959 Stimmen) betrug. Davon waren ihm 9,699 % der Stimmrechte gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen.

Folgende Mitteilungen der DZ BANK AG erfolgten im Rahmen der im Februar 2007 durchgeführten Kapitalerhöhung gegen Bareinlage:

Die DZ BANK AG, Frankfurt am Main, hat der MediGene AG am 16. Februar 2007 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 15. Februar 2007 die Schwelle von 3% und 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 6,69% (2.062.040 Stimmen) betrug.

Die DZ BANK AG, Frankfurt am Main, hat der MediGene AG am 23. Februar 2007 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 23. Februar 2007 die Schwellen von 5 % und 3 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 0,00 % (0 Stimmen) betrug.

Kapitalrücklage

Die Zuführung zur Kapitalrücklage (T€ 54.132) enthält das Agio aus den Kapitalerhöhungen. Sie enthält ausschließlich Bestandteile gemäß § 272 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 HGB.

Bedingtes Kapital

Zusammensetzung und Entwicklung des bedingten Kapitals :

| in € | Betrag 31.12.2005 | Im Geschäftsjahr ausgeübte Optionen | Neu geschaffen/auf- gehoben | Betrag 31.12.2006 |
|--------------------------|----------------------|--|-----------------------------------|----------------------|
| Bedingtes Kapital I | 225.721 | 1.000 | 645 | 225.366 |
| Bedingtes Kapital II | 106.429 | | -645 | 105.784 |
| Bedingtes Kapital III | 125 | | | 125 |
| Bedingtes Kapital IV | 13.770 | | | 13.770 |
| Bedingtes Kapital V | 664.865 | 120 | | 664.745 |
| Bedingtes Kapital VI | 3.000 | | | 3.000 |
| Bedingtes Kapital VII * | 1.300.352 | | -1.300.352 | 0 |
| Bedingtes Kapital VIII | 3.000 | | | 3.000 |
| Bedingtes Kapital X | 3.000 | | | 3.000 |
| Bedingtes Kapital XI | 2.600 | | | 2.600 |
| Bedingtes Kapital XII * | 676.527 | | -676.527 | 0 |
| Bedingtes Kapital XII ** | | 3.460 | 500.000 | 496.540 |
| Bedingtes Kapital XIII * | 200.000 | | -200.000 | 0 |
| Bedingtes Kapital XV | 5.000.000 | | | 5.000.000 |
| Bedingtes Kapital XVI ** | | | 1.000.000 | 1.000.000 |
| | 8.199.389 | 4.580 | -676.879 | 7.517.930 |

* aufgehoben durch Beschluss der Hauptversammlung vom 2. Juni 2006

** neu geschaffen durch Beschluss der Hauptversammlung vom 2. Juni 2006

Das bedingte Kapital XII dient der Gewährung von Optionsrechten an Mitglieder des Vorstands und an Mitglieder der Geschäftsführung verbundener Unternehmen.

Das bedingte Kapital XVI dient ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Optionsrechten, die gemäß Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 2. Juni 2006 durch die Gesellschaft ausgegeben werden.

Genehmigtes Kapital

Das genehmigte Kapital entwickelte sich wie folgt:

| in € | Betrag 31.12.2005 | Veränderung 2006 | Betrag 31.12.2006 |
|---|----------------------|---------------------|----------------------|
| Genehmigtes Kapital I/2005 (Beschluss vom 10.06.2005) * | 9.261.342 | -9.261.342 | 0 |
| Genehmigtes Kapital I/2006 (Beschluss vom 2.06.2006) ** | | 10.310.226 | 10.310.226 |
| Genehmigtes Kapital I/2006 Avidex ausgeübt | | -8.030.618 | -8.030.618 |
| | 9.261.342 | -6.981.734 | 2.279.608 |

* aufgehoben durch Beschluss der Hauptversammlung vom 2. Juni 2006

** neu geschaffen durch Beschluss der Hauptversammlung vom 2. Juni 2006 in der Höhe von € 10.310.226.

Durch die im Februar 2007 durchgeführte Kapitalerhöhung wurde das genehmigte Kapital um weitere 2.062.040 in Anspruch genommen.

Pensionsrückstellungen

Die Pensionsrückstellungen (T€ 314) wurden auf Grund von erteilten Einzelzusagen für die Vorstandsmitglieder und einen ehemaligen Vorstand gebildet. Die Höhe der Pensionsrückstellung ergibt sich aus dem versicherungsmathematischen Gutachten.

Sonstige Rückstellungen

Sonstige Rückstellungen wurden im Wesentlichen für Lizenzzahlungen (T€ 1.431), Produktion und vorklinische Studien (T€ 798), klinische Studien und Zulassung (T€ 2.075), Boni (T€ 643), ausstehende Rechnungen (T€ 346) sowie Urlaubsansprüche (T€ 252) gebildet.

Anleihen

In den Anleihen (T€ 104) werden die Einzahlungen des Nominalbetrages für ausgegebene gewährte Wandelschuldverschreibungen ausgewiesen.

Sonstige Verbindlichkeiten

Die übrigen sonstigen Verbindlichkeiten mit einer Restlaufzeit von weniger als einem Jahr in Höhe von T€ 211 bestehen hauptsächlich aus Verbindlichkeiten für einen Treuhandfond zur Begleichung von Mitarbeiteransprüchen (T€ 69) und für Lohn- und Kirchensteuer (T€ 128).

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von T€ 5.576 (Vorjahr: T€ 647) bestehen in Form offener Rechnungen, die hauptsächlich für in Anspruch genommene Dienstleistungen an MediGene gestellt wurden.

3. Angaben zur Gewinn- und Verlustrechnung

Im Berichtszeitraum stiegen die Umsatzerlöse um 64 % auf T€ 29.883 von zuvor T€ 18.222 (2005). Die Erlöse stammten im Wesentlichen aus der Kommerzialisierung des Medikaments Eligard® und dem Abschluss einer Lizenzvereinbarung mit Bradley Pharmaceuticals Inc., Fairfield, USA, für die Polyphenon® E-Salbe. Die Erlöse verteilen sich auf Produktumsätze, Lizenzeinnahmen und Meilensteinzahlungen.

Im abgeschlossenen Geschäftsjahr hat die Ausweitung des Marktanteils der 1- und 3-Monatsformulierungen von Eligard® sowie die Einführung in neue Märkte für einen Anstieg der Produkt- und Lizenzeinnahmen gesorgt. Insgesamt haben sich die Umsätze aus Eligardverkäufen um 9 % auf 11.724 T€ (2005: 10.774 T€) erhöht. Die Produktumsätze- und Lizenzeinnahmen resultieren ausschließlich aus dem Eligard®-Verkauf.

Die Meilenstein-Einmalzahlungen haben sich mit einem Anstieg auf 18.158 T€ (2005: 7.428 T€) mehr als verdoppelt. Neben Meilensteinzahlungen für die Markteinführung von Eligard® in Frankreich und Italien wurden erstmalig Meilensteinzahlungen aus der Kommerzialisierung der Polyphenon® E-Salbe vereinnahmt.

Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge (T€ 1.049) enthalten im Wesentlichen Fördermittel (T€ 518), Erlöse aus der Auflösung von Rückstellungen (T€ 223), Umlagen an Tochtergesellschaften (T€ 151) und Erlöse aus Beteiligung an Patentkosten von Kooperationspartner (T€ 106).

Materialaufwand

Der Materialaufwand in Höhe von (T€ 17.634) enthält Kosten für die Beschaffung von Eligard[®] (T€ 10.427), eine Rückstellung für zukünftige klinische Studien mit der Polyphenon[®] E-Salbe(T€ 780) sowie Aufwendungen für die Durchführung der Forschungs- und Entwicklungsprojekte (T€ 6.427).

Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen (T€ 8.118) beinhalten vorwiegend Kosten der Kapitalerhöhung T€ 1.270, Mieten und Nebenkosten T€ 1.078, Reisekosten T€ 942, Beraterkosten T€ 1.339, Patentkosten T€ 663, Wechselkursverluste T€ 429, laufende Kosten betreffend die Börsennotierung T€ 404, Personalnebenkosten T€ 261, Mieten für Geräte T€ 229, Versicherungen T€ 221, Lizenzen T€ 169, Werbekosten T€ 143, Rechtsberatungskosten T€ 125, sowie Aufwendungen für Reparatur und Instandhaltung T€ 243.

Zinsergebnis

Die Zinserträge (T€ 1.218) betreffen im Wesentlichen die Verzinsung von Tagesgeld. In den Zinsaufwendungen (T€ 3) sind hauptsächlich Zinszahlungen für die Rückvergütung von Wandelschuldverschreibungen erhalten.

Abschreibungen der Finanzanlagen

In 2006 wurden durch eine außerplanmäßige Abschreibung der Beteiligung an die MediGene Inc. USA Kosten in der Höhe von T€ 63.586 erfasst.

4. Sonstiges

Optionsrechte

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 2006 wurden 146.691 Aktienoptionen ausgegeben (2005: 112.955 Aktienoptionen), so dass Anfang Juni 2006 aus dem bedingten Kapital XII (680.000 Aktien) noch 190.089 Aktienoptionen zur Ausgabe zur Verfügung standen. Gemäß Hauptversammlungsbeschluss vom 2. Juni 2006 wurde das bedingte Kapital XII auf 500.000,00 Euro herabgesetzt, da in Zukunft hiervon kein Gebrauch mehr gemacht werden soll. Stattdessen hat die Hauptversammlung die Schaffung eines bedingten Kapitals XVI in Höhe von 1.000.000,00 Euro zur Ausgabe von Optionsrechten beschlossen.

Die Ausgabe ist wie folgt beschränkt: 340.000 Optionen an Mitglieder des Vorstands und 50.000 Optionen an Mitglieder der Geschäftsführung verbundener Unternehmen und 610.000 Optionen an Mitarbeiter.

Der durchschnittliche Ausübungspreis für die in 2006 ausgegebenen Optionen beträgt 10,22 € im Vergleich zum Vorjahreswert von 12,37 €.

Aktienoptionen werden an Führungskräfte und Mitarbeiter ausgegeben. Die erstmalige Ausgabe erfolgt innerhalb des ersten Jahres nach Eintritt in die Gesellschaft. Der Ausübungspreis pro Option entspricht am Tag der Ausgabe dem höheren Wert: Entweder dem Börsenkurs oder dem Durchschnittskurs der letzten 60 Handelstage auf dem XETRA-Handelssystem der deutschen Börse zuzüglich einer Prämie von 20 %. Die Ausübung der Optionen ist gestaffelt möglich: 25 % nach Ablauf des ersten Jahrs nach Ausgabe, 25 % nach Ablauf des zweiten Jahrs nach Ausgabe, die verbleibenden 50 % können erstmalig drei Jahre nach Ausgabe in Aktien gewandelt werden (Optionsprogramm 2004 etc.).

Die Optionen haben einen vertraglichen Optionszeitraum von zehn Jahren. Der Konzern hat keinerlei gesetzliche oder faktische Verpflichtung zum Rückkauf bzw. zum Barausgleich der Optionen.

Im Juli 1997 und im Juli 1999 hat die Hauptversammlung Aktienoptionspläne beschlossen. Danach wurden Mitarbeitern, Mitgliedern des Vorstands, des Aufsichtsrats und des wissenschaftlichen Beirats Optionen gewährt. Die Zahl der Optionen ist auf 593.056 beschränkt. Die Zahl der angebotenen Optionen hängt unter anderem von der Dauer der Beschäftigung beim Unternehmen und von der Stellung im Unternehmen ab. Die Optionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt der Gewährung. Sie können während der Laufzeit, beginnend nach einer Wartezeit von sechs Monaten (Optionen 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 2004 bis 2006 wurden folgende Optionen ausgegeben bzw. gewandelt:

Gesamtveränderung ausgegebener Aktienoptionen

| | 2006 | | 2005 | | 2004 | |
|--|---------------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|
| | Durchschnittl. Ausübungspreis € | Anzahl | Durchschnittl. Ausübungspreis € | Anzahl | Durchschnittl. Ausübungspreis € | Anzahl |
| Ausgegebene Aktienoptionen, Stand 1. Januar | 6,88 | 701.429 | 6,80 | 604.379 | 6,25 | 516.344 |
| <i>Ausgegeben</i> | 10,22 | 118.176 | 12,37 | 146.691 | 7,84 | 112.955 |
| <i>Ausgeübt</i> | 4,79 | -4.460 | 6,26 | -40.062 | 2,93 | -21.000 |
| <i>Verwirkt</i> | 11,39 | -13.506 | 9,18 | -9.579 | 7,69 | -3.920 |
| <i>Verfallen</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Ausgegebene Aktienoptionen, Stand 31. Dezember | | 801.639 | | 701.429 | | 604.379 |
| Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in € | | 7,30 | | 6,88 | | 5,50 |

Am 31. Dezember 2006 gliederten sich die ausstehenden Aktienoptionen nach Wandlungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbarer Optionen wie folgt:

Ausübungspreis und Laufzeit ausgegebener Aktienoptionen

| Ausübungspreis in € | Anzahl im Umlauf befindlicher Optionen | Restlaufzeit In Jahren | Anzahl ausübbarer Optionen |
|------------------------|--|---------------------------|-------------------------------|
| 2,93 | 120.536 | 1 | 120.536 |
| 5,35 | 30.100 | 2 | 30.100 |
| 5,53 | 9.460 | 3 | 9.460 |
| 6,48 | 166.367 | 3 | 166.367 |
| 4,60 | 45.179 | 7 | 45.179 |
| 4,68 | 80.000 | 7 | 80.000 |
| 7,69 | 60.237 | 8 | 60.237 |
| 8,10 | 40.000 | 8 | 40.000 |
| 12,37 | 134.082 | 9 | -*) |
| 10,22 | 115.678 | 10 | -*) |
| - | 801.639 | - | 551.879 |

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 10. Juni 2005 ist das Grundkapital der Gesellschaft um 5.000.000 Euro bedingt erhöht (bedingtes Kapital XV). Das bedingte Kapital dient ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Options- oder Wandelschuldverschreibungen, die gemäß Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 10. Juni 2005 durch die Gesellschaft oder durch unmittelbare oder mittelbare Mehrheitsbeteiligungsgesellschaften der Gesellschaft ausgegeben werden. Die Aktien nehmen, sofern sie bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorhergehenden Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil.

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.

Der Vorstand wurde ermächtigt, bis zum 01. 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 T€ 200 nicht überschreiten. Dabei können an Führungskräfte und Mitarbeiter insgesamt Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von bis zu T€ 100 und an Berater insgesamt Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von bis zu T€ 100 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 01. Februar bis zum 30. November jedes Jahres von der Gesellschaft ausgegeben werden.

Im Jahr 2006 wurden keine Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter der Tochtergesellschaft MediGene Inc. ausgegeben (2005: 9.000 Wandelschuldverschreibungen). Der durchschnittliche Wandlungspreis für die in 2005 ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen betrug im Vorjahr 12,37 €.

Die Summe eingezogener und zurückgegebener Wandelschuldverschreibungen belief sich in 2006 auf 23.123 Stücke, darüber hinaus wurden 120 Wandelschuldverschreibungen in Aktien gewandelt. Damit sank zum 31. Dezember 2006 die ausgegebenen, gültigen Wandelschuldverschreibungen auf 103.529 Stück (2005: 126.772 Stück).

Gesamtveränderung ausgegebener Wandelschuldverschreibungen

| | 2006 | 2005 | 2004 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen, Stand 1. Januar | 126.772 | 332.168 | 107.523 |
| Ausgegeben | 0 | 9.000 | 243.277 |
| Ausgeübt | -120 | -203.426 | -1.757 |
| Verwirkt | -258 | -9.970 | -16.875 |
| Verfallen | -22.865 | -1.000 | 0 |
| Ausgegebene Wandelschuldverschreibungen, Stand 31. Dezember | 103.529 | 126.772 | 332.168 |
| Durchschnittlicher Wandlungspreis je Aktie in € | 8,62 | 12,66 | 9,55 |

Wandlungspreis und Laufzeit ausgegebener Wandelschuldverschreibungen

| Ausübungspreis in € | Coupon in % p.a. | Anzahl ausgegebener WSV | Restlaufzeit In Jahren | Anzahl noch wandelbare WSV |
|------------------------|---------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 11,72 | 2,5 % | 22.325 | 1 | 22.325 |
| 26,40 | 2,5 % | 1.957 | 1 | 1.957 |
| 9,90 | 2,5 % | 1.600 | 1 | 1.600 |
| 3,80 | 2,5 % | 10.300 | 2 | 10.300 |
| 4,83 | 2,5 % | 14.537 | 2 | 14.537 |
| 4,97 | 2,5 % | 1.600 | 2 | 1.600 |
| 7,69 | 2,5 % | 17.210 | 3 | 17.210 |
| 8,08 | 2,5 % | 25.000 | 3 | 25.000 |
| 12,37 | 2,5 % | 9.000 | 4 | -*) |
| | | 103.529 | | 94.529 |

*)In 2005 ausgegebene Wandelschuldverschreibungen waren zum 31.12.2006 noch nicht ausübbar.

Finanzielle Verpflichtungen

Es bestehen finanzielle Verpflichtungen aus Mietverträgen für Labor- und Büroräume sowie für Geräte in Höhe von insgesamt T€ 2.703 (in 2005: T€ 3.822). Diese Verpflichtungen verteilen sich auf die nächsten Jahre wie folgt:

| in T€ | |
|---------------|--------------|
| 2007 | 1.062 |
| 2008 | 937 |
| 2009 | 683 |
| 2010 | 13 |
| danach | 8 |
| Gesamt | 2.703 |

Unterdeckung Unterstützungskasse

Die externe Unterstützungskasse weist zum 31. Dezember 2006 eine Unterdeckung von T€ 23 aus.

Haftungsverhältnisse

Zum Bilanzstichtag bestand eine Mietkautionsbürgschaft (T€ 273) gegenüber einem Vermieter und eine Bankbürgschaft (T€ 27) gegenüber einem Leasinggeber.

Auf Grund der Übernahme der Vermögenswerte der ehemaligen Munich Biotech AG ist 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.

Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der MediGene AG haben am 27. November 2006 bestätigt, dass die MediGene AG den meisten Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 24. Juli 2006 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) dauerhaft in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

Mitarbeiter

Die Gesellschaft beschäftigte im Jahresdurchschnitt 106 Mitarbeiter (2005: 98) , davon sind alle angestellt. Zum Jahresende 2006 hatte die MediGene AG insgesamt 123 Mitarbeiter – davon 28 Mitarbeiter in der Geschäftsentwicklung und Allgemeinen Verwaltung und 95 Mitarbeiter in der Forschung und Entwicklung.

Verbundene Unternehmen

Angaben nach § 285 Abs. 11 HGB zu den verbundenen Unternehmen:

| Name | Sitz | Anteil | Eigenkapital per 31.12.2006 | Jahresergebnis 2006 |
|----------------|----------------|--------|--------------------------------|------------------------|
| | | % | T€ | T€ |
| MediGene, Inc. | San Diego, USA | 100,0 | -534 | -2.879 |
| Avidex Ltd. | Abingdon, UK | 100,0 | 4.892 | -11.459 |

Angaben nach § 285 Nr. 14 HGB:

Die MediGene AG stellt den Konzernabschluss für die hier genannten Unternehmen auf. Der Konzernabschluss wird beim Handelsregister in München offengelegt.

Vorstand

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr T€ 1.173 einschließlich der Aufwendungen für Pensionen (2005: T€ 974). Die Vergütung der Vorstandsmitglieder umfasst fixe und variable Bestandteile sowie Leistungsanreize zur langfristigen Steigerung des Unternehmenswerts. Die Kriterien für die variablen Vergütungsbestandteile werden jährlich im Voraus festgelegt. Die langfristigen Vergütungskomponenten bestehen aus Aktienoptionen. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind. Bei diesen ist die nachträgliche Änderung der Erfolgsziele ausgeschlossen. Der beizulegende Zeitwert der Aktienoptionen wurde nach IFRS 2 ermittelt. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

| Vorstandsmitglied | Festvergütung in T€ | Variable, erfolgsbezo- gene Komponenten in T€ | Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung | |
|--|------------------------|---|--|---------------------------|
| | | | Aktienoptionen | Beizulegender Zeitwert |
| | | | in Stück | in T€ |
| Dr. Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender | 249 | 178 | 20.000 | 72 |
| Alexander Dexne, Finanzvorstand | 195 | 139 | 20.000 | 72 |
| Dr. Ulrich Delves, Vorstand Forschung und Entwicklung | 239 | 116 | 20.000 | 72 |
| Summe | 683 | 433 | 60.000 | 216 |

Für Pensionszusagen an die Vorstände wurde im Geschäftsjahr 2006 ein Aufwand von T€ 57 verbucht. Zum Stichtag 31. Dezember 2006 wurde für Vorstände eine Rückstellung für Pensionszusagen in Höhe von T€ 287 gebildet.

Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied hat MediGene im Geschäftsjahr T€ 6 für eine Pensionszusage an die Unterstützungskasse bezahlt. Es wurden keine Leistungen an ehemalige Vorstandsmitglieder oder Hinterbliebene geleistet.

Aufsichtsrat

Änderungen im Aufsichtsrat

Die MediGene AG hat am 6. Februar 2007 gemäß § 106 AktG angezeigt, dass Herr Michael Tarnow mit Wirkung zum 31. Januar 2007 aus dem Aufsichtsrat der Gesellschaft ausgeschieden ist.

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2006 auf 247 T€ (2005: 266 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. Vorzuschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

Folgende Mitglieder gehörten in 2006 dem Aufsichtsrat an:

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker
seit 26. November 1996
Vorsitzender
Secretary General of European Research Council

Prof. Dr. Norbert Riedel
seit 27. Oktober 2003
Stellvertretender Vorsitzender
Corporate Vice President, Chief Scientific Officer, Baxter International, Inc.,
Glendale CA, USA

Dr. Pol Bamelis
seit 23. Mai 2001
Mitglied
ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Knokke, Belgien

Sebastian Freitag
seit 10. Juni 2005
Mitglied
Investment Banker, Frankfurt

Dr. Manfred Scholz

seit 2. Juni 2004

Mitglied

Ehemaliger Geschäftsführer der Augsburg Airways GmbH & Co. KG, Augsburg

Michael Tarnow (bis 31. Januar 2007)

seit 23. Mai 2001

Mitglied

Wirtschaftsberater, Boston MA, USA

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

| Aufsichtsratsmitglieder | Gesellschaften |
|---------------------------------|--|
| Prof.Dr. Ernst-Ludwig Winnacker | Bayer AG, Leverkusen KWS Saat AG, Einbeck Wacker Chemie AG, München |
| Prof. Dr. Norbert Riedel | Oscient Pharmaceuticals Inc., USA |
| Dr. Pol Bamelis | Bekaert N.V., Belgien Crop Design N.V. , Belgien EvotecOAI AG, Hamburg Innogenetics N.V. Belgien Oleon N.V., Belgien Poly Technos Ltd, Guernsey, UK Recticel, Belgien |
| Sebastian Freitag | CeWe Color Holding AG, Oldenburg |
| Dr. Manfred Scholz | ASSTEL Lebensversicherung, Köln CINVEN, London/Frankfurt Citigroup Global Markets Deutschland, Frankfurt Droege & Comp., Düsseldorf Gothaer Finanzholding, Köln Pfleiderer AG, Neumarkt |
| Michael Tarnow | AXCAN Pharma Inc., Kanada Caprion Pharmaceuticals, Inc., Kanada Entremed, USA Xenon Genetics, Inc., Kanada |

Anteilsbesitz zum 31. Dezember 2006:

| Organmitglieder | Funktion | Aktien | Optionen | WSV* |
|----------------------------------|---|----------------|----------------|---------------|
| Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker | Vorsitzender des Aufsichtsrates | 268.676 | 37.700 | 1.600 |
| Prof. Dr. Norbert Riedel | Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrates | 3.300 | 5.590 | 0 |
| Dr. Pol Bamelis | Aufsichtsratsmitglied | 1.000 | 0 | 800 |
| Sebastian Freitag | Aufsichtsratsmitglied | 0 | 0 | 0 |
| Dr. Manfred Scholz | Aufsichtsratsmitglied | 80.000 | 0 | 0 |
| Michael Tarnow | Aufsichtsratsmitglied | 6.337 | 0 | 15.800 |
| Summe Aufsichtsrat | | 359.313 | 43.290 | 18.200 |
| Dr. Peter Heinrich | Vorsitzender des Vorstandes | 503.505 | 116.636 | 0 |
| Dr. Ulrich Delvos | Vorstand Forschung & Entwicklung | 2.000 | 25.000 | 0 |
| Alexander Dexne | Vorstand Finanzen | 0 | 100.000 | 0 |
| Summe Vorstand | | 505.505 | 241.636 | 0 |

* Wandelschuldverschreibungen

Vergütung des Abschlussprüfers

| In T€ | 2006 |
|--|------------|
| Abschlussprüfung | 85 |
| Sonstige Bestätigungs- oder Bewertungsleistungen | 150 |
| Steuerberatungsleistungen | 0 |
| Sonstige Leistungen | 45 |
| Gesamt | 280 |

Ergebnisverwendungsvorschlag

Der Vorstand der MediGene AG schlägt vor, den zum 31. Dezember 2006 ausgewiesenen Bilanzverlust in Höhe von € 186.865.784,64 auf neue Rechnung vorzutragen.

Martinsried, den 1. März 2007

Der Vorstand

MediGene AG

Dr. Peter Heinrich

Vorstandsvorsitzender

Alexander Dexne

Vorstand Finanzen

Dr. Ulrich Delves

Vorstand Forschung und Entwicklung

Entwicklung des Anlagevermögens 2006

| | Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten | | | | Kumulierte Abschreibungen | | | | Buchwerte | |
|---|---------------------------------------|----------------------|------------------|-----------------------|---------------------------|----------------------|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | 01.01.2006 | Zugang | Abgang | 31.12.2006 | 01.01.2006 | Zugang | Abgang | 31.12.2006 | 31.12.2006 | 31.12.2005 |
| | € | € | € | € | € | € | € | € | € | € |
| I. Immaterielle Vermögensgegenstände | | | | | | | | | | |
| 1. Lizenzen | 3.000.000,00 | 0,00 | 0,00 | 3.000.000,00 | 250.000,00 | 187.500,00 | 0,00 | 437.500,00 | 2.562.500,00 | 2.750.000,00 |
| 2. Software | 193.045,53 | 138.961,11 | 0,00 | 332.006,64 | 114.795,06 | 46.792,22 | 0,00 | 161.587,28 | 170.419,36 | 78.250,47 |
| | 3.193.045,53 | 138.961,11 | 0,00 | 3.332.006,64 | 364.795,06 | 234.292,22 | 0,00 | 599.087,28 | 2.732.919,36 | 2.828.250,47 |
| II. Sachanlagen | | | | | | | | | | |
| Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung | 3.283.738,49 | 324.072,67 | 93.975,36 | 3.513.835,80 | 2.518.578,54 | 377.673,87 | 89.492,43 | 2.806.759,98 | 707.075,82 | 765.159,95 |
| | 3.283.738,49 | 324.072,67 | 93.975,36 | 3.513.835,80 | 2.518.578,54 | 377.673,87 | 89.492,43 | 2.806.759,98 | 707.075,82 | 765.159,95 |
| III. Finanzanlagen | | | | | | | | | | |
| 1. Anteile an verbundenen Unternehmen | 90.861.840,31 | 52.800.151,32 | 0,00 | 143.661.991,63 | 0,00 | 63.586.177,03 | 0,00 | 63.586.177,03 | 80.075.814,60 | 90.861.840,31 |
| 2. Wertpapiere des Anlagevermögens | 2.769.939,34 | 0,00 | | 2.769.939,34 | 1.511.826,89 | 0,00 | | 1.511.826,89 | 1.258.112,45 | 1.258.112,45 |
| | 93.631.779,65 | 52.800.151,32 | 0,00 | 146.431.930,97 | 1.511.826,89 | 63.586.177,03 | 0,00 | 65.098.003,92 | 81.333.927,05 | 92.119.952,76 |
| | 100.108.563,67 | 53.263.185,10 | 93.975,36 | 153.277.773,41 | 4.395.200,49 | 64.198.143,12 | 89.492,43 | 68.503.851,18 | 84.773.922,23 | 95.713.363,18 |

MediGene Aktiengesellschaft, Martinsried / Planegg

Lagebericht für 2006

1) UNTERNEHMENSÜBERBLICK

Die MediGene AG, Martinsried / Planegg, (im Folgenden auch „MediGene“) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von neuartigen Medikamenten in Indikationsgebieten mit hohem medizinischen Bedarf und damit einhergehendem großem wirtschaftlichen Interesse fokussiert. Die Forschungs- und Entwicklungs-Aktivitäten konzentrieren sich auf Krebs- und Autoimmunerkrankungen. Die eigenen Vertriebs- und Vermarktungsaktivitäten fokussieren sich auf den Bereich Dermatologie.

Organisatorische und rechtliche Struktur der MediGene AG

Die MediGene AG wurde 1994 in Martinsried bei München 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 MediGene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Deutsche Börse: Regulierter Markt, Prime Standard; WKN 502090; Kürzel MDG).

Neben der Muttergesellschaft, der MediGene AG in Martinsried, gehören zum Konzern zwei hundertprozentige Tochtergesellschaften, die MediGene, Inc., San Diego, USA, und die Avidex Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien (nachfolgend „Avidex Ltd.“). Die Tochtergesellschaften wurden im Jahr 2001 (MediGene, Inc., USA) und im Jahr 2006 (Avidex Ltd, GB) übernommen. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der MediGene AG. Die Geschäftsführungsorgane der Tochtergesellschaften berichten direkt an den Konzernvorstand.

Segmente und wesentliche Standorte

Die Geschäftstätigkeit des MediGene-Konzerns ist in die beiden Geschäftsbereiche, „Biopharma“ und „Spezialpharma“ gegliedert. Bei der geografischen Segmentierung wird zwischen den Segmenten USA und Europa unterschieden. Neben der Hauptniederlassung des Konzerns in Martinsried bei München unterhält der Konzern Standorte in Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien und San Diego, Kalifornien, USA.

Produkte und Absatzmärkte

MediGenes erstes Arzneimittel, das Krebsmedikament Eligard[®], wird mittlerweile in den meisten europäischen Ländern über den Partner Astellas Pharma Europe Ltd. vermarktet. Ein weiteres Medikament, die Polyphenon[®] E-Salbe, hat am 31. Oktober 2006 von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde die Marktzulassung zum Vertrieb unter der Bezeichnung Veregen[™] erhalten und soll im zweiten Halbjahr 2007 durch MediGenes Vermarktungspartner Bradley Pharmaceuticals Inc. auf dem US-amerikanischen Markt eingeführt werden. Darüber hinaus hat MediGene die europäischen Vermarktungsrechte für Oracea[™], einem Medikament zur Behandlung der Hauterkrankung Rosazea, von dem US-Spezialpharma-Unternehmen CollaGenex Pharmaceuticals Inc. erworben. Ebenso wie MediGenes Polyphenon[®] E-Salbe wird Oracea[™] in erster Linie durch Dermatologen verordnet, so dass beide Produkte gemeinsam vertrieben werden können. MediGene wird sich zunächst auf wenige europäische Märkte mit großem Potenzial konzentrieren, für die übrigen europäischen Länder werden Vertriebspartnerschaften angestrebt.

Darüber hinaus verfügt MediGene über mehrere onkologische Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung, darunter EndoTAG[®]-1 und die onkolytischen Herpes Simplex-Viren G207 und NV1020. Im Bereich Immunologie entwickelt MediGene den Medikamentenkandidaten Rhudex[®], der zur Behandlung von rheumatoider Arthritis klinisch erprobt wird. Im vorklinischen und Forschungsstadium verfügt MediGene über Medikamentenkandidaten auf Basis der mTCR-Technologie sowie über das L1-Projekt zur Entwicklung eines therapeutischen monoklonalen Antikörpers gegen Eierstockkrebs.

Zusätzlich treibt MediGene die Entwicklung eigener innovativer Plattformtechnologien zur Wirkstoffentwicklung voran, darunter die EndoTAG[®]-Technologie und die Technologieplattform der löslichen, monoklonalen T-Zell-Rezeptoren (mTCR).

Wettbewerber

Die biopharmazeutische Industrie unterliegt einem hohen Wettbewerb und einem raschen technologischen Wandel. Die Gesellschaft hat weltweit zahlreiche Wettbewerber. Zu diesen gehören biopharmazeutische, pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen, Universitäten sowie andere Forschungsinstitutionen. Zahlreiche Unternehmen befassen sich nach Ansicht der Gesellschaft aktiv mit der Entwicklung und Vermarktung vergleichbarer Projekte und Produkte in den Bereichen Krebs- und Autoimmunerkrankungen sowie Dermatologie.

Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Im Jahr 2006 hat MediGene das Entwicklungsportfolio durch die Übernahme der britischen Gesellschaft Avidex Ltd. deutlich ausgebaut. Die Aktivitäten von Avidex Ltd. betreffen die Entwicklung des Wirkstoffkandidaten RhuDex[®], die mTCR-Technologie und sich davon ableitende Medikamentenkandidaten. Darüber hinaus hat MediGene Lizenzen für Oracea[™] und das L1-Projekt von Dritten erworben.

a) Eligard[®]

Die Markteinführung der Ein- und Dreimonatsdepotformulierungen von Eligard[®] wurde von Astellas Pharma Europe Ltd., Staines, Großbritannien, mit der Einführung in Italien zum Jahresende 2006 abgeschlossen. Im Dezember 2006 wurde die Marktzulassung für die Sechsmonats-Dosierung von Eligard[®] in Deutschland erteilt und somit die Voraussetzung für die Markteinführung in 2007 geschaffen. Die Sechsmonats-Dosierung bildet ein Alleinstellungsmerkmal für Eligard[®] und steigert damit die Wettbewerbsfähigkeit dieses Medikaments.

b) Polyphenon® E-Salbe

Am 31. Oktober 2006 hat die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA die Marktzulassung für MediGenes Polyphenon® E-Salbe gegen Genitalwarzen erteilt. Genitalwarzen sind gutartige, aber entstellende, ansteckende und schwer zu behandelnde Hauttumoren im Genital- und Analbereich. Circa 14 Millionen Menschen in Nordamerika und 15 Millionen Menschen in Europa sind mit humanen Papillomviren (HPV 6 oder 11) infiziert, den Viren, die Genitalwarzen verursachen. Der Wirkstoff der Polyphenon® E-Salbe ist ein Extrakt von Blättern des Grünen Tees. Das Präparat soll im zweiten Halbjahr 2007 durch MediGenes Partner Bradley Pharmaceuticals Inc. in den US-Markt eingeführt werden. Darüber hinaus plant das Unternehmen, im Jahr 2007 Zulassungsanträge in drei europäischen Ländern einzureichen. MediGene hält die weltweiten Vermarktungsrechte für das Arzneimittel.

c) Oracea™

Im Dezember 2006 hat MediGene die europäischen Vermarktungsrechte für Oracea™ von dem US-Spezialpharma-Unternehmen CollaGenex Pharmaceuticals Inc. erworben. Der Antrag auf Marktzulassung für das Medikament wurde bisher in zehn europäischen Ländern gestellt. MediGene rechnet mit der Zulassung von Oracea™ im ersten Halbjahr 2007 und der europäischen Markteinführung im zweiten Halbjahr 2007 und plant, Oracea™ in ausgewählten europäischen Ländern gemeinsam mit der Polyphenon® E-Salbe selbst zu vertreiben.

d) EndoTAG®-basierte Therapeutika

Für den Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 wird seit August 2005 eine klinische Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom) durchgeführt. EndoTAG®-1 ist eine Kombination des etablierten Krebsmittels Paclitaxel mit einem Trägersystem, das den Wirkstoff gezielt an neu gebildeten Blutgefäßen im Tumor anlagert. Durch die Zerstörung der Tumorblutgefäße soll die Nährstoffzufuhr reduziert und der Tumor auf diese Weise „ausgehungert“ werden. Die nun begonnene Studie untersucht neben der Sicherheit und Verträglichkeit vor allen Dingen die klinische Wirksamkeit verschiedener Dosierungen von EndoTAG®-1 in Kombination mit Gemzar®, einem zur Therapie von Bauchspeicheldrüsenkrebs bereits zugelassenen Zytostatikum der Firma Lilly Deutschland GmbH. An der Studie sollen ca. 200 Patienten teilnehmen. Im Dezember 2006 hat MediGene über positive Zwischenergebnisse aus der laufenden Studie berichtet.

Die Daten zeigten ein gutes Sicherheitsprofil sowie erste vorläufige Hinweise zur Wirksamkeit von EndoTAG[®]-1 in Kombination mit dem Krebsmedikament Gemzar[®]. Bei dem überwiegenden Teil der mit EndoTAG[®]-1 behandelten Patienten konnte der Krankheitsverlauf nach siebenwöchiger Behandlung verlangsamt, stabilisiert oder verbessert werden. Der effizienteste Dosisarm in der Zwischenanalyse zeigt eine Ansprechrate von 67% im Vergleich zu 50% in der Kontrollgruppe. Die Effizienzanalyse basiert auf 47 Patienten, deren Behandlungszyklus zum Zeitpunkt der Auswertung abgeschlossen war. Die Verabreichung von EndoTAG[®]-1 in der niedrigen und mittleren Dosierung führte in Kombination mit Gemzar[®] nicht zu nennenswerten Veränderungen des Nebenwirkungsprofils. In der höchsten Dosisstufe trat dagegen erwartungsgemäß eine schlechtere Verträglichkeit auf, die jedoch tolerabel und nicht besorgniserregend war. Auf Grund der noch geringen Fallzahl sind die Zahlen der Zwischenanalyse statistisch nicht aussagekräftig. Mit den Endergebnissen der Studie rechnet MediGene Anfang 2008.

Im Oktober 2006 hat die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) die Erteilung des Orphan Drug Status für MediGenes Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1 in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs empfohlen. Diese Empfehlung wurde von der Europäischen Kommission bestätigt. Der Orphan Drug Status sichert die Marktexklusivität für zehn Jahre innerhalb der Europäischen Union nach der Erteilung einer Zulassungsgenehmigung.

MediGene bereitet eine weitere klinische Phase II-Studie für den Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1 in der Indikation dreifach-rezeptornegativer Brustkrebs vor. Die Studie wird Anfang 2007 beginnen und in verschiedenen europäischen Ländern durchgeführt werden.

Die Erforschung der EndoTAG[®]-Technologie zur Behandlung anderer, nicht tumorbedingter Erkrankungen wird in den kommenden zwei Jahren mit insgesamt 1,8 Mio. € durch die öffentliche Hand gefördert.

e) RhuDex[®]

RhuDex[®] ist ein Wirkstoff zur Behandlung von rheumatoider Arthritis. Es handelt sich um einen oral verfügbaren CD80-Antagonisten, der die Aktivierung von CD4+ -T-Zellen blockiert. RhuDex[®] funktioniert als Immunsuppressivum und wirkt entzündungshemmend. Rheumatoide Arthritis ist eine chronische Entzündungserkrankung, die 1 % der Weltbevölkerung betrifft. RhuDex[®] hat alle vorklinischen Entwicklungsstufen durchlaufen. Zusätzlich wurde die Verträglichkeit und Sicherheit von RhuDex[®] in einer ersten klinischen Studie an Gesunden untersucht. Eine klinische Phase IIa-Studie an der insgesamt 35 Patienten teilnehmen sollen, wurde zum Jahresanfang 2007 begonnen und soll zum Ende des gleichen Jahres abgeschlossen werden.

f) Arzneimittelkandidaten basierend auf der Technologie onkolytischer Herpes Simplex Viren (HSV)

Mitte September 2006 hat MediGene Daten aus einer Zwischenanalyse der Phase I/II-Studie mit dem krebszerstörenden Virus NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen bei Dickdarmkrebspatienten präsentiert, die in der höchsten Dosierungsstufe deutliche Hinweise auf Wirksamkeit ergeben haben. Das Data Safety Monitoring Board (DSMB), ein unabhängiges Gremium zur Überwachung der Sicherheit der Patienten, hat die Fortsetzung mit der höchsten Dosierungsstufe in einem klinischen Phase II-Studienteil empfohlen. In diesen Studienteil sollen jetzt 18 weitere Patienten eingeschlossen werden.

Im Jahr 2005 hat MediGene den Beginn einer klinischen Phase I-Studie für den onkolytischen Herpes-Simplex-Virus G207 zur Behandlung von bösartigen Gehirntumoren an der Universität von Alabama in Birmingham, USA, begonnen. Die Studie, die im Jahr 2006 fortgesetzt wurde, untersucht Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeitstrends von G207 sowie eine mögliche synergistische Wirkung in Verbindung mit Strahlentherapie.

g) Vorklinische Entwicklungsprojekte

Im Rahmen einer im Juli 2006 abgeschlossenen Kooperation mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) entwickelt MediGene einen therapeutischen monoklonalen Antikörper gegen das Eierstockkrebs-Protein L1, das spezifisch auf Oberflächen von Zellen maligner Ovarial- und Endometrialtumoren (Eierstock- und Gebärmutterkrebs) vorkommt. Derzeit arbeitet MediGene an der vorklinischen Entwicklung eines geeigneten monoklonalen Antikörpers.

Das Portfolio des im September 2006 übernommenen Tochterunternehmens Avidex Ltd. enthält weitere Medikamentenkandidaten im vorklinischen Entwicklungsstadium. Darunter sind EsoDex[®] gegen Lungen- und Blasenkrebs, YourDex[®] gegen Schuppenflechte sowie HiDex[®] für die Behandlung von Typ 1-Diabetes.

h) mTCR-Technologieplattform

Mit Hilfe der mTCR-Technologieplattform entwickelt MediGene rekombinante, vollständig humane, lösliche T-Zell-Rezeptoren (mTCR). Die mTCR können Peptid-Antigene wie Krebsmarker, die vom Major Histocompatibility Complex (MHC) präsentiert werden, hochspezifisch erkennen und binden. Für monoklonale Antikörper sind diese Antigene dagegen nicht erreichbar. Lösliche T-Zell-Rezeptoren eröffnen deshalb neue Optionen zur Bekämpfung von Krebs, Autoimmunerkrankungen, Allergien und anderen Infektionskrankheiten. Im Dezember 2006 hat MediGene eine Forschungs Kooperation mit Sanofi Pasteur Ltd., dem Impfstoff-Bereich der Sanofi-Aventis Gruppe unterzeichnet. Die Unternehmen haben vereinbart, die Technologie für die Validierung der Präsentation von T-Zell-Antigenen zu nutzen. MediGene erhält neben der Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten Lizenzgebühren und Meilensteinzahlungen.

Kapitalerhöhungen

Für den weiteren Ausbau des Produktportfolios hat MediGene im abgelaufenen Geschäftsjahr die bestehende Kapitalbasis erweitert. Zunächst hat die Gesellschaft zum Jahresanfang eine Kapitalmaßnahme erfolgreich abgeschlossen und durch die Ausgabe von 1.852.260 neuen Aktien den Barmittelbestand um 15.651.597 € erhöht. Die Aktien wurden bei institutionellen Investoren in Europa und den USA platziert.

Am 27. September 2006 hat MediGene 100% der ausstehenden Aktien und der damit verbundenen Stimmrechte der Avidex Ltd. übernommen. Die Avidex-Aktionäre erhalten im Tausch gegen alle ausstehenden Avidex-Anteile zunächst insgesamt 8.030.618 neue MediGene-Aktien aus genehmigtem Kapital. Nach dem 31. Dezember 2006 wurden in einem zweiten Schritt durch Optionsausübung entstandene Avidex-Aktien in 127.169 MediGene-Aktien getauscht. Für 6.478.726 neue Aktien wurden für die Alt-Aktionäre der Avidex Ltd. Marktschutzvereinbarungen („Lock-Up-Vereinbarungen“) für die Dauer von zwölf Monaten sowie andere Veräußerungsbeschränkungen festgelegt.

Im Zuge der Akquisition hat MediGene mit der Investmentbank Société Générale die Option auf eine stufenweise Kapitalerhöhung gegen Bareinlage, eine sogenannte „Step-up“-Finanzierung, vereinbart. Die zum Stichtag in vollem Umfang bestehende Option erstreckt sich über einen Zeitraum von 18 Monaten und kann das Grundkapital um bis zu 2 Millionen Aktien gegen Bareinlage erhöhen.

2) RAHMENBEDINGUNGEN

Partnerschaften und Lizenzvereinbarungen zwischen Pharma- und Biotech-Unternehmen

Die MediGene AG verfügt auf Grund der eigenen Technologie- und Produktportfolios über vielversprechende Möglichkeiten zum Abschluss von strategischen Partnerschaften. Insbesondere die pharmazeutische und spezialpharmazeutische Industrie benötigt innovative Technologien und Produkte, um die historischen Wachstumsraten aufrechtzuerhalten. Hierzu fehlt es an vielversprechenden Medikamenten mit neuen Wirkprinzipien sowie an neuen Technologien. Dieser Mangel innerhalb der Pharmaindustrie bietet biopharmazeutischen Unternehmen wie MediGene neue Kooperationsmöglichkeiten.

MediGene strebt daher einerseits den Abschluss von Partnerschaften durch Lizenzvergabe, so genannte Auslizenzierungen, an. Andererseits soll durch weitere Einlizenzierungen von attraktiven Produkten das aus der Polyphenon[®] E-Salbe und Oracea[™] bestehende Portfolio aus marktreifen Medikamenten erweitert werden.

MediGene beobachtet daher ständig den Markt bezüglich von Neuentwicklungen und prüft einzelne Produktkandidaten im Rahmen der eigenen Einlizenzierungsaktivitäten. Der in der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie anhaltende Konsolidierungs- und Umstrukturierungsprozess schafft zusätzliche Möglichkeiten zur Umsetzung dieser Strategie.

Förderung durch die öffentliche Hand

Im Geschäftsjahr 2006 hat die öffentliche Hand für MediGenes EndoTAG[®]-Forschung Fördermittel in Höhe von insgesamt 1,8 Mio. € verteilt über die nächsten zwei Jahre zugesagt. Für die Zukunft geht das Unternehmen davon aus, dass die Politik die Biotechnologie weiterhin als Schlüsselindustrie am Standort Deutschland einschätzt und die Entwicklung dieses Industriezweigs fördert.

Regulatorische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die für MediGene relevanten regulatorischen Rahmenbedingungen blieben im Jahr 2006 nahezu unverändert.

Dagegen kann es auf Grund des anhaltenden Kostendrucks auf die Leistungsträger in der medizinischen Versorgung weitere gesetzliche Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelkosten geben, von denen auch die pharmazeutische und biopharmazeutische Industrie in Europa und den USA betroffen sein könnte. Die in Deutschland eingeleitete Gesundheitsreform sieht für innovative Arzneimittel drei neue Regulierungsinstrumente vor: Die Kosten-Nutzen-Bewertung, Erstattungshöchstbeträge und die ärztliche Zweitmeinung. Die Folgen dieser Regelungen für die Kostenerstattung bei innovativen Medikamenten sind heute noch nicht absehbar.

Die europäische Zentralbank hat im Jahresverlauf 2006 die Geldmarktzinsen angehoben. Für das Geschäftsjahr 2007 wird im Euroraum mit einem weiteren Anstieg der Geldmarktzinsen gerechnet. Innerhalb des Berichtszeitraums 2006 ist der Referenzkurs des Euro um ca. 11 % von 1,1825 auf 1,3182 US-Dollar gestiegen (Quelle: Devisen-Referenzkurse Dresdner Bank).

3) Ertragslage

Verbesserung des Jahresergebnisses vor außerplanmäßigen Abschreibungen und Zinsen

Der Jahresfehlbetrag in Höhe von T€ -66.653 (2005: T€ -16.489) wurde durch eine außerplanmäßige Abschreibung der Beteiligung an MediGene Inc., USA, in der Höhe von T€ 63.586 wesentlich beeinflusst. Gegenüber der Vorjahresperiode hat sich das Marktumfeld in den Zielindikationen so verändert, dass nunmehr von geringeren erzielbaren Marktanteilen für NV1020 und G207 ausgegangen werden muss. Die Annahmen zu erreichbaren Marktanteilen verringerten sich von 35 % auf 20 % (NV1020) bzw. von 33 % auf 20 % (G207). Der entsprechende Abschreibungsbetrag wurde in der Periode als Aufwand erfasst.

Gegenüber der Vorjahresperiode hat MediGene den Jahresfehlbetrag vor außerplanmäßigen Abschreibungen auf Finanzanlagen und Zinsen um 166 % von T€ -11.395 auf T€ -4.282 reduziert.

Umsatzerlöse deutlich gestiegen

Im Berichtszeitraum stiegen die Umsatzerlöse um 64 % auf T€ 29.883 von zuvor T€ 18.222 (2005). Die Erlöse stammten im Wesentlichen aus der Kommerzialisierung des Medikaments Eligard[®] und dem Abschluss einer Lizenzvereinbarung mit Bradley Pharmaceuticals Inc. für die Polyphenon[®] E-Salbe. Die Erlöse verteilen sich auf Produktumsätze, Lizenzeinnahmen und Meilensteinzahlungen.

Im abgeschlossenen Geschäftsjahr hat die Ausweitung des Marktanteils der 1- und 3-Monatsformulierungen von Eligard[®] sowie die Einführung in neue Märkte für einen Anstieg der Produkt- und Lizenzeinnahmen gesorgt. Insgesamt haben sich die Umsätze aus Eligardverkäufen um 9 % auf 11.724 T€ (2005: 10.774 T€) erhöht, dabei wurden die einmaligen Lageraufbaueffekte des Vorjahres im Zuge der europäischen Markteinführung kompensiert. Die Produktumsätze- und Lizenzeinnahmen resultieren ausschließlich aus dem Eligard[®]-Verkauf.

Die Meilenstein- und Einmalzahlungen haben sich mit einem Anstieg auf 18.158 T€ (2005: 7.428 T€) mehr als verdoppelt. Neben Meilensteinzahlungen für die Markteinführung von Eligard[®] in Frankreich und Italien wurden erstmalig Meilensteinzahlungen aus der Kommerzialisierung der Polyphenon[®] E-Salbe vereinnahmt.

Anfang 2006 hatte MediGene mit dem US-amerikanischen Unternehmen Bradley Pharmaceuticals Inc. eine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für die Salbe in den USA abgeschlossen.

Die sonstigen betrieblichen Erträge betragen 1.049 T€ (2005: 463 T€), davon entfallen 518 T€ (2005: 0 T€) Fördermittel. MediGene erhält im Rahmen zweier Forschungsförderungsprogramme innerhalb von zwei Jahren Zuschüsse für die EndoTAG[®]-Technologie in Höhe von insgesamt 1,8 Mio. €.

Aufwendungen für bezogene Waren

Die Beschaffungskosten für die erzielten Erlöse beliefen sich auf 11.208 T€ (2005: 9.475 T€). Hierin sind hauptsächlich Kosten für den Einkauf von Eligard[®] und eine entsprechende Beteiligung von QLT, Inc. an den Verkaufserlösen enthalten. Darüber hinaus beinhalten die Kosten auch die Bildung einer Rückstellung für eine noch durchzuführende klinische Studie mit der Polyphenon[®] E-Salbe. Die Durchführung dieser Studie ist eine Auflage der amerikanischen Behörde FDA für die Zulassung der Salbe in den USA.

Aufwendungen für bezogene Leistungen, Forschung und Entwicklung

Der Aufwand für bezogene Leistungen ist auf Grund des Rückgangs der Kosten im Polyphenon[®] E-Programm um 2 % auf T€ 6.426 gestiegen (2005: T€ 6.284). Für das vermarktete Medikament Eligard[®] fielen keine signifikanten F&E-Kosten an.

Kosten entstanden bei der vorklinischen Entwicklung der Polyphenon[®] E-Salbe. Weitere F&E-Aufwendungen entstanden im Zusammenhang mit der Vorbereitung, Erstellung und Einreichung des Zulassungsantrags für die Polyphenon[®] E-Salbe in den USA und bei der Wiederaufnahme des EndoTAG-Programms.

Die Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen ergibt sich aus dem klinischen Entwicklungsfortschritt des Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1 in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs. Darüber hinaus wurde eine weitere klinische Studie in der Indikation dreifach-hormonrezeptor-negativer Brustkrebs vorbereitet.

Weitere Kosten entstanden im Bereich der EndoTAG[®]-Forschung, die sich mit der Ausweitung des Programms in andere Indikationsgebiete befasst. Die Erforschung der EndoTAG[®]-Technologie zur Behandlung anderer, nicht tumorbedingter Erkrankungen wird in den kommenden zwei Jahren mit insgesamt 1,8 Mio. € durch die öffentliche Hand gefördert.

Personalaufwand gestiegen

Im Berichtszeitraum stieg der Personalaufwand um fast 11 % auf T€ 8.850 von zuvor T€ 7.995 (2005). Der Anstieg reflektiert den Ausbau des regulatorischen Bereichs und der Forschungs- und Entwicklungsabteilung, hier insbesondere im Bereich der EndoTAG[®]-Forschung.

Zinseinnahmen gestiegen

Im Berichtszeitraum stiegen die Zinseinnahmen um 47 % auf T€ 1.218 von zuvor T€ 827 (2005). Im Jahr 2006 erhöhten sich die Zinserträge auf Grund eines höheren Anlagebetrags und eines gestiegenen Zinssatzes.

Außerplanmäßige Abschreibungen auf Finanzanlagen gestiegen

Im Berichtsjahr 2006 wurden durch eine Einmalabschreibung der Beteiligung an MediGene Inc. in den USA Aufwendungen in Höhe von T€ 63.586 erfasst.

Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens gestiegen

Im Berichtszeitraum reduzierte der Aufwand für Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens auf T€ 612 (2005: T€ 761).

Sonstige betriebliche Aufwendungen gesunken

Im Berichtszeitraum betrug der Aufwand für sonstige betriebliche Aufwendungen T€ 8.118 (2005: 5.566 T€). Im Jahr 2006 entstanden im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen Aufwand in Höhe von T€ 1.270. Zudem stiegen die Beratungsaufwendungen im Zuge der M&A-Aktivitäten von T€ 774 (2005) auf T€ 1.339.

Marketing und Geschäftsentwicklungsaktivitäten ausgeweitet

Die beiden Bereiche Geschäftsentwicklung und Marketing dienen der Vermarktung unserer Technologien und Produkte. Der Bereich Geschäftsentwicklung ist zudem mit Lizenznahmen für Produkte und Technologien sowie dem Schutz eigener Produkte und Technologien durch Patente zuständig. Im Berichtszeitraum wurden die Schutzrechte auf geistiges Eigentum durch weitere Patentanmeldungen, neu erteilte Patente und zusätzlich erworbene Lizenzen ausgeweitet. Der Schutz von Technologien und Produkten ist die Grundvoraussetzung für MediGenes zukünftigen Erfolg.

PATENTPOSITION

Der MediGene-Konzern besitzt als Inhaber oder Lizenznehmer zurzeit Rechte an einer Vielzahl von Patenten und Patentanmeldungen:

Erteilte Patente / zur Erteilung vorgesehene Patente

| | Spezialpharma | Biopharma |
|-----------------------------|---------------|-----------|
| <i>Deutschland / Europa</i> | 6 | 11 |
| <i>USA</i> | 3 | 27 |

Anhängige Patentanmeldungen

| | Spezialpharma | Biopharma |
|-----------------------------|---------------|-----------|
| <i>Deutschland / Europa</i> | 9 | 22 |
| <i>USA</i> | 3 | 28 |
| <i>International</i> | 12 | 29 |

Konsequente Patentstrategie als Grundlage für kommerziellen Erfolg

Die Gesellschaft ist bestrebt, eigene Produkte, Prozesse und Technologien durch weltweite Patente abzusichern. Entsprechend der Strategie, bei der Entwicklung von Technologien und Produkten Patentschutz zu erlangen, hat die Gesellschaft zahlreiche Patentanmeldungen für verschiedene Arbeitsergebnisse eigener Technologien und Produkte eingereicht oder Patente für die relevanten Bereiche exklusiv lizenziert.

LEISTUNGSINDIKATOREN

Finanzielle Leistungsindikatoren

MediGenes Management verwendet als erfolgswirtschaftliche Leistungsindikatoren die Umsatzerlöse, das Betriebsergebnis (EBIT), die Bruttomarge vom Umsatz, den Liquiditätsdeckungsgrad und die Eigenkapitalquote.

| Erfolgskennzahlen | | 2006 | 2005 |
|---|--|-------------|-------------|
| Bruttomarge der Umsatzerlöse | $\frac{\text{Bruttoergebnis} \cdot 100}{\text{Umsatzerlöse}}$ | 45 % | 16 % |
| EBIT | | T€ -4.281 | T€ -11.395 |
| Vermögens- und Finanzierungskennzahlen | | | |
| Liquiditätsdeckungsgrad | $\frac{(\text{Flüssige Mittel} + \text{Wertpapiere}) \cdot 100}{\text{Bilanzsumme}}$ | 34 % | 28 % |
| Eigenkapitalquote | $\frac{\text{Eigenkapital} \cdot 100}{\text{Bilanzsumme}}$ | 91 % | 97 % |

Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren

MediGenes kommerzieller Erfolg wird wesentlich davon abhängen, inwieweit es gelingt, Patentschutz für die Produkte und Technologien in den entsprechenden geografischen Zielmärkten zu erlangen und aufrechtzuerhalten. Die Patentposition der MediGene stellt daher den entscheidenden nichtfinanziellen Leistungsindikator der Gesellschaft dar. Darüber hinaus widmet MediGenes Management dem Umwelt- und Gesundheitsschutz seine umfassende Aufmerksamkeit.

4) Finanz- und Vermögenslage

Gegenüber dem Vorjahr hat sich die Bilanzsumme um 4 % auf T€ 140.192 erhöht (2005: T€ 134.646). Die Entwicklung der Bilanzsumme wurde von drei Faktoren wesentlich beeinflusst: der Akquisition von Avidex Ltd. (Zugang: T€ 50.076), der Abschreibung auf die MediGene Inc.-Beteiligung (Abschreibung: T€ -63.586) sowie einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlage (Zugang: T€ 15.652).

Anlagevermögen

Der immaterielle Vermögenswert bezieht sich auf die im August 2004 übernommenen Patente und Lizenzen der ehemaligen Munich Biotech AG.

Finanzanlagen

Die Finanzanlagen setzen sich wie folgt zusammen:

| | 31.12.2006 in T€ | 31.12.2005 in T€ |
|---------------|---------------------|---------------------|
| MediGene Inc. | 30.000 | 90.862 |
| Avidex Ltd. | 50.076 | - |
| QLT Inc. | 1.258 | 1.258 |
| Gesamt | 81.334 | 92.120 |

Der Beteiligungswert der MediGene Inc. betrifft die Akquisition der gleichnamigen Tochterfirma (vormals NeuroVir Therapeutics). Die Werthaltigkeit der Beteiligung hängt unter anderem von den klinischen Testergebnissen und der zukünftigen Marktsituation der beiden Projekte G207 und NV1020 ab. Insbesondere hat sich das Marktumfeld in den Zielindikationen durch neuzugelassene Medikamente so verändert, dass nunmehr von geringeren erzielbaren Marktanteilen für NV1020 und G207 ausgegangen werden muss.

Die Finanzanlagen enthalten zudem eine Beteiligung von 233.918 Aktien im Wert von T€ 1.258 am kanadischen Unternehmens QLT Inc. Im Jahr 2006 hat MediGene keine Aktien verkauft.

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten

Der Barmittelbestand hat sich zum 31. Dezember 2006 auf T€ 47.590 erhöht (2005: T€ 37.558). Der Anstieg resultiert u.a. aus der Kapitalerhöhung im März 2006.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Der Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände sind zum 31. Dezember 2006 auf T€ 3.402 gestiegen (2005: T€ 1.170). Der Anstieg beruht hauptsächlich auf einer Zunahme der Forderungen gegenüber dem Eligard[®]-Vermarktungspartner Astellas Pharma Europe Ltd. Im Berichtsjahr 2006 ist eine Wertberichtigung auf die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von T€ 89 vorgenommen worden.

Rechnungsabgrenzungsposten

Der Rechnungsabgrenzungsposten hat sich zum 31. Dezember 2006 auf T€ 4.024 erhöht (2005: T€ 204). Im Dezember 2006 hat MediGene die europäischen Vermarktungsrechte für Oracea[™] von dem US-Spezialpharma-Unternehmen CollaGenex Pharmaceuticals Inc. Erworben. Zum Stichtag ist eine noch zu entrichtende Oracea[™]-Lizenzzahlung in Höhe von T€ 3.793 als aktiver Rechnungsabgrenzungsposten angesetzt worden.

Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen sind zum 31. Dezember 2006 auf T€ 5.755 gestiegen (2005: T€ 2.179).

Für zu erwartende Rechnungen für Dienstleistungen hat MediGene Rückstellungen in der jeweils angenommenen Höhe gebildet. Insgesamt beliefen sich diese Rückstellungen auf T€ 4.650 (2005: T€ 1.455). Insbesondere im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Studien und den Aktivitäten im Bereich Zulassung wurden Dienstleistungen in Anspruch genommen, für die bisher noch keine Rechnungen an MediGene gestellt wurden. Diese Rückstellungen werden innerhalb des folgenden Geschäftsjahres fällig. Zur Erfüllung der mit der Polyphenon[®] E-Zulassung verbundenen Auflagen durch die US_amerikanische Zulassungsbehörde FDA wurde eine Rückstellung in Höhe von T€ 780 gebildet. Die Rückstellung für F&E-Aufwand ist auf Grund des Abschlusses der klinischen Studien für die Polyphenon[®] E-Salbe gegenüber dem Vorjahr gesunken.

Boni (T€ 643, Vorjahr T€ 406) wurden nur an Vorstände und Abteilungsleiter gezahlt. Diese sind innerhalb des ersten Quartals des folgenden Geschäftsjahres zu zahlen.

Aus dem Berichtsjahr übertragene Urlaubsansprüche in der Höhe von T€ 252 (2005: T€ 182), werden als Rückstellungen ausgewiesen, da diese jeweils zum 31. März des Folgejahres verfallen. Damit ist die Wahrscheinlichkeit der Inanspruchnahme bei 50 %. Überstunden verfallen am Ende des Folgemonats.

Anleihen

Die Verbindlichkeiten für Anleihen haben sich zum 31. Dezember 2006 auf T€ 104 verringert (2005: T€ 127). Der wesentliche Teil des Rückgangs entfiel auf die Rückzahlung von ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen.

Sonstige Verbindlichkeiten

Der Rückgang der sonstigen Verbindlichkeiten um 73 % von T€ 790 auf T€ 211 beruht in Wesentlichen auf der Rückzahlung der Verbindlichkeit für einen Treuhandfond zur Begleichung von Mitarbeiteransprüchen und dem Rückgang von Umsatzsteuerverbindlichkeiten.

Mitarbeiter

MediGene beschäftigte zum 31. Dezember 2006 123 Mitarbeiter in Martinsried - das sind 15% mehr als im Vorjahr. Im Jahresdurchschnitt waren 106 Mitarbeiter bei der MediGene AG in Martinsried beschäftigt.

Beschaffung

Die Beschaffung konzentriert sich auf die zugelassenen Medikamente Eligard[®], Polyphenon[®] E-Salbe und Oracea[™] und darüber hinaus auf Dienstleistungen, Chemikalien und Labormaterialien für den Bereich Forschung und Entwicklung. MediGene beschäftigt sich intensiv mit der Entwicklung und Optimierung der Produktionsverfahren für die zukünftigen Medikamente, um die spätere Beschaffung der Inhaltsstoffe effizient zu gestalten.

Beschaffung von Eligard® und anderen Medikamentenkandidaten

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.

Im Jahr 2007 rechnet MediGene mit der Markteinführung der Polyphenon® E-Salbe in den USA und von Oracea™ in Europa. Für die Beschaffung der Polyphenon® E-Salbe hat MediGene Vereinbarungen mit Vertragsherstellern getroffen, die die Herstellung des grünen Teeextrakts und die Formulierung der Salbe betreffen. MediGene plant die Aufnahme der Polyphenon® E-Salben-Produktion für kommerzielle Zwecke durch Lohnhersteller für das Jahr 2007. Den noch im Zulassungsprozess befindlichen Medikamentenkandidaten Oracea™ wird MediGene direkt über den Lizenzgeber CollaGenex Pharmaceuticals, Inc. beziehen.

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 MediGene die notwendige Sicherheit in Bezug auf Lieferengpässe und Qualitätsprobleme garantieren und die Einkaufspreise optimieren kann. 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.

5) RISIKOBERICHT

Risiken der Medikamentenentwicklung

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 von Produkten entgegenstehen oder Dritte überlegene oder kostengünstigere Produkte auf den Markt bringen.

Risiken nicht erfolgreicher Arzneimittelentwicklung

MediGenes Produktkandidaten müssen vor ihrer kommerziellen Nutzung die vorklinische Entwicklungsstufe und die einzelnen Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In diesen Studien werden Nebenwirkungen und die Wirksamkeit der Präparate untersucht, 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 eines Produkts zur Vermarktung. Es besteht die Möglichkeit, dass Produkte auf Grund der eingereichten Daten nicht zugelassen werden, eine Zulassung unter Auflagen erteilt wird oder dass weitere Daten zur Zulassungserteilung erforderlich sind. Verzögerungen der klinischen Studien und Verzögerungen bei der Rekrutierung von Patienten können zu 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 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 bzw. Produkte in fortgeschrittenem und risikoärmerem Entwicklungsstand einlizenzieren.

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.

Zulassungsrisiken

Die Zulassung von Produkten kann an die Erfüllung bestimmter Auflagen geknüpft sein. Selbst wenn MediGene die Zulassung für ein Medikament erhält, kann diese Zulassung an die Erfüllung bestimmter Auflagen geknüpft sein. Dies kann nachteilige Folgen für die Kommerzialisierbarkeit haben. Diese Auflagen können in zusätzlichen klinischen Studien bestehen oder Einschränkungen hinsichtlich der Anwendbarkeit darstellen. Die Zulassung kann zum Beispiel nur für eine Untergruppe von Patienten erteilt werden. Darüber hinaus hat der Zulassungsinhaber eine Vielzahl von regulatorischen Pflichten zu erfüllen, wie z.B. die Sicherheitsüberwachung des zugelassenen Arzneimittels. Mit Erteilung einer Zulassung – selbst ohne Auflagen – ist MediGene verpflichtet, eine Betriebsorganisation aufzubauen und zu betreiben, die diese rechtlichen Anforderungen erfüllt. Diese Anforderungen können die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft erheblich negativ beeinflussen.

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

Mitarbeiter

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

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.

Risiken der Medikamentenvermarktung

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.

Im Dezember 2005 hat MediGene mit der Mitsui Norin Co., Ltd., Japan, einen Vertrag zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs für die Polyphenon[®] E-Salbe geschlossen. Mitsui Norin Co., Ltd. und MediGene bauen derzeit die kommerziellen Produktionsanlage für den von der FDA zugelassenen Wirkstoff auf. Die Salbenformulierung erfolgt durch einen Lohnhersteller in Deutschland.

Der Lizenzgeber für Oracea™, CollaGenex Pharmaceuticals Inc., hat sich im Rahmen des Lizenzvertrags mit MediGene verpflichtet, ausreichende Mengen des Produkts für den europäischen Markt zur Verfügung zu stellen.

Erstattungsrisiken

Der wirtschaftliche Erfolg des Vertriebs eines Arzneimittels hängt auch davon ab, ob und gegebenenfalls in welcher Höhe das zugelassene Arzneimittel in den einzelnen Ländern von den staatlichen und nicht-staatlichen Krankenversicherungsträgern erstattet wird. In 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.

Risiken geringen Arzneimittelabsatzes

Die Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten unterliegen starkem Wettbewerb. Dies gilt insbesondere für die Indikationsgebiete Autoimmunerkrankungen, Dermatologie und Onkologie, auf die MediGenes Aktivitäten fokussiert sind. Auf Grund seines Potentials 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 und/oder derzeit nur unzureichend behandelbare Erkrankungen. Ein erfolgreiches Arzneimittel für jede dieser Indikationen hätte ein bedeutendes Marktpotential. Sollte es einem der Wettbewerber gelingen, ein Konkurrenzprodukt zuerst auf den Markt zu bringen, könnte - abhängig vom Profil und den Vermarktungserfolgen des Produkts - MediGenes Entwicklung weniger wettbewerbsfähig oder sogar unterlegen sein. Die Portfoliostrategie von MediGene dient der Minimierung von Absatzrisiken.

Haftungsrisiken aus Entwicklung und Produkthaftung

MediGene ist dem Risiko von erheblichen Schadenersatzforderungen 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 Schadenersatzforderungen 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 klinische Studien verwendeten Verfahren so ausgestaltet sind, dass mögliche Nebenwirkungen identifiziert und bewertet werden, ist die Möglichkeit, dass ein Arzneimittel selbst nach der Zulassung unvorhergesehene Nebenwirkungen hervorruft, nicht auszuschließen. Solche Nebenwirkungen können das Sicherheitsprofil des Arzneimittels beeinträchtigen und möglicherweise so schwerwiegend sein, dass das Arzneimittel vom Markt genommen werden muss.

Finanzielle Risiken der MediGene

MediGene hat bisher noch keine Gewinne erwirtschaftet und die zukünftige Profitabilität ist nicht gesichert. Seit der Gründung der MediGene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze überstiegen. Für die kommenden Geschäftsjahre geht MediGene weiterhin von Verlusten aus. Voraussetzung für das Erreichen der Gewinnschwelle ist die erfolgreiche Entwicklung der Produktkandidaten zur Marktreife. Es kann nicht garantiert werden, dass MediGene die für das Erreichen der Gewinnschwelle erforderliche Anzahl an Produktkandidaten entwickeln kann.

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 & 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.

Wechselkursrisiken

Die Tochtergesellschaft MediGene Inc. mit Sitz in San Diego, USA wird mit Mitteln der MediGene AG 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 geringen Größe des US-Standorts ist der Einfluss von Wechselkursschwankungen relativ niedrig. Gleiches gilt für die britische Tochtergesellschaft Avidex Ltd., deren Aktivitäten in britischem Pfund (GBP) abgewickelt werden.

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.

Der mit Bradley Pharmaceuticals Inc. abgeschlossene Entwicklungs- und Vermarktungsvertrag wird in US-Dollar abgewickelt. Der Einkauf der Polyphenon® E-Salbe erfolgt ebenfalls in US-Dollar. Somit unterliegen die vertraglich vereinbarten Meilensteinzahlungen und die aus dem Produktverkauf resultierende Marge Wechselkursschwankungen.

Der zukünftige Einkauf der Medikamente Polyphenon® E-Salbe und Oracea™ für den europäischen Markt wird in US-Dollar abgewickelt. Die künftigen Produktumsätze werden in Euro oder GBP erzielt. Entsprechend unterliegt die von MediGene realisierte Gewinnmarge den Schwankungen des Euro-US-Dollar- bzw. des GBP-US-Dollar-Wechselkursverhältnisses.

Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrisiken

Die MediGene muss in erheblichem Umfang Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen erfüllen. Die MediGene muss in den USA, Großbritannien und Deutschland eine Vielzahl unterschiedlicher Gesetze und Bestimmungen zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Arbeitssicherheit beachten. Diese Gesetze regulieren unter anderem die Abluft-, Abfall- und Wasserentsorgung. Zur Erfüllung dieser Bestimmungen und Auflagen werden im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit Investitionen und operative Ausgaben anfallen. Zur Einhaltung der Bestimmungen können zukünftig weitere Kosten entstehen.

Anpassungen an zukünftige rechtliche Änderungen könnten erhebliche Investitionen erfordern. Hierdurch entstehende Kosten könnten die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft erheblich negativ beeinflussen.

Rechtliche Risiken und Patentrisiken

Patentrisiken

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

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

Rechtsstreitigkeiten

Vor der Markteinführung von Eligard[®] hatte MediGene Klage beim Bundespatentgericht auf Nichtigkeit des deutschen Teils eines europäischen Patents der Wettbewerber Takeda Chemical Industries, Ltd. und Wako Pure Chemical Industries, Ltd. eingereicht. Das Patent betrifft näher definierte hochmolekulare, biologisch abbaubare Polymere.

Nach der Markteinführung von Eligard[®] haben Takeda Chemical Industries, Ltd., Takeda Pharma GmbH und Wako Pure Chemical Industries, Ltd. (Takeda/Wako) ihrerseits die Partner MediGene und Astellas Pharma GmbH im Sommer 2004 vor dem Landgericht Düsseldorf wegen Patentverletzung verklagt. In der Klage wird vorgebracht, die Vermarktung von MediGenes und Astellas Arzneimittel Eligard[®] verletze das oben genannte Patent der Klägerinnen.

Der 3. Nichtigkeitssenat des Bundespatentgerichts hat am 20. April 2005 in mündlicher Verhandlung entschieden, dass alle Ansprüche des oben genannten Patents, die Takeda und Wako gegen MediGene und Astellas vor dem Landgericht Düsseldorf geltend machen, für die Bundesrepublik Deutschland nichtig sind. Takeda und Wako haben gegen dieses Urteil Berufung beim Bundesgerichtshof eingelegt, mit dessen Urteil frühestens im Jahr 2007 zu rechnen ist. Gleichzeitig hat das Landgericht Düsseldorf die Patentverletzungsklage bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Nichtigkeitsklage ausgesetzt, wobei das Klagepatent Anfang Mai 2006 abgelaufen ist.

Im weiteren Verlauf hat MediGene im April bzw. Mai 2006 Einspruch gegen die Erteilung der europäischen Patente EP 1 310 517 B1 und EP 1 330 293 B1 der Firmen Wako Pure Chemical Industries, Ltd. und Takeda Pharmaceutical Company Ltd. bzw. Takeda Pharmaceutical Company Ltd. eingelegt. Ferner lief ein paralleles Patentverletzungsfahren in den USA, in dem MediGenes Lieferant und Lizenzgeber QLT USA, Inc. (vormals Atrix Laboratories, Inc.) sowie der US-Vermarktungspartner von QLT USA, Inc., die Sanofi-Synthelabo, Inc., von Takeda Abbott Pharmaceutical Product, Inc., Takeda Chemical Industries, Ltd. und Wako Pure Chemical Industries, Ltd. auf Patentverletzung verklagt wurden. Dieser Rechtsstreit wurde gemäß Pressemitteilung von QLT USA Inc. vom 9. Februar 2007 außergerichtlich beigelegt.

Zur Beseitigung eventueller Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf Polyphenon[®] E hat die Gesellschaft im Mai 2003 Einspruch gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 0 814 823 B1 der Firma Indena S.p.A., Mailand, Italien, eingereicht, welches spezielle Polyphenolfraktionen von Tee betrifft. Indena S.p.A. hat daraufhin im Juni 2004 das Patent auf einen Umfang beschränkt, der für die Gesellschaft ohne Bedeutung ist. Im Dezember 2005 hat die Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts das Patent vollständig widerrufen. Gegen diese Entscheidung hat Indena S.p.A. im Februar 2006 Beschwerde eingelegt. Mit einer Entscheidung der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts wird für 2007 oder 2008 gerechnet.

RISIKO-MANAGEMENTSYSTEM

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 dementsprechend verantwortungsbewusst zu handeln. MediGenes Management setzt daher ein umfassendes Risikomanagementsystem ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und stetig überprüft wird. Organisatorische Sicherungsmaßnahmen bestehen in Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle werden nie von einem Mitarbeiter alleine durchgeführt – für die Entscheidungsfindung und Entscheidung sind grundsätzlich 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. Um Abweichungen aufzuzeigen, durchlaufen Projekte monatlich einen Soll-Ist-Vergleich, dessen Ergebnis regelmäßig mit den Projektleitern und dem Vorstand besprochen wird.

Portfoliosteuerung und -bewertung

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

Die Ergebnisse werden in einer Machbarkeitsstudie und einer wirtschaftlichen Bewertung auf der Basis abgezinster Cash Flows zusammengefasst. Auf dieser Grundlage basiert die Entscheidung über MediGenes Gesamtportfolio und die zukünftige strategische Ausrichtung. MediGene wird in den eigenen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten von international renommierten Wissenschaftlern beratend unterstützt. Die Beratung erfolgt auf der Basis neuester Erkenntnisse aus Forschung und klinischer Anwendung.

Besonderes Augenmerk gilt der Patentarbeit. MediGenes vorrangiges Ziel ist es, Technologieplattformen und Produkte patentrechtlich umfassend abzusichern, um MediGene gegen mögliche Wettbewerber 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 neuesten Entwicklungen und Technologien.

Qualitätssicherung

MediGenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes und des „Good Manufacturing Practice (GMP)“-Leitfadens gerecht. GMP beinhaltet Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. Die Befolgung von GMP-Richtlinien stellt die Einhaltung definierter Standards bei der Entwicklung und Produktion von pharmazeutischen Produkten sicher, so dass jederzeit der Nachweis erbracht werden kann, welche Arbeiten auf welche Weise durchgeführt wurden. MediGene verfügt im Bereich Qualitätssicherung über eine Vielzahl standardisierter Handlungsabläufe.

6) Angabepflichten

ANGABEPFLICHTEN GEMÄß § 289 Abs. (4) HGB

Nachfolgend sind die Angaben gemäß § 289 Abs. (4) HGB mit Ausnahme der Angabe von wesentlichen Vereinbarungen des Mutterunternehmens, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen, dargestellt. Nach Einschätzung der Gesellschaft wären entsprechende Angaben geeignet, der Gesellschaft erhebliche materielle oder immaterielle Nachteile, z. B. Wettbewerbsnachteile zuzufügen, und unterbleiben daher.

Zusammensetzung des Gezeichneten Kapitals, Stimmrechte und Sonderrechte

Zum Stichtag 31. Dezember 2006 bestand das Grundkapital aus 28.653.630 auf den Namen lautende nennwertlose Stückaktien. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung. Beschränkungen des Stimmrechts bestehen nicht. Die Hauptaktionäre der Gesellschaft haben keine unterschiedlichen Stimmrechte. Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen, wurden von der Gesellschaft nicht ausgegeben.

Veräußerungsbeschränkungen von Aktien

Ende August 2006 hat die MediGene AG die britische Gesellschaft Avidex Ltd. durch Aktientausch übernommen. Insgesamt wurden 8.157.787 neue MediGene-Aktien an die Avidex-Altaktionäre ausgegeben. Für 5.255.058 neue Aktien wurde mit den Avidex-Altaktionären eine Marktschutzvereinbarung für die Dauer von zwölf Monaten vereinbart. Diese Vereinbarung beginnt am 27. September 2006 und endet am 27. September 2007. Darüber hinaus sind 1.223.668 der ausgegebenen Aktien als Sicherheit für gegebenenfalls entstehende Gewährleistungsansprüche für die Dauer von zwei Jahren treuhänderisch hinterlegt.

Aktionäre mit einem Besitz von mindestens 10 Prozent des Grundkapitals

Zum Stichtag 31. Dezember 2006 waren der Gesellschaft keine Aktionäre bekannt, deren Beteiligung zehn Prozent des Grundkapitals überstieg.

Inhaber von Aktien mit Sonderrechten

Es existieren keine Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

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

Diese Konstellation ist bei der Gesellschaft nicht gegeben.

Befugnisse des Vorstands bei Aktienrückkauf und Emission von Aktien

Befugnisse zum Erwerb eigener Aktien gem. § 71 Absatz 1 Ziffern 6 - 8 Aktiengesetz existieren nicht. Der Vorstand ist gemäß Satzung der Gesellschaft ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 1. Juni 2011 insgesamt bis zu 90.399 neue, auf den Namen lautenden Stammaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen auszugeben. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen auszuschließen. Bei Kapitalerhöhungen gegen Bareinlagen ist den Aktionären grundsätzlich ein Bezugsrecht auf die neuen Aktien einzuräumen. Die neuen Aktien sollen von mindestens einem Kreditinstitut mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten. Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre bei Kapitalerhöhungen gegen Bareinlagen auszuschließen.

Ernennung und Abberufung von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern

Der Vorstand der Gesellschaft wird gemäß § 84 Absatz 1 Aktiengesetz vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt. Der Aufsichtsrat ist gemäß § 84 Absatz 3 Aktiengesetz auch für den Widerruf der Bestellung zuständig.

Entschädigungsvereinbarungen mit Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern

Entsprechende Vereinbarungen existieren nicht.

7) Prognosebericht

Die Prognosen umfassen die Geschäftsjahre 2007 und 2008.

Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Zu Jahresbeginn 2007 deuten die wirtschaftlichen Indikatoren daraufhin, dass die Konjunktur im Euroraum ihren robusten Wachstumskurs weiter fortsetzen wird. Darüber hinaus wird erwartet, dass die Geldmarktzinsen weiter steigen werden.

Erwartete Entwicklung der biopharmazeutischen Branche

Medikamente zur Behandlung von Tumorerkrankungen machen schon heute den größten Teil des weltweiten Medikamentenmarkts aus. Für die kommenden Jahre sagen die Experten ein kontinuierliches Wachstum des Marktvolumens für Krebsmedikamente voraus. Im Jahr 2009 werden die weltweiten Umsätze auf über 60 Mrd. US-Dollar geschätzt; heute beträgt das Marktvolumen bereits ca. 50 Mrd. US-Dollar (Quelle: Datamonitor 2005).

Die unzureichende Wirksamkeit derzeit verfügbarer Therapien und die zunehmende Häufigkeit von Tumorerkrankungen werden dem Bedarf nach innovativen Medikamenten weiteren Auftrieb geben. Das Marktwachstum wird dabei zusätzlich durch neuartige Therapieformen getrieben, die mit höherer Wirksamkeit und geringeren Nebenwirkungen deutliche Verbesserungen in der Therapie bringen können. Hierzu könnten zukünftig MediGenes Technologien EndoTAG® und mTCR ebenso zählen wie die onkolytischen Herpes Simplex Viren.

Der Markt für Medikamente zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen ist ebenfalls ein Wachstumsmarkt. Insbesondere das Indikationsgebiet rheumatoide Arthritis wird sich weltweit zu einem Marktsegment mit einem Gesamtumsatz von weit über 10 Mrd. US-Dollar entwickeln.

Das Wachstum des Markts für Medikamente zur Behandlung dermatologischer Erkrankungen in Europa wird derzeit unter anderem von neuen Medikamenten und Technologien geprägt. Es besteht ein steigender Bedarf nach verbesserten, sichereren und kosteneffizienteren Medikamenten insbesondere in Nischenindikationen wie Rosacea. Entsprechend besitzen innovative Produkte in diesen Indikationen ein signifikantes Marktpotenzial.

Auf Grund des weiter steigenden Kostendrucks auf die Leistungsträger in der medizinischen Versorgung wird es möglicherweise gesetzliche Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelkosten geben, die auch die biopharmazeutische Industrie in Europa und den USA betreffen können.

Anstieg der Umsätze aus Produktverkäufen erwartet – Start eigener Vertriebsaktivitäten

Positive Impulse durch Markteinführung der Sechsmonatsdepotformulierung von Eligard®

Die europäische Markteinführung der Einmonats- und Dreimonatsdepotformen von Eligard® wurde im Jahr 2006 erfolgreich abgeschlossen. MediGene geht davon aus, dass durch die Vermarktung in den neu hinzugekommenen Ländern und entsprechende Marktanteilsgewinne die Verkaufserlöse von Eligard® weiter steigen werden. Zusätzliche positive Impulse für die Eligard®-Umsätze erwartet MediGene auch von der Sechsmonatsdepotformulierung von Eligard® (Eligard® 45 mg), deren Markteinführung durch den Partner Astellas Pharma Europe Ltd. in Europa im Jahr 2007 geplant ist. Bereits im Dezember 2006 haben die deutschen Zulassungsbehörden die Marktzulassung für diese Dosierung von Eligard® erteilt. Bei der Sechsmonatsdepotformulierung wird der Wirkstoff über sechs Monate kontinuierlich freigesetzt. Die Sechsmonats-Dosierung bildet ein Alleinstellungsmerkmal für Eligard® und steigert damit die Wettbewerbsfähigkeit dieses Medikaments.

Polyphenon[®] E-Salbe – Markteinführung in den USA für das zweite Halbjahr 2007 geplant

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

MediGene hat Ende Oktober 2006 von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA die Marktzulassung für die Polyphenon[®] E-Salbe zur Behandlung von Genitalwarzen erhalten. Das Medikament soll von MediGenes Vermarktungspartner Bradley Pharmaceuticals Inc. im zweiten Halbjahr 2007 in den USA auf den Markt gebracht werden. MediGene rechnet daher mit ersten Einnahmen aus Produktverkäufen durch die Polyphenon[®] E-Salbe im Jahr 2007.

Polyphenon[®] E-Salbe – Einreichung des Antrags auf Marktzulassung in Europa

MediGene plant die Einreichung eines Zulassungsantrags auf Vermarktung in mehreren europäischen Ländern in der ersten Jahreshälfte 2007.

Polyphenon[®] E-Salbe – Weitere Indikationen

Über die weitere Entwicklung für zusätzliche Indikationen, wie Aktinische Keratose wird im Rahmen der mit Bradley Pharmaceuticals, Inc. abgeschlossenen Partnerschaft entschieden. Die erfolgreiche Entwicklung der Salbe in einer zusätzlichen Indikation würde zusätzliches wirtschaftliches Potenzial eröffnen.

Oracea[™] – Zulassung in der ersten Jahreshälfte 2007 erwartet, Vermarktungsbeginn im zweiten Halbjahr 2007 vorgesehen

MediGene hat im Dezember 2006 die europäischen Vermarktungsrechte des dermatologischen Produkts Oracea[™] vom US-Unternehmen CollaGenex Pharmaceuticals Inc. erworben. Das Medikament zur Behandlung der Hauterkrankung Rosazea befindet sich bisher in zehn europäischen Ländern im fortgeschrittenen Zulassungsprozess, in den USA ist es bereits auf dem Markt. MediGene rechnet mit der Zulassung in der ersten Jahreshälfte 2007. Die Markteinführung und erste Umsätze aus der Vermarktung von Oracea[™] sind für das zweite Halbjahr 2007 vorgesehen. Oracea[™] wurde von der US-Firma CollaGenex entwickelt und in diesem Jahr mit viel versprechenden Anfangsumsätzen im US-amerikanischen Markt eingeführt. CollaGenex erhält von MediGene eine Beteiligung am Umsatz von Oracea[™] und Meilensteinzahlungen beim Erreichen bestimmter Umsatzziele.

Aufbau einer eigenen Vertriebsorganisation zur Vermarktung von Oracea™ und der Polyphenon® E-Salbe

MediGene beginnt mit dem Aufbau einer eigenen Vertriebsorganisation für Medikamente. Das Unternehmen plant, in ausgewählten europäischen Ländern die Polyphenon® E-Salbe sowie weitere dermatologische Medikamente selbst zu vertreiben. Ebenso wie MediGenes Polyphenon® E-Salbe wird Oracea™ in erster Linie durch Dermatologen verordnet, so dass beide Produkte gemeinsam vertrieben werden können. MediGene wird sich zunächst auf wenige Märkte mit großem Potenzial konzentrieren, für die übrigen europäischen Länder werden Vertriebspartnerschaften angestrebt. MediGene plant, das Portfolio für den Medikamentenverkauf künftig um zusätzliche Produkte zu erweitern. In den großen europäischen Ländern strebt MediGene mit Oracea™ und Polyphenon® E einen jährlichen Umsatz von insgesamt über 50 Mio. Euro an.

Ausweitung des EndoTAG®-Programms - Erste klinische Studienergebnisse für RhuDex®

EndoTAG®-1 – Abschluss der Patientenrekrutierung in der laufenden klinischen Phase II-Studie im ersten Halbjahr 2007; Bekanntgabe der Studienergebnisse in der ersten Jahreshälfte 2008

Im Dezember 2006 hat MediGene positive Zwischenergebnisse der laufenden klinischen Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidat EndoTAG®-1 in der Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs erzielt. Die ausgewerteten Daten dieser Studie zeigen ein gutes Sicherheitsprofil sowie erste vorläufige Hinweise zur Wirksamkeit von EndoTAG®-1 in Kombination mit dem Krebsmedikament Gemzar®. Die Sicherheitsanalyse basierte auf den Daten von 73 Patienten, die zum Stichtag im August 2006 mindestens einmal mit EndoTAG®-1 und Gemzar® bzw. nur mit Gemzar® behandelt worden waren, die Effizienzanalyse basierte auf 47 Patienten, deren Behandlungszyklus zum Zeitpunkt der Auswertung abgeschlossen war.

Mit den Endergebnissen der Studie rechnet MediGene Anfang 2008. Insgesamt sieht die Studie die Behandlung von 200 Patienten in drei Dosisgruppen sowie einer Vergleichsgruppe (nur Gemzar®) vor. Bis zum Jahresende 2006 waren bereits 145 Patienten in die Studie aufgenommen worden. MediGene geht davon aus, die Patientenaufnahme im Frühjahr 2007 planmäßig abzuschließen.

EndoTAG[®]-1 – Ausweitung des klinischen Entwicklungsprogramms
in andere Indikationsgebiete vorgesehen

MediGene rechnet im ersten Halbjahr 2007 mit dem Beginn einer Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1 zur Behandlung von hormonunabhängigem Brustkrebs (Triple receptor negative breast cancer). Ziel der Studie ist die Überprüfung der Wirksamkeit von EndoTAG[®]-1 in dieser sehr aggressiven Krebsform sowie die Erhebung weiterer Daten zur Medikamentensicherheit. Die Studie soll 135 Patientinnen einschließen und wird an über 20 Zentren in verschiedenen europäischen Ländern durchgeführt. Die Endauswertung der Studie soll 2009 vorliegen.

RhuDex[®] – Ergebnisse einer klinischen Phase IIa-Pilotstudie

Eine klinische Phase IIa-Studie, an der insgesamt 35 Patienten mit rheumatoider Arthritis teilnehmen sollen, wurde zum Jahresanfang 2007 begonnen und soll zum Ende des gleichen Jahres abgeschlossen werden.

NV1020 – Abschluss der Rekrutierung der klinischen Phase I/II-Studie im
Jahr 2007 erwartet; Bekanntgabe der Studienergebnisse für das Jahr 2008 vorgesehen

Mitte September 2006 hat MediGene Daten aus einer Zwischenanalyse der Phase I/II Studie mit dem krebserstörenden Virus NV1020 zur Behandlung von Lebermetastasen bei Dickdarmkrebspatienten präsentiert, die in der höchsten Dosierungsstufe deutliche Hinweise auf Wirksamkeit ergeben haben. Die Studie wird nun in der höchsten Dosierungsstufe plangemäß fortgesetzt. In einem zweiten Studienteil sollen jetzt 18 weitere Patienten eingeschlossen werden. Der Abschluss der Patientenrekrutierung ist für das Jahr 2007 vorgesehen. Die abschließenden Studienergebnisse sollen im Jahr 2008 vorliegen.

F&E-Projekte - Erreichte Ziele in 2006:

| | ERWARTUNGEN FÜR 2006 | |
|----------------------|--|----------------|
| Spezialpharma | | |
| Eligard® | Weitere Markteinführungen in Europa | Erreicht |
| Polyphenon® E-Salbe | Einreichung des Antrags auf Marktzulassung in den USA und Vorbereitung der europäischen Marktzulassung | Erreicht |
| | Vorbereitung und Stellung des Antrags auf Marktzulassung in Europa | Nicht erreicht |
| Biopharma | | |
| EndoTAG® -1 | Zwischenanalyse der laufenden klinischen Phase II-Studie. | Erreicht |
| | Beginn einer weiteren klinischen Studie | Nicht erreicht |
| NV1020 | Interimsdaten bis zum Jahresende 2006 | Erreicht |

F&E-Projekte - Erwarteter Stand für Dezember 2007:

| | ZIELE FÜR 2007 |
|----------------------|--|
| Spezialpharma | |
| Eligard® | Markteinführungen der Sechsmonatsdepotformulierung von Eligard® in Deutschland durch Astellas Pharma Europe Ltd. |
| Polyphenon® E-Salbe | Markteinführung in den USA durch Bradley Pharmaceuticas Inc. |
| | Stellung des Antrags auf Marktzulassung in Europa |
| Oracea™ | Marktzulassung in Europa |
| | Markteinführung in Deutschland durch die MediGene AG |
| Biopharma | |
| EndoTAG® -1 | Abschluss der Patientenrekrutierung und Beginn der Datenauswertung für die laufende klinische Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs |
| | Beginn einer klinischen Phase II-Studie in der Indikation dreifach hormonrezeptornegativer Brustkrebs |
| RhuDex® | Studiendaten aus einer laufenden klinischen Phase II-Pilotstudie |
| NV1020 | Abschluss der Patientenrekrutierung in den klinischen Phase II-Studienabschnitt |

Ergänzung des dermatologischen Produktportfolios vorrangiges Ziel

MediGene beginnt im Jahr 2007 in ausgewählten europäischen Ländern mit dem Aufbau einer Vertriebsorganisation im Bereich dermatologischer Medikamente. Ausgangspunkt für die eigenen Vertriebsaktivitäten bilden die Medikamentenkandidaten Polyphenon[®] E-Salbe und Oracea[™]. MediGene plant, die Erweiterung dieses Portfolios durch Produktlizenzen im Bereich der Dermatologie.

Finanzprognose 2007

Erlöse von 35 Mio. €, Anstieg der operativen Kosten und deutlicher Anstieg des Verlusts auf Betriebsergebnisebene (EBIT).

Für das Jahr 2007 rechnet MediGene mit einem Gesamtumsatz von ca. 35 Mio. €. Im Gegensatz zu den Vorjahren werden die Erlöse hauptsächlich aus Produktumsätzen bestehen, die aus der Vermarktung von Eligard[®], der Polyphenon[®] E-Salbe und Oracea[™] stammen. Darüber hinaus beinhaltet die Prognose auch Einnahmen aus neu abzuschließenden Kooperationsverträgen.

Die operativen Kosten werden sich im Geschäftsjahr 2007 durch den geplanten Aufbau der Vertriebsorganisation und die Ausweitung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten am Hauptstandort Martinsried und bei der Tochtergesellschaft Avidex deutlich erhöhen. Neben der Erwirtschaftung von Umsätzen aus dem eigenen Medikamentenverkauf ist der Abschluss von Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften für die „Blockbuster“-Kandidaten EndoTAG[®]-1 und RhuDex[®] von entscheidender Bedeutung für die zukünftige Unternehmensentwicklung. MediGene wird daher in den nächsten beiden Jahren umfangreich in beide Programme investieren, um die Attraktivität aus Sicht potenzieller Partner zu steigern.

MediGene erwartet im Geschäftsjahr 2007 einen Verlust auf EBIT-Basis in Höhe von 35 Mio. €. Die Erhöhung des Verlusts resultiert aus dem deutlichen Rückgang der Meilensteinzahlungen von Partnern und damit einhergehend mit einer geringeren Bruttomarge. Gleichzeitig führt der Aufbau der eigenen Vertriebs- und Vermarktungsaktivitäten und die Ausweitung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu einem deutlichen Anstieg der operativen Kosten.

Entscheidend für das Erreichen der geplanten Finanzziele sind der Anstieg der Eligard[®]-Umsätze, die erfolgreiche Markteinführung der Polyphenon[®] E-Salbe in den USA, die Zulassung und der Vermarktungsbeginn von Oracea[™] sowie der Abschluss neuer Kooperationsvereinbarungen.

Entsprechend der Umsatz- und Ergebnisprognose soll der Barmittelbestand zum Jahresende 2007 voraussichtlich bei 25 Mio. € liegen.

MediGenes Management rechnet für das Geschäftsjahr 2008 wieder mit einer Verbesserung des Ergebnisses auf EBIT-Basis. Für diese Prognose wird angenommen, dass die Produktumsätze erneut steigen und bedingt durch den Projektstatus die Forschungs- und Entwicklungskosten wieder zurückgehen.

Die Gesellschaft ist der Auffassung, dass sie über ein für ihren derzeitigen sowie den bis zum Geschäftsjahresende 2008 absehbaren Bedarf ausreichendes Geschäftskapital verfügt, um ihren fälligen Zahlungsverpflichtungen nachkommen zu können.

Gesamtzahl der Mitarbeiter wird sich im Geschäftsjahr 2007 erhöhen

Mit dem Aufbau der Vertriebs- und Vermarktungsorganisation in ausgewählten europäischen Ländern wird sich die Zahl der Mitarbeiter um ca. 30 erhöhen. 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 2007 bei ca. 200 liegen.

Investitionen und Ausgaben für Forschung & Entwicklung

Größere Einzelinvestitionen in Sachanlagen (> 100 T€) sind in den Jahren 2007 und 2008 nicht geplant. Der Erwerb neuer Lizenzen zur Stärkung des Dermatologieportfolios ist zwar strategisches Ziel, derzeit zeichnen sich in diesem Bereich aber noch keine Investitionen ab. Größter Kostenblock bleiben die Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

Künftige Beschaffung

In der Beschaffung erwarten wir im Jahr 2007 keine gegenüber dem Vorjahr abweichende Entwicklung. MediGene wird im Jahr 2007 das Medikament Eligard® von QLT, Inc. für den europäischen Markt einkaufen. Die Polyphenon® E-Salbe wird MediGene sowohl für den US-Markt wie auch für die europäischen Länder über Vertragshersteller in Japan und Deutschland beziehen. Oracea™ wird von CollaGenex Pharmaceuticals Inc. aus den USA bezogen.

Dividenden

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

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.

8) Nachtragsbericht

Besondere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

MediGene hat am 15. Februar 2007 eine Kapitalerhöhung gegen Bareinlage abgeschlossen. Im Rahmen der Kapitalerhöhung hat die DZ BANK in einem „Accelerated Bookbuilding“-Verfahren 2.062.040 neue MediGene-Aktien gezeichnet und diese institutionellen Investoren in Deutschland und im europäischen Ausland zum Ausgabebetrag angeboten. Die Emission war deutlich überzeichnet. Durch die Ausgabe der neuen Aktien zum Ausgabebetrag von 6,10 € je Aktie fließen MediGene Finanzmittel in Höhe von brutto ca. 12,6 Mio. € zu. Mit Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister hat sich das Grundkapital der Gesellschaft auf 30.842.839,00 €, eingeteilt in die gleiche Anzahl Aktien, erhöht. MediGene beabsichtigt den Erlös aus der Kapitalerhöhung für den Aufbau einer Vertriebsorganisation im Bereich Dermatologie sowie für die Finanzierung der laufenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte einzusetzen.

Martinsried, den 1. März 2007

MediGene AG

Dr. Peter Heinrich

Vorstandsvorsitzender

Alexander Dexne

Vorstand Finanzen

Dr. Ulrich Delvos

Vorstand Forschung und Entwicklung