

Pressemitteilung

MediGene: Start von Zulassungsprozessen mit Veregen® in 17 weiteren europäischen Ländern

Entscheidung über Marktzulassung Ende Q1 2012 erwartet

Martinsried/München, 12. Dezember 2011. Die [MediGene AG](#) (Frankfurt, Prime Standard) gibt bekannt, dass die Zulassungsbehörden weiterer siebzehn europäischer Länder die Anträge auf Marktzulassung der [Veregen®](#)-Salbe im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zur Bearbeitung angenommen haben und der Zulassungsprozess gestartet wurde. Mit der Entscheidung über die Marktzulassung in den Ländern Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern rechnet MediGene Ende des ersten Quartals 2012. Bei positiver Entscheidung werden in der anschließenden nationalen Phase des Zulassungsprozesses die jeweiligen Länder die Zulassungsbescheide erteilen.

In den USA, in Deutschland und Österreich ist Veregen® bereits auf dem Markt. In Spanien ist das Medikament zur Vermarktung zugelassen, der Vermarktungsbeginn wird im Jahr 2012 erwartet. Im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP) gilt die Zulassung für Veregen® in Deutschland als Basis. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt dabei seine Bewertungsberichte zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels den an dem MR-Verfahren beteiligten Mitgliedstaaten zur Verfügung und koordiniert das Verfahren zwischen MediGene und den beteiligten Mitgliedstaaten.

Für die Vermarktung von Veregen® bestehen unter anderem Partnerschaften mit den Unternehmen Fougera (vormals Nycomed) für die USA, mit Abbott für Deutschland, Österreich und die Schweiz und mit Laboratoires Expanscience für Frankreich, sowie für eine Reihe weiterer Länder in Europa, Asien und Amerika. MediGene beabsichtigt auch zukünftig in weiteren Ländern Vertriebspartnerschaften abzuschließen.

Veregen®: Veregen® (vormals Polyphenon E®-Salbe) zur topischen Behandlung von externen Genitalwarzen enthält ein Konzentrat von Katechinen definierter Zusammensetzung, das aus Grünem Tee gewonnen wird. MediGene hatte die Basisrechte an dem Wirkstoff von Veregen® 1999 von Epitome Pharmaceuticals, Ltd. erworben und anschließend die präklinische und klinische Entwicklung sowie den Zulassungsprozess des Produkts in eigener Verantwortung erfolgreich durchgeführt. Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control and Prevention) empfiehlt in ihren aktuellen Behandlungsrichtlinien 2010 für sexuell übertragbare Krankheiten Sinecatechins 15% Salbe (Veregen®) als eine Möglichkeit zur Behandlung von Genitalwarzen.

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen. Diese spiegeln die Meinung von MediGene zum Datum dieser Mitteilung wider. Die von MediGene tatsächlich erzielten Ergebnisse können von den Feststellungen in den zukunftsbezogenen Aussagen erheblich abweichen. MediGene ist nicht verpflichtet, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren. MediGene® und Veregen® sind Marken der MediGene AG. Polyphenon E® ist eine Marke der Mitsui Norin Co., Ltd. Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

Die MediGene AG ist ein börsennotiertes (Frankfurt: MDG, Prime Standard) Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Martinsried bei München. MediGene verfügt als erstes deutsches Biotechnologie-Unternehmen über Einnahmen von Medikamenten auf dem Markt. Das Unternehmen hat verschiedene Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung und besitzt innovative Plattformtechnologien. MediGene konzentriert sich auf die klinische Erforschung und Entwicklung innovativer Medikamente gegen Krebs und Autoimmunerkrankungen.

Kontakt MediGene AG

Julia Hofmann, Kerstin Langlotz
Investor & Public Relations
Tel.: +49 - 89 - 85 65 - 33 01
Fax: +49 - 89 - 85 65 - 29 20
Email: investor@medigene.com