

Pressemitteilung

MediGene startet klinische Formulierungsstudie mit RhuDex[®] für die orale Behandlung von Autoimmunerkrankungen

- **Innovatives Studiendesign ermöglicht schnelle und kostengünstige Durchführung. Ergebnisse Mitte 2012 erwartet**
- **Ziel ist die Ermittlung einer auf chronische Therapie zugeschnittenen oralen Formulierung**

Martinsried/München, 25. Januar 2012. Das Biotechnologie-Unternehmen [MediGene AG](#) (Frankfurt, Prime Standard) hat eine klinische Formulierungsstudie mit dem Medikamentenkandidaten [RhuDex[®]](#) gestartet und setzt damit dessen klinische Entwicklung fort. Ziel der Studie ist es, eine optimierte, auf chronische Therapie zugeschnittene orale Formulierung des Wirkstoffs zu entwickeln. Die Ergebnisse der Formulierungsstudie sollen Mitte des Jahres 2012 vorliegen.

Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der MediGene AG, kommentiert: „Der Start der Formulierungsstudie bedeutet einen wichtigen Schritt in der Entwicklung dieses innovativen Medikamentenkandidaten. Wir haben ein optimiertes Formulierungskonzept erarbeitet, das bei erfolgreicher klinischer Testung die Wettbewerbsfähigkeit von RhuDex[®] deutlich erhöhen wird.“

Die bisherigen, vorläufigen Formulierungen von RhuDex[®] ermöglichten erste klinische Studien mit dem Medikamentenkandidaten. Für eine langfristige Entwicklung sowie für eine spätere Vermarktbarkeit des Produkts strebt MediGene nun eine verbesserte Formulierung und Darreichungsform von RhuDex[®] an, die eine therapeutisch optimale Freisetzung des Wirkstoffs sowie eine für den Patienten angenehme Einnahme ermöglichen.

Im Rahmen der gestarteten Formulierungsstudie wird RhuDex[®] zunächst in Einfachgabe an bis zu zwölf Probanden als orale Gabe verabreicht. Aufgrund des innovativen Studiendesigns „RapidFACTTM“ (Rapid Formulation Development and Clinical Testing) können Formulierungsvarianten innerhalb kurzer Zeit untersucht werden, da das Studienmaterial unmittelbar vor Dosierung produziert wird. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine besonders schnelle und kostengünstige Durchführung der Studie.

Über RhuDex[®]: RhuDex[®] wird von MediGene als oraler, krankheitsmodifizierender Wirkstoff gegen Autoimmunkrankheiten wie der rheumatoiden Arthritis entwickelt. Es handelt sich um einen CD80-Antagonisten, der eine unerwünschte Aktivierung und Vermehrung von T-Zellen blockiert und somit immunmodulierend und entzündungshemmend wirkt. Damit kann dieser Medikamentenkandidat der Medikamentengruppe der „Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs)“ zugeordnet werden. In einer Phase IIa-Studie mit 29 Patienten zeigte RhuDex[®] Anzeichen einer biologischen Aktivität von Relevanz für die Behandlung von rheumatoider Arthritis.

Über rheumatoide Arthritis: Rheumatoide Arthritis ist die häufigste entzündliche Gelenkerkrankung weltweit. Über 0,5 - 1 % der Weltbevölkerung ist von dieser chronischen Erkrankung betroffen, die zu Schmerz, Deformierungen, Bewegungseinschränkungen und nicht selten zur Versteifung der betroffenen Gelenke führt. Körpereigenes Bindegewebe, wie z. B. Gelenknorpel, werden bei Rheumatoider Arthritis vom eigenen Immunsystem angegriffen und geschädigt, die Erkrankung gilt daher als eine Autoimmunerkrankung.

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 RhuDex® sind Marken der MediGene AG. Diese Marke können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

– Ende –

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