

## Positive Entscheidung über Marktzulassung für MediGenes Medikament Veregen® in den ersten europäischen Ländern

**Martinsried/München 10. Juli 2009.** Die MediGene AG (Frankfurt: MDG, Prime Standard, TecDAX) gibt bekannt, dass der Zulassungsantrag für das Medikament Veregen® (vormals Polyphenon E®-Salbe) zur Behandlung von Genitalwarzen von den beteiligten nationalen Zulassungsbehörden in Deutschland, Österreich und Spanien positiv bewertet wurde. Mit dieser verbindlichen Entscheidung ist gesichert, dass die formalen Erteilungen der Marktzulassungen in den nächsten Monaten durch die jeweiligen nationalen Zulassungsbehörden erfolgen werden. Die Marktzulassung für Veregen® in Deutschland, dem Referenzland dieses dezentralen Verfahrens, soll dann als Basis für die Beantragung weiterer Zulassungen in anderen europäischen Ländern im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung („mutual recognition procedure“) dienen.

MediGene beabsichtigt, das Medikament über Vertriebspartner in Deutschland und anderen europäischen Ländern zu vermarkten. In den USA ist Veregen® bereits auf dem Markt und über den Lizenzpartner Nycomed US Inc. erhältlich. Für den Vertrieb in Spanien und Portugal hat MediGene vor Kurzem eine Partnerschaft mit dem spanischen Unternehmen Juste S.A.Q.F. bekannt gegeben.

Dr. Axel Mescheder, Vorstand für Forschung und Entwicklung der MediGene AG, kommentiert: "Wir freuen uns sehr über diese Entscheidung der Zulassungsbehörden. Die MediGene AG hat mit Veregen® ihr erstes Medikament eigenständig entwickelt und für die Zulassung vorbereitet. Die positive Bewertung der ersten Anträge in Europa ist ein wichtiger Schritt für unser Unternehmen. Nach der Zulassung und Markteinführung in den USA möchten wir Veregen® nun auch den Patienten in Europa so schnell wie möglich zugänglich machen."

**Veregen®:** Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen enthält einen definierten Extrakt aus grünem Tee. MediGene hatte die Basisrechte an dem Wirkstoff von Veregen® 1999 von der kanadischen Firma Epitome Pharmaceuticals, Inc. erworben und anschließend die präklinische und klinische Entwicklung sowie den Zulassungsprozess des Produkts in eigener Verantwortung erfolgreich durchgeführt. Daneben wurde der Patentschutz durch eigene Erfindungen weiter ausgebaut. Der Extrakt aus grünem Tee wird von der japanischen Firma Mitsui Norin Co., Ltd. hergestellt. Der bisherige Entwicklungsname des Medikaments war Polyphenon E®-Salbe, die amerikanische Zulassung für den US-Markt wurde auf den Namen Veregen® ausgestellt. Unter diesem Namen wird es in den USA über MediGenes Lizenzpartner Nycomed US (PharmaDerm) vermarktet. In Europa wurde die Zulassung des Medikaments im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens bisher in den Ländern Deutschland, Österreich und Spanien beantragt und von den jeweiligen Behörden positiv bewertet.

*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 von Mitsui Norin. Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.*

- Ende -

**Die MediGene AG** ist ein börsennotiertes (Frankfurt: MDG, Prime Standard, TecDAX) Biotechnologie-Unternehmen mit Standorten in Martinsried/München, Oxford, UK und San Diego, USA. MediGene verfügt als erstes deutsches Biotechnologie-Unternehmen über Medikamente auf dem Markt, die von Partnerunternehmen vertrieben werden. Das Unternehmen hat mehrere Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung, darunter



zwei Produkte mit sehr großem Umsatzpotential. Darüber hinaus verfügt MediGene über Projekte in der Forschung und vorklinischen Entwicklung und besitzt innovative Plattformtechnologien zur Wirkstoffentwicklung. MediGene konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung innovativer Medikamente zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen.

**Kontakt MediGene AG**

Email: [investor@medigene.com](mailto:investor@medigene.com)

Fax: ++49 - 89 - 85 65 - 2920

Julia Hofmann / Dr. Nadja Wolf, Public Relations, Tel.: ++49 - 89 - 85 65 - 3324

Dr. Georg Dönges, Investor Relations, Tel.: ++49 - 89 - 85 65 - 2946