

MediGene AG erhält Marktzulassung für Veregen® in Deutschland

Martinsried/München 09. September 2009. Die MediGene AG (Frankfurt: MDG, Prime Standard, TecDAX) hat vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die deutsche Marktzulassung für das Medikament Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen erhalten.

Im Juli war der Zulassungsantrag für Veregen® (vormals Polyphenon E®-Salbe) von den beteiligten nationalen Zulassungsbehörden in Deutschland, Österreich und Spanien in einem dezentralen Zulassungsverfahren positiv bewertet worden. Nun erfolgte mit der formalen Erteilung der Marktzulassung in Deutschland die erste Umsetzung dieser Entscheidung durch eine nationale Behörde. Die Marktzulassung für Veregen® in Deutschland, dem Referenzland dieses dezentralen Verfahrens, soll als Basis für die Beantragung weiterer Zulassungen in anderen europäischen Ländern dienen. Die formalen Erteilungen der Zulassung in Österreich und Spanien werden in den nächsten Monaten erwartet.

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. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der MediGene AG: "Veregen® ist das erste Medikament, das MediGene eigenständig entwickelt hat. Die Marktzulassung in Deutschland eröffnet uns den Markteintritt mit Veregen® in Europa. Ich bin zuversichtlich, dass wir in den nächsten Wochen eine Partnerschaft für den Vertrieb in Deutschland abschließen können, um das Medikament in die Apotheken und damit zu den Patienten zu bringen."

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

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