

## MediGene schließt Partnerschaft mit Solvay zur Vermarktung von Veregen® in Deutschland, Österreich und der Schweiz ab

- Solvay erwirbt die Vermarktungsrechte für Veregen® in Deutschland, Österreich und der Schweiz.
- MediGene erhält stufenweise Meilensteinzahlungen von bis zu 3,65 Millionen Euro.
- MediGene wird an künftigen Produktumsätzen beteiligt sein.

**Martinsried/München, 29. September 2009.** Das Biotechnologie-Unternehmen MediGene AG (Frankfurt, Prime Standard, TecDAX) hat einen Lizenz- und Liefervertrag mit der Solvay Arzneimittel GmbH, dem deutschen Tochterunternehmen der Solvay Pharmaceuticals (Solvay), für die Belieferung und Vermarktung der Veregen®-Salbe (vormals Polyphenon E®-Salbe) in Deutschland, Österreich und der Schweiz abgeschlossen. Die Tochterunternehmen der Solvay werden in den genannten Ländern das Medikament zur Behandlung von Genitalwarzen bewerben und vertreiben. In der Schweiz wird Solvay zusätzlich das Zulassungsverfahren für Veregen® betreuen. MediGene erhält in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Meilensteine und Umsatzziele stufenweise Zahlungen im Gesamtvolumen von bis zu 3,65 Millionen Euro. Zudem wird MediGene Solvay mit dem Fertigarzneimittel beliefern und ist über Lizenzzahlungen an den Verkaufserlösen von Veregen® beteiligt.

Im Juli war der Zulassungsantrag für Veregen® von den beteiligten nationalen Zulassungsbehörden in Deutschland, Österreich und Spanien in einem dezentralen Zulassungsverfahren positiv bewertet worden. Vor Kurzem 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 im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung („mutual recognition procedure“) dienen. Die formalen Erteilungen der Zulassung in Österreich und Spanien werden in den nächsten Monaten erwartet. Anschließend wird die Zulassung in weiteren europäischen Ländern angestrebt. MediGene beabsichtigt, weitere Vermarktungspartnerschaften in Europa und anderen Ländern abzuschließen. Die Markteinführung in Deutschland ist für das erste Halbjahr 2010 geplant.

**Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der MediGene AG,** kommentiert: „Nach Spanien und Portugal haben wir nun auch einen idealen Partner für die Kommerzialisierung von Veregen® in Deutschland, Österreich und der Schweiz gefunden. Aufgrund vieler Nachfragen wissen wir, dass viele Patienten, Ärzte und Apotheker im deutschsprachigen Raum auf die Markteinführung warten. Wir wollen diese nun schnellstmöglich, zusammen mit Solvay, realisieren.“

**Dr. Wolfgang Dankert, General Manager der Solvay Arzneimittel,** kommentiert: „Wir sind sehr erfreut Veregen® in unser Produktportfolio aufnehmen zu können und wir sind überzeugt, dass Veregen® ein innovativer Beitrag zur Behandlung von Genitalwarzen ist. Solvay ist sehr gut aufgestellt, um das Produkt bei den relevanten Zielgruppen zu vermarkten und wir werden unsere Ressourcen und Erfahrung voll ausschöpfen, um den Patienten dieses Medikament schnellstmöglich zugänglich zu machen.“

**Veregen®:** Veregen® zur Behandlung von 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 der kanadischen Firma Epitome Pharmaceuticals, Ltd. 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. Das Katechin-Konzentrat wird von der japanischen Firma Mitsui Norin Co., Ltd. hergestellt. Der Entwicklungsname des Medikaments war Polyphenon E<sup>®</sup>-Salbe, der Markenname ist Veregen<sup>®</sup>. Das Produkt wurde im November 2006 von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zugelassen und ist seit Februar 2009 auf dem US-Markt erhältlich. In den USA wird Veregen<sup>®</sup> von MediGenes Partner Nycomed vertrieben. Die für die Zulassung entscheidenden Ergebnisse basieren auf einem international durchgeführten Entwicklungsprogramm der Phase III, in dem über 1000 Patienten in 15 Ländern behandelt wurden. In Europa wurde der Zulassungsantrag für Veregen<sup>®</sup> von den beteiligten nationalen Zulassungsbehörden ausgewählter Länder positiv bewertet. Die deutsche Marktzulassung für das Medikament hat MediGene Anfang September vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erhalten.

**Solvay Arzneimittel GmbH** ist die deutsche Tochtergesellschaft von Solvay Pharmaceuticals. Weitere Informationen sind abrufbar unter [www.solvay-arzneimittel.de](http://www.solvay-arzneimittel.de).

**Solvay Pharmaceuticals** ist eine forschungsorientierte Unternehmensgruppe, die den weltweiten Unternehmensbereich Pharma der Solvay-Gruppe bildet. Ziel dieser Firmen ist es, sorgfältig ausgewählten, derzeit nicht gedeckten medizinischen Bedarf in den Therapiefeldern Neurowissenschaft, Herz-Kreislauf, Grippeimpfstoffe, Gastroenterologie, und Männer- und Frauengesundheit zu bedienen. Das Unternehmen erzielte 2008 einen Gesamtumsatz von 2,7 Milliarden Euro und beschäftigte mehr als 9.000 Mitarbeiter weltweit. Weitere Informationen können Sie unter [www.solvaypharmaceuticals.com](http://www.solvaypharmaceuticals.com) abrufen.

**SOLVAY** ist eine international tätige Gruppe chemischer und pharmazeutischer Unternehmen mit Sitz in Brüssel. Insgesamt beschäftigt Solvay über 29.000 Mitarbeitern in 50 Ländern. Der Konzernumsatz der drei Unternehmensbereiche Chemie, Kunststoffe und Pharma betrug 2008 insgesamt 9,5 Milliarden EUR. Solvay ist an der NYSE- Euronext-Börse in Brüssel (NYSE Euronext: SOLB.BE - Bloomberg: SOLB.BB - Reuters: SOLBt.BR) notiert. Weitere Informationen unter [www.solvay.com](http://www.solvay.com).

*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<sup>®</sup> und Veregen<sup>®</sup> sind Marken der MediGene AG. Polyphenon E<sup>®</sup> ist eine Marke von Mitsui Norin. Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.*

- Ende -

-

**Die MediGene AG** ist ein börsennotiertes (Frankfurt, Prime Standard: MDG, 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