

Pressemitteilung:

Behörden geben grünes Licht für die Fortsetzung der klinischen Entwicklung von RhuDex™

Martinsried/München 05. 10. 2009. Die MediGene AG (Frankfurt: MDG, Prime Standard, TecDAX) hat von der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) positive Rückmeldung auf die durchgeführten Labortests mit dem Medikamentenkandidaten RhuDex™ zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis erhalten. In den in-vitro Studien wurden mögliche Wirkungen von RhuDex auf das Gefäßsystem bzw. bereits arteriosklerotisch veränderte Gefäße untersucht. Nachdem diese Untersuchungen keine Hinweise auf einen negativen Einfluss von RhuDex™ gezeigt haben, hat die MHRA der Weiterführung der klinischen Entwicklung des Medikamentenkandidaten zugestimmt, ohne dass weitere in vivo- oder in vitro-Daten benötigt werden.

MediGene beabsichtigt die klinische Entwicklung von RhuDex™ in Phase I wieder aufzunehmen und damit die wesentlichen Voraussetzungen für eine Phase II-Studie in Patienten zu schaffen. MediGene wird nun den weiteren Entwicklungsplan erstellen und mit den zuständigen Behörden abstimmen.

MediGene hatte nach einer erfolgreichen Phase-IIa-Studie an 29 Patienten im ersten Halbjahr 2008 eine klinische Phase I-Studie mit RhuDex™ in einer neuen Tablettenformulierung durchgeführt. Diese Studie wurde im Juli 2008 angehalten, nachdem ein Proband im Zeitraum der Studie an einem Herzinfarkt verstorben war. Aufgrund der Obduktionsergebnisse, die eine ausgeprägte kardiale Vorschädigung des Probanden aufdeckten, sowie weiterer wissenschaftlicher Erkenntnisse hatte MediGene einen Zusammenhang zwischen dem Vorfall und der Einnahme von RhuDex™ stets als unwahrscheinlich erachtet. Aus Sicherheitsgründen wurde RhuDex™ dennoch, in Abstimmung mit der MHRA, zwischenzeitlich in weiteren Laborstudien getestet.

Dr. Axel Mescheder, Vorstand für Forschung und Entwicklung der MediGene AG: „Mit der Behördenentscheidung wurden MediGenes Einschätzungen bestätigt. Wir freuen uns sehr über die Möglichkeit, die klinische Entwicklung dieses innovativen Medikamentenkandidaten für die Behandlung immunologischer Erkrankungen fortsetzen zu können.“

RhuDex™: RhuDex™ wird als krankheitsmodifizierender Wirkstoff gegen rheumatoiden Arthritis entwickelt und zielt damit auf die erfolgreiche Medikamentengruppe der „Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs)“. Als erstes oral verabreichtes und zugleich zielgerichtet wirkendes DMARD könnte RhuDex™ einen klaren Wettbewerbsvorteil erzielen. Der Wirkmechanismus von RhuDex™ zielt darauf ab, die Aktivierung von T-Zellen zu unterbinden, indem es das sehr gut definierte Zielprotein CD80 blockiert und so die Freisetzung von entzündungsfördernden Zytokinen verhindert. Der krankheitsverursachende Mechanismus soll dadurch sehr spezifisch gehemmt werden.

Rheumatoide Arthritis: Rheumatoide Arthritis ist die häufigste entzündliche Gelenkerkrankung weltweit. Über 1 % der Weltbevölkerung ist von dieser chronischen Systemerkrankung des Bindegewebes betroffen, die zu Schmerz, Deformierungen, Bewegungseinschränkungen und nicht selten zur Versteifung der betroffenen Gelenke führt.

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® ist eine Marke der

MediGene AG. RhuDex™ ist eine Marke der MediGene Ltd. 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 Entwicklung und besitzt innovative Plattformtechnologien zur Wirkstoffentwicklung. MediGene konzentriert sich auf die klinische 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