

## MediGene erzielt positive Ergebnisse mit RhuDex™ in der klinischen Phase IIa-Studie

**Martinsried/München 24. Juni 2008.** Die MediGene AG (Frankfurt, Prime Standard: MDG) hat in einer klinischen Phase IIa-Studie mit dem Medikamentenkandidat RhuDex™ zur Therapie der rheumatoiden Arthritis die Studienziele erreicht. Neben positiven Sicherheitsdaten und der guten Aufnahme des Medikamentes auf oralem Weg konnten erste Hinweise auf eine biologische Aktivität von RhuDex™ beobachtet werden. Die Daten über Pharmakokinetik (Verhalten bzw. Verteilung des Arzneistoffs im Körper) und Bioverfügbarkeit (Konzentration des Wirkstoffs im Blut nach der Medikamentengabe) aus dieser Studie werden unter anderem für die Planung einer umfassenden Phase II-Studie mit RhuDex™ zu Grunde gelegt, die wie angekündigt 2009 beginnen wird. Eine mittlerweile neu entwickelte Darreichungsform von RhuDex™ als Tablette soll dabei zusätzliche Behandlungserleichterungen für die Patienten bringen.

Die vorliegende 14-tägige Placebo-kontrollierte Pilotstudie wurde Patienten, die an rheumatoider Arthritis leiden, bei gleichzeitiger Behandlung mit dem Standardtherapeutikum Methotrexat durchgeführt. Neben der Verträglichkeit des Präparats RhuDex™ wurde in der Studie auch die orale Verfügbarkeit untersucht. Nachdem der Plasmaspiegel nach Behandlungen mit 100 und 200 mg RhuDex™ angestiegen war, stellte sich bei 400 mg RhuDex™ eine Sättigung der Plasmakonzentration ein. Damit war das primäre Ziel der Studie erfüllt. Das Präparat RhuDex™ zeigte bei den 29 Patienten in allen Dosierungen eine gute Verträglichkeit. Ein weiteres wichtiges Ergebnis der Studie ist die Tatsache, dass keine Interaktion von RhuDex™ mit der Standardmedikation, Methotrexat, beobachtet wurde.

In der geplanten Phase II-Studie mit der neuen Darreichungsform von RhuDex™ als Tablette sollen Patienten über drei Monate hinweg behandelt und Wirksamkeitsdaten für RhuDex™ erhoben werden.

Dr. Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender der MediGene AG, sieht in den neuen Daten das große Potential der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der MediGene AG bestätigt: "Nach den sehr überzeugenden EndoTAG®-1 Ergebnissen aus der klinischen Phase II sind wir sehr erfreut, auch aus der Studie mit RhuDex™ erfolgversprechende Daten zu erhalten. Mit der neuen Darreichungsform als Tablette, die einen großen Fortschritt sowohl in der RhuDex™-Entwicklung als auch in der Therapie der rheumatischen Arthritis darstellt, werden wir jetzt in einer großangelegten Studie auch die Wirksamkeit dieses hoch attraktiven Wirkstoffs untersuchen."

**RhuDex™:** RhuDex™ wird als krankheitsmodifizierender Wirkstoff gegen rheumatische Arthritis entwickelt und zielt damit auf die erfolgreiche Medikamentengruppe der „disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs)“. Als erstes oral verabreichtes und zugleich zielgerichtet wirkendes DMARD verspricht RhuDex™ einen klaren Wettbewerbsvorteil. RhuDex™ ist darauf ausgerichtet, die Aktivierung von T-Zellen abzuschalten, indem es das sehr gut definierte Zielprotein CD80 blockiert und so die Freisetzung von entzündungsfördernden Zytokinen verhindert. Der krankheitsverursachende Mechanismus soll dadurch sehr spezifisch unterbunden werden. MediGene schätzt das maximale Umsatzpotenzial für RhuDex™ auf über eine Milliarde Euro pro Jahr.

**Rheumatoide Arthritis:** Rheumatoide Arthritis ist die häufigste entzündliche Gelenkerkrankung. 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® und EndoTAG®-1 sind Marken 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, Prime Standard: MDG) 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. Ein weiteres Medikament erhielt die behördliche Empfehlung zur Marktzulassung. Das Unternehmen hat mehrere Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung, darunter zwei Produkte mit einem jährlichen Umsatzpotenzial von jeweils über einer Milliarde Euro pro Jahr. 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. Georg Dönges, Public Relations, Tel.: ++49 - 89 - 85 65 - 3317

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