

Pressemitteilung

## Europäische Kommission erteilt Marktzulassung für MediGenes Medikament Oracea®

**Martinsried/München 29. Juli 2008.** Die MediGene AG (Frankfurt, Prime Standard: MDG) gibt bekannt, dass die europäische Kommission der Empfehlung der europäischen Zulassungsbehörde EMEA (European Medicines Agency) vom April 2008 zur Marktzulassung für das Medikament Oracea® zur Behandlung von Rosazea gefolgt ist und eine entsprechende Entscheidung erteilt hat. Die nationalen Behörden sollen diese Entscheidung nun innerhalb von 30 Tagen durch die Erteilung nationaler Zulassungen umsetzen.

In den USA ist Oracea® seit 2006 erfolgreich auf dem Markt. Nachdem MediGene beschlossen hat, keine eigene Vertriebsorganisation in Dermatologie aufzubauen, finden derzeit intensive Gespräche mit potentiellen Partnern statt, damit das Medikament zügig in den ersten europäischen Ländern eingeführt werden kann. MediGene hat die europäischen Vermarktungsrechte für das Medikament im Jahr 2006 von dem US-Unternehmen CollaGenex, Inc. erworben. Im April 2008 gab das Dermatologieunternehmen Galderma S.A. bekannt, dass die US-Holdung Galderma Laboratories Inc. die Akquisition der CollaGenex Pharmaceuticals, Inc. abgeschlossen hat. Als Folge der Übernahme ist CollaGenex nun eine hundertprozentige Tochter von Galderma Laboratories.

**Über Oracea®:** Oracea® ist das erste zugelassene Medikament zur systemischen Langzeitbehandlung von Rosazea mit entzündeten Läsionen. In den klinischen Studien zeichnete sich Oracea® durch hohe Wirksamkeit und gute Verträglichkeit aus. Aufgrund der innovativen und wirkstoffreduzierten Formulierung wird der Wirkstoff Doxycyclin (Tetracyclin) so freigesetzt, dass er gezielt entzündungshemmend wirkt, ohne die normale Bakterienflora zu zerstören. Bei der Behandlung mit Oracea® wurden deshalb deutlich weniger Nebenwirkungen beobachtet als bei gängigen Behandlungen mit Tetracyclinen. Zudem ist in den klinischen Studien keine Resistenzbildung durch Oracea® aufgetreten. Oracea® bietet Arzt und Patienten daher eine neue Therapieoption für die Behandlung von Rosazea.

**Über Rosazea:** Die Hautkrankheit Rosazea ist eine Entzündung der Gesichtshaut, insbesondere des mittleren Gesichtsdrittels. Die Krankheit beginnt meist im dritten bis vierten Lebensjahrzehnt. Sie verläuft chronisch und in Schüben. Die Ursache von Rosazea ist nicht geklärt. Eine genetische Veranlagung sowie äußere Einflüsse scheinen eine Rolle bei der Entwicklung zu spielen. In Europa sind etwa 15 Millionen Menschen von Rosazea betroffen.

*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, diese Marke ist für ausgewählte Länder geschützt. Oracea® ist eine Marke der CollaGenex Pharmaceuticals, Inc.*

- 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. 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  
2946