

US-Zulassungsbehörde erteilt Orphan Drug Status für MediGenes Medikamentenkandidat EndoTAG[®]-1

Orphan Drug Status sichert Marktexklusivität für sieben Jahre nach Zulassung

Martinsried/München, 20. Mai 2009. Das Biotechnologie-Unternehmen MediGene AG (Frankfurt: MDG, Prime Standard, TecDAX) hat von der US-Zulassungsbehörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) den Orphan Drug Status für Paclitaxel, den Wirkstoff in MediGenes Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1, für die Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs erhalten. Der Orphan Drug Status für EndoTAG[®]-1 in dieser Indikation wurde in der Europäischen Union bereits 2006 erteilt.

Der Orphan Drug Status ermöglicht in den Vereinigten Staaten die Gewährung einer siebenjährigen Marktexklusivität nach der Erteilung der Zulassung. Weitere Vorteile sind die gebührenfreie Bearbeitung des Zulassungsverfahrens durch die amerikanische Behörde sowie die Möglichkeit des wissenschaftlichen Austauschs mit der Behörde über die weitere Entwicklung in der Orphan-Indikation. Außerdem können Steuerermäßigungen für die in den USA anfallenden Ausgaben der klinischen Entwicklung des Medikamentenkandidaten in Anspruch genommen werden. Das Orphan Drug Programm soll die Entwicklung von Therapien für seltene und schwere Erkrankungen fördern.

Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der MediGene AG, kommentiert: "Der Orphan Drug Status in den USA unterstreicht noch einmal die Bedeutung von EndoTAG[®]-1 zur Behandlung der schwer therapierbaren Erkrankung Bauchspeicheldrüsenkrebs. Uns wird durch diese Zuerkennung der zukünftige wissenschaftliche Austausch mit der Zulassungsbehörde erleichtert. Darüber hinaus werden finanzielle Anreize für die weitere Entwicklung von EndoTAG[®]-1 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs geboten. Die nach der Zulassung gewährte Marktexklusivität fügt dem existierenden Patentschutz auf EndoTAG[®]-1 einen zusätzlichen, unabhängigen Schutz vor Nachahmern hinzu und verbessert die Wettbewerbsposition unseres Produkts."

Über EndoTAG[®]-1: Der Medikamentenkandidat EndoTAG[®]-1 ist selektiv gegen Blutgefäße gerichtet, die für das Wachstum von Tumoren erforderlich sind. EndoTAG[®]-1 ist eine neuartige Formulierung aus positiv geladenen Liposomen – winzigen Kügelchen aus fettartigen Molekülen – und dem darin eingebetteten Wirkstoff Paclitaxel. EndoTAG[®]-1 lagert sich gezielt an die spezifisch negativ geladene Auskleidung von neugebildeten Tumorgefäßen an und greift somit nur die Blutgefäße von Tumoren, nicht aber die von gesundem Gewebe an. EndoTAG[®]-1 verhindert zugleich die Bildung neuer Gefäße. Dadurch wird das weitere Tumorwachstum gehemmt.

Im Oktober 2008 hat MediGene positive Ergebnisse einer klinischen Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs präsentiert. Seit 2007 führt MediGene eine weitere Phase II-Studie mit EndoTAG[®]-1 zur Behandlung von hormonunabhängigem Brustkrebs durch. Die Ergebnisse dieser Studie werden im ersten Halbjahr 2010 erwartet.

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[®] sind Marken der MediGene AG. 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