

Pressemitteilung

Medigene schließt Lizenzvereinbarung für RhuDex[®] mit Dr. Falk Pharma für Hepatologie und Gastroenterologie

- Dr. Falk Pharma GmbH trägt vollständige Kosten zur Entwicklung und Vermarktung von RhuDex[®] in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie
- Medigene erhält zudem Einmalzahlung, Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen
- Falk Pharma fokussiert zunächst auf Entwicklung in Primäre biliäre Zirrhose (PBC)
- Medigene behält alle Rechte für RhuDex[®] im Bereich rheumatoide Arthritis und in weiteren Autoimmunerkrankungen

Martinsried/München, 18. März 2014. Das Biotechnologie-Unternehmen [Medigene AG](#) (MDG1, Frankfurt, Prime Standard) hat mit dem Unternehmen Dr. Falk Pharma GmbH (Falk Pharma) eine exklusive globale Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung des Medikamentenkandidaten RhuDex[®] in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie abgeschlossen. In diesen Bereichen wird Falk Pharma die Verantwortung und sämtliche Kosten für die künftige Entwicklung und Vermarktung von RhuDex[®] übernehmen. Medigene erhält von Falk Pharma eine Einmalzahlung und künftige Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen für RhuDex[®] im zweistelligen Prozentbereich. Falk Pharma fokussiert zunächst auf die Entwicklung von RhuDex[®] in der Indikation Primäre biliäre Zirrhose (PBC). Die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für RhuDex[®] in den Indikationen rheumatoide Arthritis, Psoriasis sowie in weiteren Autoimmunerkrankungen bleiben bei Medigene.

Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der Medigene AG, kommentiert: „Wir haben mit Falk Pharma einen perfekten Partner für RhuDex[®] gefunden. Falk Pharma hat bereits mehrere Medikamente für Leber- und Gallenwegserkrankungen erfolgreich entwickelt und auf den Markt gebracht. Nach der richtungsweisenden Akquisition von Trianta Immunotherapies GmbH bedeutet die Verpartnerung von RhuDex[®] einen weiteren wichtigen Schritt in der Umsetzung unserer Strategie für eine nachhaltige Weiterentwicklung des Unternehmens.“

Ursula Falk, Geschäftsführerin der Dr. Falk Pharma GmbH, kommentiert: „RhuDex[®] verfügt über einen innovativen Wirkmechanismus und ist eine hervorragende Ergänzung für unser Entwicklungsportfolio. Wir werden unsere langjährige Erfahrung in diesem Fachgebiet dafür einsetzen, diesen attraktiven Produktkandidaten zu einem erfolgreichen Medikament zu entwickeln.“

Peter Llewellyn-Davies, Finanzvorstand der Medigene AG, kommentiert: „Mit dieser Vereinbarung haben wir die Lizenzierungspläne für unsere fortgeschrittenen Produktkandidaten weiter umgesetzt, behalten aber den größeren Teil der Rechte an RhuDex[®] für z. B. rheumatoide Arthritis oder Psoriasis. Diese Lizenzvereinbarung ermöglicht die Fortsetzung der klinischen Entwicklung von RhuDex[®] und trägt zugleich zur Finanzierung unserer kürzlich erworbenen Immuntherapie-Programme bei, welche uns neue Partnerschafts- und Finanzierungsoptionen eröffnen.“

Über finanzielle Details der Vereinbarung wurde Vertraulichkeit vereinbart. Aussagen zu Medigenes Finanzprognose und zum operativen Ausblick wird Medigene am 27. März 2014 im Rahmen der Veröffentlichung des Jahresberichts 2013 abgeben.

Über Falk Pharma: Die Dr. Falk Pharma GmbH mit Sitz in Freiburg und internationaler Präsenz ist ein marktführendes Unternehmen in den Bereichen Gastroenterologie und Hepatologie. Das Unternehmen ist spezialisiert auf die Entwicklung und den Verkauf von Arzneimitteln in den

genannten Indikationsbereichen wie z.B. PBC (Primäre biliäre Zirrhose). Neben Deutschland werden die meist verschreibungspflichtigen Arzneimittel in über 65 Ländern vertrieben, oft in Zusammenarbeit mit lokalen Partnern, zum Teil über eigene Vertriebstöchter. Die Entwicklungsabteilung der Dr. Falk Pharma GmbH verfügt über Mitarbeiter mit langjähriger Erfahrungen auf den Gebieten galenische, präklinische und klinische Entwicklung. Im Vordergrund der derzeitigen Entwicklungsaktivitäten stehen neue Substanzen zur Behandlung chronisch entzündlicher und anderer Darmerkrankungen oder von Erkrankungen der Leber, der Gallenwege und der Speiseröhre sowie auch die Weiterentwicklung bereits zugelassener Falk-Präparate. Weitere Informationen unter www.dr.falkpharma.de.

Über RhuDex®: RhuDex® wird von Medigene als erstes Präparat einer neuen Kategorie von krankheitsmodifizierenden, oral verfügbaren Wirkstoffen gegen Autoimmunerkrankungen entwickelt. Bei Autoimmunerkrankungen werden unerwünschte Immunreaktionen gegen körpereigenes Gewebe ausgelöst. Aktivierung und Vermehrung von sogenannten autoreaktiven T-Zellen sowie die dadurch vermittelte Freisetzung von Entzündungsmediatoren spielt eine große Rolle bei Entstehung und Verlauf vieler Autoimmunerkrankungen. Zentral bei diesem Prozess ist die Interaktion des CD28-Proteins, einem Rezeptor auf der Oberfläche von T-Zellen, mit dem CD80-Protein auf der Oberfläche anderer Immunzellen. RhuDex® kann an CD80 binden, die Interaktion mit CD28 verhindern und so einen entscheidenden Signalweg der T-Zell-Aktivierung unterbrechen. Die Sicherheit und Verträglichkeit von RhuDex® konnte bereits in mehreren klinischen Phase I-Studien gezeigt werden. In der Indikation rheumatoide Arthritis hat Medigene eine Phase IIa-Pilotstudie erfolgreich abgeschlossen.

Über Primäre biliäre Zirrhose (PBC): Die Autoimmunerkrankung PBC ist eine chronische Lebererkrankung, die an den Gallengängen beginnt. Diese werden durch entzündliche Prozesse zerstört und es kommt zu einem Gallenrückstau in die Leber. Lebergewebe wird zerstört und durch Bindegewebe ersetzt, es entwickelt sich eine Leberzirrhose. Am Krankheitsverlauf von PBC ist, wie in der rheumatoiden Arthritis, die Aktivierung von T-Zellen über eine CD28-CD80 Interaktion beteiligt, die von RhuDex® unterbunden werden soll. PBC gehört zu den Orphan Diseases, d. h. zu einer Gruppe von schweren und seltenen Erkrankungen. Die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Medikamenten zur Behandlung von Orphan Diseases werden unter bestimmten Bedingungen durch staatliche Fördermaßnahmen unterstützt.

Die Medigene AG (Frankfurt: MDG1, Prime Standard) ist ein börsennotiertes Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Martinsried bei München. Medigene konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung innovativer Medikamente gegen Krebs und Autoimmunerkrankungen und fokussiert sich seit der Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH auf personalisierte T-Zell-gerichtete Immuntherapien. Medigene ist das erste deutsche Biotechnologie-Unternehmen, das über Einnahmen aus einem vermarkteten Medikament, Veregen®, verfügt, dieses wird von Partnerunternehmen vertrieben. Medigene hat mehrere Medikamentenkandidaten in der klinischen Testung, EndoTAG®-1, RhuDex® und DC-Vakzine, und entwickelt hochinnovative Therapieplattformen. Medigenes Tochtergesellschaft Trianta entwickelt antigen-spezifische Dendritische Zell (DC)-Vakzinen der nächsten Generation sowie T-Zell-Rezeptor (TCR)-basierte adoptive Zell-Therapien und T-Zell-spezifische Antikörper (TABs). Weitere Informationen unter www.medigene.de.

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®, Veregen®, EndoTAG® und RhuDex® sind Marken der Medigene AG. Polyphenon E® ist eine Marke der Mitsui Norin Co., Ltd. Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

Kontakt

Julia Hofmann/Claudia Burmester, Tel.: +49 - 89 - 20 00 33 - 33 01, Email: investor@medigene.com

Pressemitteilungen abbestellen: www.medigene.de/unsubscribe