

Ad-hoc-Meldung nach § 15 WpHG:

## 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.

*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.*

- Ende -

### Kontakt MediGene AG

Email: [investor@medigene.com](mailto: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