

**Pressemitteilung N° 8/2012 vom 28.06.2012**

### **MOLOGEN AG kooperiert mit Max-Delbrück-Centrum und Charité bei klinischer Studie gegen Hautkrebs**

- Vorbereitung einer klinischen Studie der Phase I/II mit MIDGE®-basierter Gentherapie beim malignen Melanom

Berlin, den 28. Juni 2012 - Die **MOLOGEN AG** und das **Experimental and Clinical Research Center (ECRC)** der **Charité-Universitätsmedizin Berlin** sowie des **Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin (MDC) Berlin-Buch** haben einen Kooperationsvertrag geschlossen. **Auf Initiative und unter Federführung von Prof. Dr. Peter M. Schlag, Direktor des Charité Comprehensive Cancer Center (CCCC) und PD Dr. Wolfgang Walther vom ECRC** soll im Rahmen einer an der Charité geplanten klinischen Studie die Sicherheit und Verträglichkeit einer MIDGE®-basierten Gentherapie bei der Behandlung von schwarzem Hautkrebs (malignes Melanom) untersucht werden.

Ziel der Kooperation ist es, zunächst alle notwendigen Vorbereitungen für die klinische Studie durchzuführen und den entsprechenden Studienantrag bei der zuständigen Behörde und Ethikkommission einzureichen. Die Studie wird an der Charité unter Leitung von Prof. Dr. Schlag und PD Dr. Uwe Trefzer (Hauttumorzentrum der Charité) stehen. Die molekularbiologische Analyse der aus der klinischen Studie gewonnenen Daten wird am MDC vorgenommen. Die MOLOGEN AG unterstützt die Partner bei der Erstellung des Studienantrags und ist als Patentinhaberin der zugrunde liegenden MIDGE®-Plattformtechnologie für die Produktion des Prüfpräparats MGN1404 verantwortlich.

**Prof. Dr. med. Dr. h.c. Peter M. Schlag**, Charité Comprehensive Cancer Center (CCCC) in Berlin: „Von der innovativen Therapie, welche in Zusammenarbeit mit Herrn PD Dr. Walther vom ECRC und der MOLOGEN AG präklinisch erforscht wurde, erhoffe ich mir einen weiteren Fortschritt in der Krebsbehandlung. Die Kooperation ist zudem ein Beweis für das umfassende Know-how und die Innovationsstärke der medizinischen Forschung in Berlin, sowohl auf Seiten der akademischen Einrichtungen als auch bei den hier ansässigen Unternehmen.“

**PD Dr. Wolfgang Walther** vom ECRC: „Mit dem MIDGE®-Vektor der MOLOGEN AG steht uns ein ausgezeichnetes Vektorsystem für diese neuartige Gentherapie zur Verfügung. Der Abschluss des Kooperationsvertrags ist zugleich Startschuss für die vorbereitenden Arbeiten, die in einer klinischen Studie Phase I/II münden werden. Ich freue mich auf die weitere Zusammenarbeit.“

**PD Dr. med. Uwe Trefzer**, Leiter des Hauttumorcentrums der Charité: „Wenn sich bei Melanomen Tochtergeschwülste gebildet haben, gibt es bis heute keine dauerhaft erfolgreiche Therapie. Insofern sehe ich dieser Behandlungsform mit Spannung und mit Hoffnung entgegen.“

Dazu **Dr. Matthias Schroff**, Vorstandsvorsitzender der MOLOGEN AG: „Der geschlossene Kooperationsvertrag ist deshalb besonders interessant für uns, da unsere Plattformtechnologie, der MIDGE®-Vektor, hier erstmals klinisch angewendet wird. Von daher freue ich mich besonders, dass die langjährige Zusammenarbeit mit dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin - einem der besten deutschen Institute im Bereich Molekularbiologie - nun auch in einen Kooperationsvertrag mündet. Nachdem wir in diesem Jahr bereits hervorragende klinische Daten mit unseren Hauptprodukten MGN1703 und MGN1601 zeigen konnten, bietet sich uns hier die Möglichkeit, eine weitere Krebstherapie klinisch zu untersuchen.“

[www.mologen.com](http://www.mologen.com)

### **MGN1404 – MIDGE®-Vektor für die Expression von TNF-alpha**

Tumor-Nekrose-Faktor-alpha (kurz TNF-alpha) ist ein Signalstoff (Zytokin) des Immunsystems. TNF-alpha kann unter anderem den Zelltod anregen und besitzt somit – bei Applikation in den Tumor - eine direkte antitumorale Wirkung. Außerdem führt es zur Sensitivierung der Tumoren gegenüber anderen Therapien, wie z.B. Chemo- oder Radiotherapien. MGN1404 ist ein MIDGE®-basierter (nicht viraler) Expressionsvektor. Die nadelfreie, intratumorale Jet-Injektion von MGN1404 transportiert die MIDGE®-Vektoren direkt in die Tumorzellen. Dort wird über die MIDGE®-Vektoren die Expression von TNF-alpha ausgelöst und schließlich der Zelltod in den Tumorzellen induziert.

### **Malignes Melanom („Schwarzer Hautkrebs“)**

Das maligne Melanom der Haut gehört zu den bösartigsten Formen von Hautkrebs. Das Auftreten des malignen Melanoms zeigt in der weißen Bevölkerung weltweit in den letzten Jahrzehnten einen kontinuierlichen und deutlichen Anstieg. Jedes Jahr erkranken in Deutschland

fast 14.000 Menschen an einem malignen Melanom, darunter ca. 8.000 Frauen und etwa 6.000 Männer. Das Risiko, im Laufe des Lebens ein Melanom zu entwickeln, beträgt in Deutschland etwa 1:50, in Australien bereits 1:20. Besonders oft betroffen sind Menschen im mittleren Lebensalter zwischen 45 und 60 Jahren. Melanome können trotz fehlender Beschwerden und einer relativ geringen Größe bereits frühzeitig Tochtergeschwülste (Metastasen) in Lymphknoten sowie anderen Organen bilden.

### **Über das Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC) Berlin-Buch**

Das MDC wurde 1992 gegründet, um Ergebnisse der molekularen Forschung in die Praxis zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten zu überführen. Der Standort im Stadtteil Buch im Nordosten Berlins mit seinen Kliniken, Forschungsinstituten und Biotechnologie-Unternehmen bietet ein exzellentes Umfeld für die interdisziplinäre und patientenorientierte Spitzenforschung. Als Ergebnis hat sich das MDC in den vergangenen Jahren zu einem international anerkannten Forschungsinstitut entwickelt. So führt Thomson Reuters das MDC als einziges deutsches Institut auf seiner Rangliste der 20 weltweit besten Institute im Bereich Molekularbiologie und Genetik auf Platz 14.

Am MDC arbeiten derzeit etwa 1.535 Mitarbeiter und Gastwissenschaftler. Das MDC wird zu 90 Prozent vom Bund und zu zehn Prozent vom Land Berlin finanziert. Eingeworbene Drittmittel in Millionenhöhe runden das Budget ab. 59 Forschergruppen arbeiten in drei Forschungsschwerpunkten (Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen / Systembiologie Krebs, Erkrankungen des Nervensystems).

[www.mdc-berlin.de](http://www.mdc-berlin.de)

### **Das Experimental and Clinical Research Center (ECRC)**

Als gemeinsame Einrichtung von MDC und Charité fördert das „Experimental and Clinical Research Center“ die Zusammenarbeit zwischen Grundlagenwissenschaftlern und klinischen Forschern. Hier werden Erkenntnisse aus dem Labor möglichst direkt am Krankenbett nutzbar gemacht, neue Ansätze für Diagnose, Prävention und Therapie von Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen, Krebs sowie neurologischen Erkrankungen entwickelt und zeitnah am Patienten eingesetzt.

Das ECRC bietet ein exzellentes Umfeld für die patienten-orientierte Forschung einschließlich klinischer Studien. Hierzu zählen eine wachsende Anzahl von Hochschulambulanzen, die spezialisierte Beratung für Patienten anbieten, eine Station, die eigens für die klinische

Forschung ausgelegt ist, eine Reinraum-Herstellungsanlage für die zelluläre Immuntherapie sowie der Zugang zu modernsten Verfahren in der Ultrahochfeld-Magnetresonanz-Bildgebung.

[www.charite.de/forschung/forschungszentren/experimental\\_and\\_clinical\\_research\\_center\\_ecrc](http://www.charite.de/forschung/forschungszentren/experimental_and_clinical_research_center_ecrc)

### **Das Charité Comprehensive Cancer Center (CCCC)**

Aufgabe des CCCC ist es, die klinische und akademische Onkologie an der Charité zusammenzuführen und damit sowohl Diagnostik, Therapie, medizinische, psychologische und soziale Betreuung und Nachsorge der Patienten sowie die Prävention und Früherkennung von Tumorerkrankungen nachhaltig zu koordinieren.

Für den Behandlungserfolg bei Krebserkrankungen ist die enge Zusammenarbeit von Spezialisten verschiedener Fachrichtungen von Beginn der Erkrankung an entscheidend. Um die Behandlungsergebnisse weiter zu verbessern, erfolgte aus dieser Erkenntnis an der Charité 2008 die Gründung eines Comprehensive Cancer Center, eines der ersten umfassenden Zentren für Tumorerkrankungen in Deutschland.

Ziel ist es, durch die enge Zusammenarbeit mit den niedergelassenen Ärzten und Krankenhäusern die Heilungschancen und Betreuung von Tumorpatienten weiter zu optimieren.

Alle Charité-Standorte mit ihren verschiedenen, in die Tumortherapie involvierten Fachdisziplinen sind im CCCC vernetzt, um eine von Beginn an interdisziplinäre und umfassende Versorgung von Tumorpatienten zu gewährleisten. Unter dem Dach des CCCC soll jeder Patient direkten Zugang zu den aktuellsten nationalen und internationalen Behandlungsstrategien und Therapiestudien erhalten.

Das CCC wird als Onkologisches Spitzenzentrum von der Deutschen Krebshilfe gefördert. Es ist Mitglied der Organisation of European Cancer Institutes und ist durch die Deutsche Krebsgesellschaft als Onkologisches Zentrum zertifiziert.

### **Über die MOLOGEN AG**

Die MOLOGEN AG, ein deutsches biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Berlin, ist auf die Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel auf Basis von DNA-Strukturen spezialisiert. Im Fokus der Aktivitäten stehen zahlreiche immunsystemrelevante Produktentwicklungen, einerseits Impfstoffe gegen schwere Infektionskrankheiten und andererseits Krebsmedikamente. Die MOLOGEN AG gehört weltweit zu den wenigen Biotechnologie-Unternehmen mit einer gut verträglichen DNA-basierten Krebsbehandlung im klinischen Entwicklungsstadium.

Die Aktie der MOLOGEN AG ist im Prime Standard der Deutschen Börse gelistet

(ISIN DE 0006637200).

### **Verbandszugehörigkeiten:**

BIO Deutschland e.V. | DECHEMA - Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e.V. | Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) | Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft e.V. | Vereinigung deutscher Biotechnologie-Unternehmen (VBU) | Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) | Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)

MIDGE®, dSLIM® und MOLOGEN® sind eingetragene Marken der MOLOGEN AG.

## **MOLOGEN AG**

### **PRESSESERVICE**

Prof. Peter W. Hübner  
Leiter Unternehmenskommunikation  
Tel: +49 - 30 - 84 17 88 - 38  
Fax: +49 - 30 - 84 17 88 - 50  
huebner@mologen.com

### **INVESTOR RELATIONS**

Jörg Petraß  
Tel: +49 - 30 - 84 17 88 - 13  
Fax: +49 - 30 - 84 17 88 - 50  
investor@mologen.com

### **Externe Investor Relations**

Kirchhoff Consult AG  
Sebastian Bucher  
Tel: +49 - 40 - 60 91 86 - 18  
Fax: +49 - 40 - 60 91 86 - 16  
sebastian.bucher@kirchhoff.de

### **Risikohinweis zu den Zukunftsaussagen**

*Bestimmte Angaben in dieser Meldung beinhalten zukunftsgerichtete Ausdrücke oder die entsprechenden Ausdrücke mit Verneinung oder hiervon abweichende Versionen oder vergleichbare Terminologien, diese werden als zukunftsgerichtete Aussagen (forward-looking statements) bezeichnet. Zusätzlich beinhalten sämtliche hier gegebenen Informationen, die sich auf geplante oder zukünftige Ergebnisse von Geschäftsbereichen, Finanzkennzahlen, Entwicklungen der finanziellen Situation oder andere Finanzzahlen oder statistische Angaben beziehen, solch in die Zukunft gerichtete Aussagen. Das Unternehmen weist vorausschauende Investoren darauf hin, sich nicht auf diese Zukunftsaussagen als Vorhersagen über die tatsächlichen zukünftigen Ereignisse zu verlassen. Das Unternehmen verpflichtet sich nicht, und lehnt jegliche Haftung dafür ab, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren, die nur den Stand am Tage der Veröffentlichung wiedergeben.*