

Geschäftliche Höhepunkte sowie aktuelle Entwicklungen des vergangenen Bilanzjahres, die an der heutigen Telefonkonferenz, begleitend zu dieser Pressemitteilung, erörtert werden sollen:

@@start.t2@@- Im Januar 2009 ermittelte (das US-Marktforschungsinstitut) IMS für Fortical® einen Anteil von 59% im US-Markt für verschriebenes nasal verabreichbares Calcitonin, ähnlich wie vor Einführung zweier Generika zu Miacalcin (Novartis), aber nicht zu Fortical, anfangs Dezember. Obwohl sich der Einfluss dieser Produkte im Januar 2009 nur minimal auswirkte, kann Unigene die Auswirkungen auf die künftigen Fortical-Verkäufe und Lizenzannahmen nicht voraussagen. Die Einnahmen aus Fortical-Verkäufen stiegen im Jahr 2008 um 3% und es behauptet sich weiterhin als das meist verschriebene nasal verabreichbare Calcitonin-Produkt in den Vereinigten Staaten.

- Unigene hat erfolgreich zwei klinische Studien mit oral verabreichbaren Calcitonin-Tablettenformulierungen durchgeführt, die auf der Basis der Enteripep®-Technologie erzeugt wurden. Eine im März 2008 abgeschlossene Phase-I/II-Studie erwies, dass 100% der Versuchspersonen einen nachweisbaren Rückgang eines biochemischen Markers verzeichneten, der mit Knochenverlust korreliert. Eine zweite Studie belegte, dass unsere oral Calcitonin-Formulierung zu Nachtzeiten verabreicht werden kann - gleichzeitig, wenn die höchsten Knochenschwundraten verzeichnet werden.
- Unigene kam mit der FDA (US Food and Drug Administration) zu einer Vereinbarung über die Versuchsanordnung der oral verabreichbaren Calcitonin-Phase-III Studie, wozu letzte Vorbereitungen getroffen wurden. Im Zusammenhang mit der Phase-III-Studie haben wir sowohl im 2008 als auch im laufenden Jahr zusätzliche Mittel freigemacht und arbeiten an einer Finanz-Partnerschaft für dieses Entwicklungsprogramm.
- Unigene veröffentlichte weitere Forschungsergebnisse über ihre fortentwickelten Enteripep®-PTH-Tabletten, welche konstante therapeutische Mengen lieferten mit einer signifikant reduzierten Variabilität in einer Phase-I-Studie von 24 postmenopausalen Frauen. Die Resultate übertrafen vergleichbare Ergebnisse die von dritter Seite erforscht wurden, und die auf injizierbarem PTH zum Knochenwachstum bei Frauen mit Osteoporose beruhten. Es wurden keine unerwarteten oder nachteiligen Beobachtungen gemacht.
- Im Januar 2009 veröffentlichte Unigene positive Ergebnisse über ihre neuen Peptide, um den Nahrungsmittelverzehr zu verringern. Oral verabreichtes UGL269, eine Nachbildung eines natürlichen Peptids, bewies in einem Versuch bei Hunden im Vergleich mit zwei anderen Peptiden, sowie einer Placebo-Kontrollgruppe, eine deutliche Abnahme der Nahrungsmittelaufnahme und des Körpergewichts. Die Fähigkeit von UGL269, die Nahrungsmittelaufnahme zu dämpfen, übertraf jene der Peptid-Nachbildung PYY, das von pharmazeutischen Unternehmen bisher als "Appetitzügler" erforscht wurde.
- Im April 2008 bauten Unigene und ihr chinesischer Partner ihre bisherige Zusammenarbeit aus und ebneten das Terrain für ein globales Biotechnologie-Arbeitsfeld. Das auf Unigene Biotechnology Co., Ltd. getaufte Joint-Venture wird sich schweremotiv auf die Produktion und den Vertrieb von Calcitonin und nicht-oralen PTH Erzeugnisse für den chinesischen Markt konzentrieren sowie als Peptid-Herstellerin auftreten. Vorgesehen sind ausserdem gemeinsame Forschungs-, Entwicklungs-, Formulierungs- und Produktions-Projekte. Eine Firmtochter unseres Joint-Venture-Partners erwarb im Mai 2008 für 2 Millionen US-Dollar Unigene-Aktien.
- Entwicklungspartner Novartis vervollständigte die Rekrutierung für zwei laufende Phase-III-Studien betreffend Osteoporose und Osteoarthritis, welche 6'500 Patienten mit einer oral verabreichbaren Calcitonin-Formulierung behandelt, die durch das Unigene-Herstellungsverfahren bereitgestellt wurden. Novartis initiierte eine weitere dritte Phase-III-Studie für Knie-Osteoarthritis.
- Die US-Food and Drug Administration (FDA) bewilligte zwei Verbesserungen beim Herstellungsprozess für Calcitonin, den aktiven Bestandteil von Fortical. Diese Verbesserungen sind geeignet, den Produktionsausstoss zu verdreifachen. Die Verbesserungen wurden vor kurzem im Fortical-Produktionsprozess berücksichtigt und werden die Wettbewerbsfähigkeit unseres Produkts verbessern.
- Im September 2008 traf Unigene ein Finanzübereinkommen über 20 Millionen US-Dollar in nicht wandelbaren Papieren mit ihrer grössten institutionellen Aktienbesitzerin. Unigene bezog 15 Mio. US-Dollar und 5 Mio. US-Dollar wurden reserviert für zukünftige Vorhaben. Das Unternehmen wird voraussichtlich zusätzliche Finanzmittel für zukünftige Projekte

aufbringen müssen.@@end@@

Unigene wird heute Dienstag, 17. März um 14:00 Uhr (9 Uhr US-EDT) eine Telefonkonferenz durchführen, um das Finanzergebnis des 4. Quartals 2008 sowie des Jahres 2008 zu diskutieren, sowie um einen aktuellen Unternehmensüberblick zu ermöglichen. Interessierte sind eingeladen der Diskussion unter Telefonnummer 201-689-8567 zu folgen. Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Website www.IRGnews.com/coi/UGNE, wo Sie Informationen über unseren CEO, eine Videobotschaft sowie alles weitere zu den Themen "Investor Relations" vorfinden.

Über Unigene

Unigene Laboratories Inc. aus Fairfield (New Jersey, USA) ist ein Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung, Produktion und nasalen wie auch oralen Verabreichung von therapeutischen kurzen Proteinen (Peptiden) spezialisiert hat. Die 1980 gegründete Firma ist seit 1987 börsenkotiert (OTC BB: UGNE; Frankfurt: UUL). Im August 2005 erhielt Unigene von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA die Zulassung für ihr Osteoporose-Präparat Fortical. Dieser Nasenspray auf Calcitoninbasis wird von Upsher-Smith vertrieben und deckt heute bereits 57 Prozent des amerikanischen Calcitonin-Marktes ab. Das weltweite Geschäft mit Osteoporose-Medikamenten wird auf 7,5 Milliarden USD geschätzt.

Haftungsausschluss: Diese Notizen dienen lediglich einer kurzen Information ohne letztliche Verbindlichkeit. Sie stellen keine Aufforderung zum Kauf der Aktie dar.

Fairfield, N.J. - 16 März 2009

@@start.t3@@Ende der Mitteilung

euro adhoc

-----@@end@@

ots Originaltext: Unigene Laboratories Inc.
Im Internet recherchierbar: <http://www.presseportal.ch>

Rückfragehinweis:
Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Warren P. Levy Gerhard Zellweger
President and CEO
Unigene Laboratories, Inc.
110 Little Falls Road
Fairfield, NJ 07004 Zürich

Tel. +1 (973) 882 0860 Tel. +41 (0)43 497 34 25
Fax +1 (973) 227 6088 Handy +41 (0)79 408 57 01
E-Mail: wlevy@unigene.com E-Mail: garyzell@gmx.ch

Branche: Biotechnologie
ISIN: US9047531002
WKN: 875852
Börsen: Börse Frankfurt / Open Market (Freiverkehr)

Originaltext: Unigene Laboratories Inc.
ISIN: US9047531002
Medienmappe: <http://www.presseportal.ch/de/pm/100014716/unigene-laboratories-inc>
Medienmappe als RSS: http://presseportal.de/rss/pm_100014716.rss2