

## **PRESSE INFORMATION**

Erstmals bekommt Studie mit Antikörper der Wilex AG Wissenschaftspreis:

### **Studie mit Antikörper cG250 gegen Nierenkrebs erhält Clinical Science Award 2002 der Deutschen Gesellschaft für Immuntherapie**

**München und Hamburg, 28. November 2002.** Eine Arbeit über die klinische Studie der Phase II mit dem von der Wilex AG, München, entwickelten monoklonalen Antikörper cG250 (WX-G250) bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkrebs ist mit dem erstmals vergebenen Clinical Science Award 2002 der Deutschen Gesellschaft für Immuntherapie e.V. ausgezeichnet worden. Prämiert wurde eine Arbeitsgruppe aus Wissenschaftlern der Universitäten Marburg, Nijmegen und Rotterdam sowie der Wilex AG. Erstautor dieser Arbeit ist Dr. Zoltan Varga, Oberarzt an der Klinik für Urologie und Kinderurologie der Philipps-Universität, Marburg, und einer der Prüfarzte im Rahmen der klinischen Phase II Studie mit dem Wilex Antikörper WX-G250. Drei weitere Arbeitsgruppen wurden mit dem Wissenschaftspreis ausgezeichnet. Die Deutsche Gesellschaft für Immuntherapie e.V. vergibt den Clinical Science Award von nun an jährlich zur Förderung herausragender Leistungen auf dem Gebiet der klinischen Immuntherapie.

Die prospektive, nicht-verblindete klinische Phase II-Studie mit dem Wilex Antikörper WX-G250 wurde bis Mai 2001 in fünf europäischen Zentren durchgeführt. Insgesamt nahmen 32 auswertbare Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom an der Studie teil. Mehr als die Hälfte dieser Patienten war mit anderen Substanzen vorbehandelt. In der Studie wurde eine hohe Sicherheit und Verträglichkeit von WX-G250 nachgewiesen, allergische Reaktionen traten nicht auf. Die mediane Überlebensrate der Patienten betrug 15 Monate. Ein klinischer Nutzen in Form von Tumor-Remissionen oder einer Erkrankungsstabilisierung von länger als sechs Monaten, der bei dieser Patientengruppe als klinisch signifikant gilt, wurde bei 25% der Patienten erzielt.

#### **Über die Deutsche Gesellschaft für Immuntherapie e.V. ([www.dgfit.de](http://www.dgfit.de))**

Die Deutsche Gesellschaft für Immuntherapie e.V. (DGFIT), Hamburg, wurde im April 2000 von führenden Ärzten auf dem Gebiet der Onkologie, Urologie, Gynäkologie und Dermatologie gegründet, um Wissenschaft und Forschung bei Immuntherapien zu fördern und die Allgemeinheit über die Möglichkeiten der Immunbeeinflussung bei Krankheiten und im Rahmen einer vorbeugenden Gesundheitshilfe aufzuklären. Heute gehören der DGFIT 67 Personen und Unternehmen aus dem In- und Ausland an. Vorstandsvorsitzende der DGFIT ist Frau Prof. Dr. Dr. Edith Huland, Leiterin der Transplantations- und Tumorimmunologie der Urologischen Klinik am Universitätskrankenhaus Eppendorf.

Entstanden aus der Erkenntnis, dass traditionelle Therapieformen wie Chemotherapie bei bestimmten Tumorarten, wie z.B. Nierenzellkrebs, nicht den gewünschten medizinischen Nutzen erzielen können, versucht die Immuntherapie, durch Stimulation des Immunsystems die eigenen biologischen Mechanismen des Organismus im Kampf gegen den Tumor zu stärken. Dies geschieht z.B. durch Verabreichung von Botenstoffen wie Zytokinen (v.a. Interleukin-2 oder Interferon alpha), die Informationen zur Steuerung der Immunzellen liefern, oder durch Antikörper.

## **Über Nierenzellkrebs**

Das Nierenzellkarzinom (engl. Renal Cell Carcinoma, RCC) ist die zehnthäufigste Krebserkrankung in den USA und macht etwa drei Prozent der Krebserkrankungen bei Erwachsenen aus. In Deutschland verursacht RCC jedes Jahr 14.000 neue Krankheitsfälle und 6.000 Todesfälle. Schon zum Zeitpunkt der Erstdiagnose haben etwa 25% der Patienten Metastasen und bis zu 50% erleiden einen Rückfall nach einer operativen Entfernung der Niere. Bislang konnten weder Bestrahlung noch Chemo- oder Hormontherapie eine ausreichende lebensverlängernde Anti-Tumor-Wirkung erzielen.

## **Über den Antikörper WX-G250 gegen Nierenzellkrebs**

Der chimäre monoklonale IgG Antikörper der Wilex AG, WX-G250, bindet an ein Tumorzell-Oberflächen-Antigen (das MN-Antigen), das auf bis zu 95% der klarzelliger Nierenzellkarzinome gefunden wird. Der Antikörper war ursprünglich von der Universität Leiden, Niederlande, unter der Leitung von Prof. Dr. Sven Warnaar, dem heutigen Chief Scientific Officer der Wilex AG, entwickelt worden. Die hier beschriebene klinische Studie der Phase II mit WX-G250 wurde bereits abgeschlossen. Zwei weitere Phase II Studien von WX-G250 in Kombinationsbehandlung mit den Zytokinen Interleukin-2 bzw. Interferon alpha stehen vor dem Abschluss. Wilex hat von den internationalen Zulassungsbehörden FDA und EMEA den „Orphan Drug Status“ für WX-G250 erhalten, der dem Unternehmen ein exklusives Vermarktungsrecht für 7 Jahre in den USA und für 10 Jahre in der Europäischen Union garantiert.

## **Über die Wilex AG**

Die Wilex AG entwickelt neue Krebstherapien, u.a. zur Behandlung von Nierenzell-, Brust-, Magen- und Darmkrebs. Die Therapien sind an der individuellen Tumorbilogie der Patienten ausgerichtet, um eine zielgerichtete und besser verträgliche Behandlung von Patientensubpopulationen zu ermöglichen. Das Unternehmen verfügt über zwei Technologieplattformen: antikörperbasierte sowie niedermolekulare Wirkstoffe. Wilex hat drei Produkte in der klinischen Entwicklung und fünf weitere in der Forschung & Entwicklung. Die Wilex AG wurde 1997 von klinischen Onkologen (Krebsmedizinern) der Frauenklinik der Technischen Universität München gegründet und beschäftigt heute 40 Mitarbeiter.

## **Weitere Informationen**

Jochen Orłowski, Wilex AG, Public Relations

Tel.: +49-(0)89 413138-29 (-0)

Fax: +49-(0)89 413138-99

Mail: [Jochen.Orłowski@wilex.com](mailto:Jochen.Orłowski@wilex.com)

Web: [www.wilex.com](http://www.wilex.com)