

PRESSE INFORMATION

Wilex und Esteve schließen Entwicklungs- und Marketing-Partnerschaft für Rencarex® in Südeuropa ab

München und Barcelona, 26. April, 2004. Die Wilex AG, München, ein auf die Entwicklung neuer Krebstherapien spezialisiertes biopharmazeutisches Unternehmen, und Laboratorios del Dr. Esteve, S.A. (Esteve), Barcelona, ein führendes pharmazeutisches Unternehmen in Spanien, haben eine Entwicklungs- und Marketing-Partnerschaft für Wilex' chimären Antikörper Rencarex® in Südeuropa abgeschlossen. Rencarex® befindet sich in der klinischen Entwicklung zur Behandlung von Nierenzellkrebs. Im zweiten Quartal 2004 soll die Patientenaufnahme für eine klinische Zulassungsstudie der Phase III beginnen.

Im Rahmen der Vereinbarung erhält Esteve die exklusiven Vermarktungsrechte an Rencarex® für Spanien, Italien, Portugal, Griechenland und Andorra. Wilex erhält eine Vorabzahlung, Meilensteinzahlungen sowie Lizenzgebühren am Verkauf von Rencarex®. Darüber hinaus wird Esteve in Spanien Co-Sponsor von Wilex' Phase III Studie mit Rencarex® bei Nierenzellkrebs. Wilex ist für die klinische Entwicklung von Rencarex® bis einschließlich der Marktzulassung sowie für die Herstellung des Antikörpers verantwortlich.

Prof. Dr. Olaf Wilhelm, Vorstandsvorsitzender der Wilex AG, sagte: „Diese Zusammenarbeit ist ein wichtiger Schritt für die weitere Entwicklung und Kommerzialisierung unseres Hauptproduktes Rencarex®. Wir freuen uns, dass wir mit Esteve einen starken Pharma-Partner für Südeuropa gewonnen haben. Mit seiner hervorragenden Marketingexpertise und dem starken Onkologie-Vertriebsnetzwerk in Südeuropa wird Esteve für uns eine große Unterstützung sein, das Marktpotential von Rencarex® bestmöglich auszuschöpfen.“

Dr. Antoni Esteve, Mitglied der Geschäftsleitung von Esteve, sagte: „Ich freue mich, dass wir durch diese Partnerschaft mit Wilex einen wichtigen Beitrag zu unserer Strategie, ein starkes und ausgewogenes Entwicklungsportfolio von attraktiven Medikamentenkandidaten aufzubauen, leisten konnten. Das Unternehmen Wilex und die Substanz Rencarex® sind gute Beispiele für die Umsetzung von Esteves Strategie, Allianzen mit innovativen Firmen einzugehen mit dem Ziel, gemeinsam neue Medikamente auf den Markt zu bringen.“

Über den Antikörper Rencarex®

Rencarex® (WX-G250) ist ein chimärer monoklonaler IgG Antikörper. Rencarex® bindet an ein Oberflächen-Antigen (MN-Antigen), das auf 95% der klarzelligen Nierenkrebszellen gefunden wird, nicht aber auf gesunden Nierenzellen. Der Antikörper war ursprünglich an der Universität Leiden, Niederlande, unter der Leitung von Prof. Dr. Sven Warnaar entwickelt worden. Prof. Warnaar stieg 1999 bei Wilex ein, wo er bis zu seiner Pensionierung im Juni 2003 als Entwicklungsvorstand aktiv war und nun Mitglied des Aufsichtsrates ist. Wilex erhielt von den Zulassungsbehörden FDA und EMEA den „Orphan Drug Status“ für Rencarex® für die Indikation Nierenkrebs, der dem Unternehmen ein exklusives Vermarktungsrecht für 7 Jahre in den USA und für 10 Jahre in der Europäischen Union, jeweils nach Marktzulassung, garantiert. In abgeschlossenen Phase II Studien zeigte Rencarex® eine deutliche Verbesserung des Langzeit-Überlebens der Patienten bei hervorragender Verträglichkeit.

Über Nierenzellkrebs

Das Nierenzellkarzinom (NZK) ist die häufigste Form von Nierenkrebs. NZK ist die zehnthäufigste Krebserkrankung in den USA und macht dort etwa drei Prozent der Krebserkrankungen bei Erwachsenen aus. In den USA und der EU verursacht NZK mit steigender Inzidenz etwa 70.000 neue Krankheitsfälle pro Jahr und mehr als 33.000 Todesfälle. Die Aussichten bei NZK sind i.d.R. nicht günstig. Sofern der Krebs zum Zeitpunkt der Erstdiagnose bereits Metastasen in anderen Organen gebildet hat, liegt die 5-Jahres-Überlebensrate unter 5%. Bislang konnten weder Bestrahlung noch Chemo- oder Hormontherapie eine ausreichende lebensverlängernde Wirkung bei Patienten mit metastasiertem NZK erzielen. Zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem NZK werden derzeit das Immunsystem stimulierende Zytokine wie Interferon-alpha (IFN) oder Interleukin-2 (IL-2) eingesetzt, deren Anwendung jedoch durch zum Teil schwere Nebenwirkungen stark eingeschränkt wird. Derzeit ist keine Therapie zur adjuvanten Behandlung von NZK Patienten zugelassen, die nach operativer Entfernung der Niere einem erhöhten Rückfallrisiko unterliegen, in der Folgezeit wieder Metastasen zu entwickeln.

Über Esteve (www.esteve.com)

Esteve ist eines der führenden pharmazeutisch-chemischen Unternehmen Spaniens und verfügt über eine starke internationale Ausrichtung. Die Unternehmensgruppe, die sich in Familienhand befindet, besitzt Produktionsstätten in Europa, Asien und Amerika, hat Tochterunternehmen in Italien und Portugal und ist in über 90 Ländern aktiv. Das Unternehmen ist in den Geschäftsbereichen medizinische Produkte für die Human- und Tiermedizin sowie in der Entwicklung aktiver pharmazeutischer Wirkstoffe sowohl für Esteve's eigenes Produktportfolio als auch den internationalen Markt tätig. Im Segment für Humanmedizin hat Esteve eine starke Ausrichtung auf die Bereiche Onkologie, Urologie und ZNS. Durch die Entwicklung eigener Produkte und deren Vermarktung sowie die Vermarktung einlizenzierter Produkte konnte Esteve an die Spitze der spanischen Pharmaindustrie aufsteigen.

Über die Wilex AG (www.wilex.com)

Willex AG, München, ist ein führendes europäisches biopharmazeutisches Unternehmen, welches sich auf die Entwicklung von neuartigen und zielgerichteten Krebstherapien fokussiert, u.a. zur Behandlung von Nieren-, Brust-, Magen- und Darmkrebs. Die Therapien sind an der individuellen Tumorbilogie von Patienten und Patienten-Gruppen ausgerichtet, um eine wirksame und zugleich gut verträgliche Behandlung zu ermöglichen. Willex verfügt über ein ausgewogenes Entwicklungsportfolio mit drei Produktkandidaten in klinischer Entwicklung, zwei Kandidaten in fortgeschrittener Prä-Klinik sowie drei weiteren Programmen in der Forschungsphase. Willex konzentriert seine Aktivitäten innerhalb zweier Plattformen: therapeutische Antikörper sowie niedermolekulare Wirkstoffe. Willex wurde 1997 von klinischen Onkologen der Technischen Universität München gegründet.

Weitere Informationen:

Willex AG
Jochen Orlowski
Tel.: +49-(0)89-413138-29
Email: jochen.orkowski@wilex.com

Esteve
Maria Angels Valls
Tel.: +34 93 446 60 00
Email: avalls@esteve.es