

## PRESSE INFORMATION

### **Phase I Studie mit uPA Inhibitor WX-UK1 erfolgreich abgeschlossen**

**München, 25. Januar 2008.** Das Münchener biopharmazeutische Unternehmen WILEX AG (ISIN DE0006614720 / Frankfurter Wertpapierbörse / Prime Standard) hat eine Phase I Dosis-Eskalations-Studie mit seinem Medikamentenkandidaten WX-UK1 in Kombination mit dem chemotherapeutischen Wirkstoff Capecitabine (Xeloda<sup>®</sup>, Hoffmann La Roche, Basel, Schweiz) bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren erfolgreich abgeschlossen. Die Studie wurde am Fox Chase Cancer Center, Philadelphia, USA, als monozentrische Studie durchgeführt. Sie wurde vom US-Verteidigungsministerium im Rahmen des Brustkrebsforschungsprogrammes unter der Vereinbarungsnummer DAMD17-03-1-0634 gefördert.

Es wurden 25 Patienten mit der Kombination aus den beiden Substanzen behandelt. Die Patienten erhielten drei Wochen lang einmal wöchentlich eine Infusion mit WX-UK1 in verschiedenen fixen Dosierungen. Begleitend erhielten die Patienten zwei Wochen lang täglich Capecitabine. Dieser dreiwöchige Zyklus wurde bis zur Progression der Krankheit oder bis zum Erreichen der Toxizität wiederholt. Es wurden bis zu 15 Behandlungszyklen (elf Monate) durchgeführt. 23 Patienten beendeten mindestens einen Behandlungszyklus, wobei im Durchschnitt 4,5 Behandlungszyklen pro Patient durchgeführt wurden.

Die Kombinationstherapie erwies sich als sicher und gut verträglich. Es wurden die für eine Behandlung mit Capecitabine typischen Nebenwirkungen beobachtet, wobei keine sichtbare Veränderung in der Frequenz oder Intensität dieser Nebenwirkungen zu berichten war. Es wurde kein Anstieg der Häufigkeit oder der Intensität der Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der gleichzeitigen Gabe von WX-UK1 beobachtet. Schwerwiegende Nebenwirkungen, zurückzuführen auf WX-UK1, wurden nicht berichtet. In der pharmakokinetischen Analyse ergaben sich keine Hinweise auf eine signifikante wechselseitige Medikamenteninteraktion; das pharmakokinetische Profil von WX-UK1 hat sich linear zur verabreichten Dosis entwickelt.

In dieser schwierig zu behandelnden Patientenpopulation mit fortgeschrittenen metastasierten Tumoren und keiner verfügbaren effektiven standardisierten Behandlungsoption hat die Kombinationstherapie mit WX-UK1 bei einigen Patienten vielversprechende Wirkungen gezeigt: So konnten Hinweise für ein verlängertes stabiles Krankheitsbild beobachtet werden. Bei drei Patienten, davon zwei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs, zeigte sich ein partielles Ansprechen.

„Die Hinweise auf die Wirksamkeit sind besonders erwähnenswert, da alle drei Patienten zum Zeitpunkt des Studienbeginns Anzeichen des Fortschreitens der Krankheit zeigten.“ kommentiert Dr. Paul Bevan, Vorstand für Forschung und Entwicklung der WILEX AG. Dr. Bevan weiter: „Die Studienergebnisse bestätigen unseren therapeutischen Ansatz zur langfristigen Behandlung von

verschiedenen Krebsarten mit anti-metastatischen uPA-Inhibitoren. Denn auch bei einer Behandlungsdauer von elf Monaten mit 46 Infusionen erwies sich die Kombination mit unserem Medikamentenkandidaten und Capecitabine als sicher und gut verträglich. Mit dieser Studie ist unser Phase I-Programm mit uPA-Inhibitoren abgeschlossen. Eine Phase II Studie mit WX-671, der oral verabreichbaren Vorstufen-Substanz von WX-UK1, wird derzeit durchgeführt.“ so Dr. Bevan weiter.

### **Über das uPA Programm der WILEX AG**

Die Arzneimittelkandidaten WX-UK1 und WX-671 werden als Teil des Urokinase-spezifischen Plasminogen Aktivator (uPA)-Programms der Gesellschaft entwickelt. Darin entwickelt WILEX mehrere Wirkstoffe zur Hemmung des uPA-Systems. Das uPA-System spielt eine wichtige Rolle beim Wachstum, bei der Ausbreitung und Metastasierung von verschiedenen bösartigen Tumoren. Die Gesellschaft erwartet, dass Arzneimittelkandidaten, die aus dem uPA-Programm hervorgehen, bei der Behandlung von Patienten mit Krebserkrankungen wie Brust-, Bauchspeicheldrüsen-, Eierstock-, Magen- und Darmkrebs eingesetzt werden können.

WX-UK1 und WX-671 haben jeweils klinische Studien der Phase I erfolgreich abgeschlossen und haben sich dabei nach Ansicht der Gesellschaft als sicher und gut verträglich erwiesen. WX-671 kann oral als Kapsel verabreicht werden und wird im Körper in WX-UK1 umgewandelt. Dies erleichtert die langfristige Behandlung von Patienten. Deswegen hat sich die Gesellschaft dazu entschlossen, WX-671 in zwei Phase II-Studien auf seine Wirksamkeit zu untersuchen. Nach positiven Ergebnissen aus diesen Phase II-Studien plant WILEX WX-671 auch bei anderen Krebsarten zu testen.

### **Über die WILEX AG**

Die WILEX AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in München und wurde im September 1997 von einem Team von Ärzten und Krebsforschern der Technischen Universität München gegründet. WILEX konzentriert sich auf die Entwicklung neuer Krebstherapien, die auf Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen basieren. Therapeutischer Ansatz der Projekte der Gesellschaft ist es in der Regel, das Wachstum, die Ausbreitung und die Metastasierung bösartiger Tumore im Körper zu verhindern und / oder deren Zerstörung zu fördern. WILEX hat ein breites Portfolio von mehreren fortgeschrittenen klinischen Arzneimittel- und Medizinproduktkandidaten, sowie Kandidaten in der Forschungsphase. Derzeit befinden sich insbesondere die folgenden Substanzen in der klinischen Entwicklung: WX-G250 (vorläufiger Entwicklungsname: RENCAREX<sup>®</sup>), CA9-SCAN, WX-671 und WX-UK1. Die Strategie der Gesellschaft ist darauf ausgerichtet, WILEX zu einem kommerziell erfolgreichen biopharmazeutischen Unternehmen mit einem breiten Portfolio an neuartigen Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Behandlung von Krebserkrankungen zu entwickeln. Die WILEX AG ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Regulierten Markt / Prime Standard notiert. ISIN DE0006614720 / WKN 661472 / Symbol WL6

### **Kontakt**

Juliane Giese  
Manager Public Relations  
WILEX AG  
Grillparzerstr. 10, 81675 München  
Tel.: +49 (0)89-41 31 38-29  
Fax: +49 (0)89-41 31 38-99  
Email: [investors@wilex.com](mailto:investors@wilex.com)  
Website: <http://www.wilex.com>

Dieser Text enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen, die sich auf den Geschäftsbereich

der Gesellschaft beziehen und die sich durch den Gebrauch von zukunftsgerichteter Terminologie auszeichnen, wie etwa "schätzt", "glaubt", "erwartet", "könnte", "wird", "sollte", "zukünftig", "möglich" oder ähnliche Ausdrücke oder durch die allgemeine Darstellung der Strategie, der Pläne und der Absichten der Gesellschaft. Solche zukunftsgerichteten Aussagen umfassen bekannte und unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die bewirken könnten, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse des Geschäftsbetriebes, die Finanzlage, die Ertragslage oder die Errungenschaften erheblich von jeglichen zukünftigen Ergebnissen, Erträgen oder Errungenschaften unterscheiden, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder vorausgesetzt werden.

Angesichts dieser Unwägbarkeiten, werden mögliche Investoren und Partner davor gewarnt, übermäßiges Vertrauen auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu stützen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.