

PRESSE INFORMATION**WILEX erhält US FDA Genehmigung (IND) für klinische Phase II-Studie mit dem uPA-Inhibitor WX-671 bei Patienten mit Brustkrebs**

München, 28. Januar 2008. Das Münchener biopharmazeutische Unternehmen WILEX AG (ISIN DE0006614720 / Frankfurter Wertpapierbörse / Prime Standard) gibt heute bekannt, dass es von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) eine Investigational New Drug-Genehmigung (IND) zum Start einer Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten WX-671 erhalten hat. Die Studie untersucht die Wirksamkeit der Kombinationstherapie von WX-671 in Verbindung mit dem Chemotherapeutikum Capecitabine (Xeloda[®], Hoffmann La Roche AG, Basel, Schweiz) bei Patienten mit metastasiertem, HER2-Rezeptor-negativem Brustkrebs. Damit wird die oral verabreichbare Substanz zur Hemmung des uPA-Systems jetzt in einer zweiten Phase II-Studie untersucht. Die Studie wird vom US-Verteidigungsministerium im Rahmen des Brustkrebsforschungsprogrammes unter der Vereinbarungsnummer DAMD17-03-1-0634 unterstützt.

Die Studie wird mit 114 Patienten in rund 40 Zentren in sechs Ländern durchgeführt. Das Fox Chase Cancer Center (FCCC) in Philadelphia, ein Mitglied der Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), wird das Hauptzentrum in den USA sein (das FCCC hat an der Phase I-Studie mit WX-UK1, über die kürzlich berichtet wurde, ebenfalls teilgenommen). Die Studie ist eine randomisierte, doppelt verblindete Phase II-Studie bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs. Sie untersucht die Wirksamkeit der Kombinationstherapie von WX-671 und Capecitabine im Vergleich zur Capecitabine-Monotherapie. Patienten der einen Behandlungsgruppe erhalten drei Wochen lang täglich eine Dosis WX-671, während die andere Behandlungsgruppe ein Placebo erhält. Alle Patienten erhalten täglich begleitend Capecitabine für die ersten zwei Wochen eines jeden Behandlungszyklus. Die Behandlung wird bis zur Krankheitsprogression oder bis zum Eintreten von unannehmbaren Toxizität fortgesetzt.

Primärer Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben. Die Studie untersucht außerdem die Gesamtüberlebenszeit und die objektive Ansprechrate. Der Beginn der Patientenrekrutierung wird für Q2 2008 erwartet.

WILEX hat vor kurzem die Ergebnisse einer klinischen Phase I-Studie mit dem intravenös verabreichten Medikamentenkandidaten WX-UK1, von dem WX-671 die oral zu verabreichende Vorstufensubstanz darstellt, berichtet. In der dort untersuchten, schwierig zu behandelnden Patientenpopulation mit fortgeschrittenen 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,



Focused Cancer Therapies

davon zwei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs, zeigte sich ein partielles Ansprechen.

„Die Ergebnisse, die wir in der Phase I gesehen haben, unterstützen unsere Entscheidung, die Kombination mit unserem uPA-Inhibitor und Capecitabine weiter zu entwickeln“, kommentiert Dr. Paul Bevan, Vorstand für Forschung & Entwicklung der WILEX AG. „Wir werden die Medikation auf die orale Vorstufensubstanz WX-671, die im Körper zu WX-UK1 umgewandelt wird, umstellen, da es angenehmer für den Patienten ist, eine orale Therapie zu erhalten. Dies wird die langfristige Behandlung von Patienten erleichtern.“

Über das uPA Programm der WILEX AG

WILEX hat ein breites Portfolio von mehreren fortgeschrittenen klinischen Produktkandidaten, worunter die Arzneimittelkandidaten WX-UK1 und WX-671 als Teil des Urokinase-spezifischen Plasminogen Aktivator (uPA)-Programms des Unternehmens entwickelt werden. Das uPA-System spielt eine wichtige Rolle beim Wachstum, bei der Ausbreitung und Metastasierung von verschiedenen bösartigen Tumoren. Wirkstoffe des uPA-Programms sollen das System hemmen. WILEX erwartet, dass Arzneimittelkandidaten aus dem uPA-Programm 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 WILEX dazu entschlossen, WX-671 in zwei Phase II-Studien auf seine Wirksamkeit zu untersuchen. Neben der nun startenden Studie wird in einer weiteren Phase II-Studie die Wirksamkeit von WX-671 in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Gemcitabine (Gemzar®, Eli Lilly and Company, Indianapolis, USA) bei Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs untersucht. 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 und Diagnostika, die auf Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen basieren. Therapeutischer Ansatz der Projekte zur Entwicklung von Medikamenten 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 Produktkandidaten. Mit RENCAREX® (vorläufiger Entwicklungsname) und CA9-SCAN befinden sich zwei Substanzen in einer Phase III-Zulassungsstudie. 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



Focused Cancer Therapies

81675 München
Germany
Tel.: +49 (0)89-41 31 38-29
Fax: +49 (0)89-41 31 38-99
Email: 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 unbekannt 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.