

PRESSE INFORMATION

FDA erteilt spezielle Protokollbewertung („SPA“) für die Phase III-Zulassungsstudie mit CA9-SCAN

München, 11. Februar 2008 – Das Münchener biopharmazeutische Unternehmen WILEX AG (ISIN DE0006614720 / Frankfurter Wertpapierbörse / Prime Standard) hat von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) eine spezielle Protokollbewertung („special protocol assessment“ – SPA) zum Design seiner Phase III-Zulassungsstudie mit dem diagnostischen Produktkandidaten CA9-SCAN erhalten. Mit der SPA dokumentiert die FDA, dass das Design und die geplante Analyse der klinischen Studie für die Einreichung eines Zulassungsantrags angemessen ist. Die FDA sieht sich im Rahmen des Zulassungsverfahrens an die Protokollbewertung gebunden.

WILEX wird mit der Patientenrekrutierung im zweiten Quartal 2008 beginnen und sie gemäß dem genehmigten Protokoll durchführen. In die Studie werden 166 Patienten mit Verdacht auf Nierenkrebs in mehr als 15 Zentren in den USA aufgenommen. Bei diesen Patienten wird eine Operation geplant, um Teile der betroffenen Niere oder die gesamte Niere zu entfernen. Sie werden mit einer Computertomographie (CT) und mit CA9-SCAN (Positronen-Emissions-Tomographie (PET) / CT) vor der Operation untersucht um festzustellen, ob sie an einem klarzelligem Nierenzellkarzinom erkrankt sind. Die Studie untersucht, ob die Darstellung mit CA9-SCAN die Diagnose im Vergleich zu dem Standardverfahren (nur CT) verbessern kann. CA9-SCAN könnte die Behandlungsplanung bei Nierentumorpatienten und die Verlaufskontrolle nach der Operation verbessern.

Es wird erwartet, dass die Patientenrekrutierung und die Nachuntersuchungen bis Ende 2008 abgeschlossen werden können. Die Daten und der Studienbericht sollen dann innerhalb von drei bis sechs Monaten zur Verfügung stehen.

Dr. Paul Bevan, Vorstand für Forschung & Entwicklung der WILEX AG kommentiert: „Wir sind hoch erfreut über die SPA, weil es unsere positive Kommunikation mit der FDA bestätigt. Positive Ergebnisse vorausgesetzt werden wir nach Abschluss der Studie CA9-SCAN zur Zulassung einreichen. Wir erwarten, dass sich durch die SPA die Zeit bis zur Zulassung von CA9-SCAN erheblich verkürzen könnte.“

Über die SPA

Mit der Beantragung einer SPA folgte WILEX der Empfehlung der FDA aus einer Besprechung des Entwurfs des Genehmigungsantrages für die Durchführung der Studie („Pre-IND-Meeting“). Die SPA ist ein Instrument der FDA um ein klinisches Protokoll eines Sponsors zu evaluieren. Dadurch dokumentiert die FDA, dass das Design und die geplante Analyse der klinischen Studie für die Vorlage eines Zulassungsantrags für CA9-SCAN angemessen ist. Bei einer Durchführung der Studie gemäß den in der

SPA festgelegten Parametern sieht sich die FDA im Rahmen des Zulassungsverfahrens an diese Protokollbewertung gebunden. Durch eine SPA kann sich in der Regel die Entwicklungszeit signifikant reduzieren, weil das Design des Prüfplans für die Phase III-Studie vorher genehmigt wurde.

Über CA9-SCAN

CA-9-SCAN ist einer von zwei Produktkandidaten der WILEX AG, der sich in der Phase III-Zulassungsstudie befindet. Bei CA9-SCAN handelt es sich um ein bildgebendes antikörperbasiertes Diagnostikum, welches für die Diagnose eines klarzelliges Nierenzellkarzinoms vor einer Operation entwickelt wird. CA9-SCAN ist eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers WX-G250. Der markierte Antikörper bindet an klarzellige Nierenzellkarzinome und reichert sich in deren Tumorgewebe an. Diese Anreicherung kann mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) nachgewiesen werden. In einer Machbarkeitsstudie konnte bei positivem Ergebnis mittels CA9-SCAN in 100 % der Fälle das Vorliegen eines klarzelliges Nierenzellkarzinoms bestätigt werden (positiver Vorhersagewert). Durch CA9-SCAN könnte also schon vor der Operation und der anschließenden pathologischen Untersuchung diagnostiziert werden, ob es sich um ein klarzelliges Nierenzellkarzinom handelt. Damit könnte CA9-SCAN die Behandlungsplanung bei Patienten mit Verdacht auf Nierenzellkarzinom verbessern.

Über die WILEX AG

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 hat das Ziel, Arzneimittel und Diagnostika zur gezielten wie nebenwirkungsarmen Behandlung und zur hochspezifischen Erkennung verschiedener Krebsarten zu entwickeln. Die Produktkandidaten der WILEX AG basieren auf Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen. WILEX verfügt über eine attraktive Pipeline an Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten: Mit RENCAREX® und CA9-SCAN befinden sich zwei Kandidaten in Phase III-Zulassungsstudien. Die Substanz WX-671 befindet sich in einem Phase II-Programm. Basierend auf dieser Pipeline will WILEX innerhalb weniger Jahre durch die konsequente Kommerzialisierung die Gewinnschwelle erreichen und nachhaltig in der Lage sein, die Forschungs- und Entwicklungsprogramme aus dem laufenden operativen Geschäft zu finanzieren. Die WILEX AG ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Regulierten Markt / Prime Standard notiert.

ISIN DE0006614720 / WKN 661472 / Börsenkürzel 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: press@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 unbekanntes 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.