

PRESSE INFORMATION

Patientenrekrutierung der Phase III-Zulassungsstudie mit CA9-SCAN begonnen

München, 19. Mai 2008. Das Münchener biopharmazeutische Unternehmen WILEX AG (ISIN DE0006614720 / Frankfurter Wertpapierbörse / Prime Standard) hat erste Patienten in seine Phase III-Zulassungsstudie mit dem diagnostischen Produktkandidaten CA9-SCAN eingeschlossen. Damit ist nach dem Start der Studie durch die Erteilung der Investigational New Drug-Genehmigung (IND) im Oktober 2007 und dem Erhalt der speziellen klinischen Protokollbewertung („special protocol assessment“ – SPA) im Februar 2008 ein nächster wichtiger Meilenstein in diesem Projekt erreicht.

WILEX wird die Studie gemäß dem Protokoll durchführen, welches der SPA zugrunde liegt. Mit der SPA dokumentiert die FDA, dass das Design und die geplante Analyse der klinischen Studie für die Einreichung eines Zulassungsantrags angemessen sind. Die FDA sieht sich im Rahmen des Zulassungsverfahrens an die Protokollbewertung gebunden.

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 von WILEX, kommentiert: „Wir freuen uns über den Beginn der Patientenrekrutierung und erwarten den weiteren Verlauf der Studie wie vorgesehen. CA9-SCAN ist das zweite Produkt von WILEX in einer Phase III-Zulassungsstudie.“

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 klarzelligem Nierenzellkarzinoms vor einer Operation entwickelt wird. CA9-SCAN ist



Focused Cancer Therapies

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 ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Regulierten Markt / Prime Standard notiert. 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.

ISIN DE0006614720 / WKN 661472 / Börsenkürzel WL6

Kontakt

Juliane Giese
Manager Public Relations
WILEX AG
Grillparzerstr. 10
81675 München
Germany
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 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.