

PRESSE INFORMATION**Patientenrekrutierung der Phase III-ARISER-Studie mit RENCAREX® erfolgreich abgeschlossen**

München, 3. Juli 2008. Das Münchener biopharmazeutische Unternehmen WILEX AG (ISIN DE0006614720 / Frankfurter Wertpapierbörse / Prime Standard) gibt bekannt, dass die Patientenrekrutierung in der Phase III ARISER-Studie mit dem Medikamentenkandidaten RENCAREX® erfolgreich abgeschlossen ist. Die internationale doppelt-verblindete Studie testet RENCAREX® für die adjuvante Therapie des klarzelligem Nierenzellkarzinoms und wird derzeit in mehr als 150 Zentren in Nord- und Südamerika und Europa durchgeführt. Die Studie untersucht, ob RENCAREX® im Vergleich zu Placebo das krankheitsfreie Überleben sowie das Gesamtüberleben verlängern kann. Insgesamt wurden 856 Patienten, davon 583 in Europa und 273 in Nord- und Südamerika in die Studie aufgenommen. In den US-Studienzentren wurden 203 Patienten aufgenommen, das entspricht einem Anteil von 24%. Weitere Personen, die sich derzeit noch im Screening-Prozess zur Aufnahme in die Studie befinden, werden, sofern sie die Einschlusskriterien erfüllen, ebenfalls an der Studie teilnehmen können. Damit kann sich die endgültige Anzahl aller Patienten in der Studie noch erhöhen. Die Ausfallrate ist weiterhin mit momentan 4,2% erfreulich gering. Dies deutet erneut darauf hin, dass die Behandlung gut vertragen wird und die wöchentliche Infusion akzeptiert wurde.

WILEX hat im Dezember 2007 das positive Ergebnis der Zwischenanalyse für Futility bekannt gegeben. Der nächste Meilenstein in der Studie ist das Eintreten von 343 Wiedererkrankungen.

Dr. Paul Bevan, Vorstand für Forschung und Entwicklung von WILEX, kommentiert: „Derzeit sind über 180 Wiedererkrankungen dokumentiert. Dies liegt innerhalb des im Dezember berechneten Zeitplans. Daher gehen wir derzeit weiterhin davon aus, dass wir die 343. Wiedererkrankung voraussichtlich im Frühjahr 2009 erreichen werden. WILEX wird den Verlauf der Wiedererkrankungen weiterhin kontinuierlich überwachen.“

Wie im Studienprotokoll vorgesehen werden dann die Daten aller Patienten zunächst zentral überprüft und anschließend die Zwischenanalyse zur Wirksamkeit durch das unabhängige Datenkontrollkomitee durchgeführt. In dieser Zwischenanalyse wird bewertet, ob RENCAREX® gegenüber der Placebogruppe eine signifikante Überlegenheit hinsichtlich der Zeit des krankheitsfreien Überlebens gezeigt hat. Die Daten bleiben weiterhin für WILEX verblindet. Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, könnte die Analyse Basis für den europäischen Zulassungsantrag werden.



Focused Cancer Therapies

Über die ARISER-Studie

Die internationale, multizentrische, randomisierte Studie trägt den Namen ARISER (Adjuvant RENCAREX Immunotherapy trial to Study Efficacy in non-metastasized Renal cell carcinoma) und untersucht die Wirksamkeit des Antikörpers RENCAREX[®] im Vergleich zu einem Placebo in der Behandlung von Patienten mit klarzelligem Nierenzellkrebs nach vollständiger oder teilweiser operativer Entfernung der befallenen Niere und nicht nachweisbaren Metastasen. Diese Krebsart gehört zu den besonders aggressiven Indikationen für die es bislang kein von der FDA oder der EMEA zugelassenes Medikament gibt. RENCAREX[®] soll diese bösartigen Nierentumore am weiteren Wachstum bzw. am Wiederauftreten hindern und soll helfen die Krebszellen zu zerstören und hierdurch das krankheitsfreie Überleben der Patienten verlängern. RENCAREX[®] wird den Patienten mit einer wöchentlichen Infusion über einen Zeitraum von 6 Monaten verabreicht.

Über WILEX

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 REDECTANE[®] befinden sich zwei Kandidaten in Phase III-Zulassungsstudien. Die Substanz WX-671 (vorläufiger Entwicklungsname: MESUPRON[®]) 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. Website: <http://www.wilex.com>

Kontakt

WILEX AG
Grillparzerstr. 10
81675 München
Germany

Public Relations

Juliane Giese
Manager Public Relations
Tel.: +49 (0)89-41 31 38-29
Fax: +49 (0)89-41 31 38-99
Email: press@wilex.com

Investor Relations

Katja Arnold (CIRO)
Manager Investor Relations
Tel.: +49 (0)89-41 31 38-126
Fax: +49 (0)89-41 31 38-99
Email: investors@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 wie etwa "schätzt", "glaubt", "erwartet", "könnte", "wird", "sollte", "zukünftig", "möglich" oder ähnliche Ausdrücke oder durch eine allgemeine Darstellung der Strategie, der Pläne und der Absichten der Gesellschaft auszeichnen. 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, die Errungenschaften oder auch die Ergebnisse des Sektors 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.