

PRESSE INFORMATION**WILEX beginnt Patientenrekrutierung in Phase II-Brustkrebsstudie mit seinem uPA-Inhibitor MESUPRON® (WX-671)**

München, 11. August 2008. Das Münchener biopharmazeutische Unternehmen WILEX AG (ISIN DE0006614720 / Frankfurter Wertpapierbörse / Prime Standard) hat den ersten Patienten in seine zweite klinische Phase II-Studie mit dem oral verabreichbaren Arzneimittelkandidaten MESUPRON® (WX-671) randomisiert. Die Substanz wird in Verbindung mit dem Chemotherapeutikum Capecitabine (Xeloda®, Hoffmann La Roche AG, Schweiz) Patienten mit metastasiertem, HER2-Rezeptor-negativem¹ Brustkrebs zur First-Line-Behandlung verabreicht.

Die doppelt verblindete, zweiarmige, randomisierte Studie untersucht die Wirksamkeit der Kombinationstherapie im Vergleich zur Monotherapie mit Capecitabine. Sie soll mit 114 Patienten in rund 40 Zentren in sechs Ländern durchgeführt werden. Primärer Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben. Die Studie untersucht außerdem die Gesamtüberlebenszeit und die objektive Ansprechrate. Weitere Details zum Studiendesign, Informationen zu teilnehmenden Zentren und Einschlusskriterien werden sowohl unter www.wilex.com als auch unter www.clinicaltrials.gov veröffentlicht.

Dr. Paul Bevan, Vorstand für Forschung & Entwicklung der WILEX AG, kommentiert: „Unser uPA-Programm mit dem Medikamentenkandidaten MESUPRON® ist mit dem Beginn der Patientenrekrutierung in dieser Studie planmäßig vorangekommen.“

Die Studien mit den uPA-Inhibitoren WX-UK1 und MESUPRON® werden seit 2003 vom US-amerikanischen Verteidigungsministerium (Department of Defense, DOD) im Rahmen des Brustkrebsforschungsprogramms (Breast Cancer Research Program, BCRP) unter der Vereinbarungsnummer DAMD17-03-1-0634 finanziell unterstützt. Das DOD veranstaltete im Juni dieses Jahres den 5. „Era of Hope“ Kongress, bei dem sich mehr als 1.600 Wissenschaftler, Ärzte, aber auch Brustkrebspatienten trafen, um den Fortschritt in der Forschung zu diskutieren. „MESUPRON® wurde gemeinsam mit drei anderen Projekten aus den insgesamt 1.200 vorgestellten wissenschaftlichen Arbeiten für eine gesonderte Pressemeldung vom DOD ausgewählt. Dies ist aus Sicht von WILEX eine besondere Auszeichnung und bestätigt das Unternehmen in der Entwicklung der uPA-Inhibitoren“, sagte Dr. Bevan weiter.

¹ Brusttumore, die HER2-Rezeptor negativ sind, haben ein geringeres Rückfallrisiko und reagieren besser auf Chemotherapie und Anti-Hormontherapie, als HER2-Rezeptor positive Tumore.

Weitere Informationen über das uPA Programm der WILEX AG

WILEX hat ein breites Portfolio von mehreren fortgeschrittenen klinischen Produktkandidaten. In diesem Portfolio wird MESUPRON[®] als Teil des urokinase-spezifischen Plasminogen Aktivator (uPA)-Programms der Gesellschaft entwickelt.

Das uPA-System, welches durch MESUPRON[®] gehemmt werden soll, spielt eine wichtige Rolle beim Wachstum, bei der Ausbreitung und Metastasierung von verschiedenen bösartigen Tumoren. Im Jahr 2007 ist die Bestimmung des uPA-Gehalts im Primärtumor eines Patienten in die Behandlungsrichtlinien der American Society of Clinical Oncology (ASCO) aufgenommen worden. Danach wird empfohlen, den uPA-Test für die Prognose von neu mit Brustkrebs ohne Lymphknotenbefall diagnostizierten Patienten einzusetzen, um die angemessene Therapie zu definieren. Der uPA-Gehalt erlaubt eine vorausschauende Aussage über die statistische Überlebenswahrscheinlichkeit eines Patienten. Dies wurde auf der Basis einer Metaanalyse von 18 unterschiedlichen europäischen Studien zur Dauer der Überlebenszeit in Relation zum uPA-Gehalt im Tumor mit insgesamt 8.377 Patienten festgestellt. Der tumorassoziierte Proteolysefaktor² uPA und sein Inhibitor PAI-1 sind die einzigen tumorbiologischen Faktoren, die den höchsten „Level of Evidence“ (LOE1) für ihre prognostische und prädiktive Bedeutung erreicht haben.

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.

MESUPRON[®] hat klinische Studien der Phase I erfolgreich abgeschlossen und hat sich dabei nach Ansicht der Gesellschaft als sicher und gut verträglich erwiesen. MESUPRON[®] kann oral als Kapsel verabreicht werden. Dies erleichtert die langfristige Behandlung von Patienten. Deswegen hat sich die Gesellschaft dazu entschlossen, MESUPRON[®] in zwei Phase II-Studien auf seine Wirksamkeit zu untersuchen. Neben der genannten Studie wird MESUPRON[®] in einer Phase II-Studie in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Gemcitabine (Gemzar[®], Eli Lilly and Company, USA) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem, nicht metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs getestet. Nach positiven Ergebnissen aus diesen Phase II-Studien plant WILEX, MESUPRON[®] auch bei anderen Krebsarten zu testen.

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 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.

² Proteolysefaktor: Ein Faktor, der zum Abbau des umgebenden Gewebes beiträgt



Focused Cancer Therapies

Website: <http://www.wilex.com>

ISIN DE0006614720 / WKN 661472 / Symbol WL6

Kontakt

WILEX AG
Grillparzerstr. 10
81675 München
Germany
Website: <http://www.wilex.com>

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 unbekanntes 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.