

Ad-hoc Mitteilung

Insiderinformation gemäß Artikel 17 MAR

WILEX schließt Antikörper-Lizenzvertrag mit Telix Pharmaceuticals Limited ab

München, 16. Januar 2017 – Die WILEX AG (ISIN DE000A11QVV0 / WL6 / FWB) und das australische biopharmazeutische Unternehmen Telix Pharmaceuticals Limited („Telix“) gaben heute bekannt, dass sie einen weltweiten Lizenzvertrag zur Entwicklung und Vermarktung des Diagnostikumkandidaten REDECTANE[®] abgeschlossen haben. WILEX hatte mit REDECTANE[®], der radioaktiv markierten Form des monoklonalen Antikörpers Girentuximab, bereits eine erste Phase III-Studie im klarzelligen Nierenzellkarzinom (ccRCC) erfolgreich abgeschlossen.

WILEX gewährt Telix die weltweiten Lizenzrechte für die Weiterentwicklung und spätere Vermarktung eines bildgebenden Programmes mit REDECTANE[®]. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung wird Telix zunächst in einen Produktionsprozess für die verbesserte Herstellung des Antikörpers investieren. WILEX erhält vertragsgemäß eine Zahlung bei Vertragsunterzeichnung sowie Meilensteinzahlungen in Höhe von bis zu 3,7 Mio. US-Dollar. Zusätzlich hat WILEX Anspruch auf signifikante Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den weltweiten Nettoerlösen für REDECTANE[®], die angemessen sind für ein Phase III-Produkt. Alle Kosten der Entwicklung sowie der Herstellung und Vermarktung werden von Telix getragen.

Telix plant darüber hinaus auch die Entwicklung eines therapeutischen Radio-Immun-Konjugates auf Basis von Girentuximab. Frühe klinische Daten geben Grund zu der Annahme, dass das mit ¹⁷⁷Lu (Lutetium) markierte Girentuximab zu einer Krankheitsstabilisierung bei Patienten mit fortgeschrittenem, metastasierten Nierenkrebs führen könnte. Telix evaluiert derzeit die Verwendung von Anti-CAIX-Antikörpern in Verbindung mit Radionukliden, die sowohl mit Beta- als auch mit Alpha-Strahlung beladen sind, die als therapeutische Kandidaten für eine Vielzahl von Krankheiten in Frage kommen könnten. Die Vereinbarung sieht vor, dass WILEX Lizenzzahlungen im einstelligen Bereich erhalten wird, sollte ein von Telix entwickeltes therapeutisches Produkt die Marktzulassung erlangen.

+++ Ende der Mitteilung +++

Über REDECTANE[®] und die Phase III-REDECT-Studie

Bei REDECTANE[®] (INN: 124I-Girentuximab) handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des monoklonalen Antikörpers Girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen Carbonische Anhydrase-9 (CAIX), das auf der Oberfläche von Krebszellen des klarzelligen Nierenzellkarzinoms exprimiert wird, bindet. Über eine molekulare Bildgebung, der Positronen-Emissions-Tomographie (PET), kann die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden. Mit den zusätzlichen anatomischen Informationen einer Computertomographie (CT) kann die Anreicherung des Antikörpers lokalisiert werden.

REDECTANE[®] hat damit das Potenzial, die Planung der Behandlung von Nierentumorprierten grundlegend zu verbessern und möglicherweise unnötige Operationen zu vermeiden. Darüber hinaus könnte REDECTANE[®] grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs und die Diagnose anderer Tumorarten, wie Lungen- oder Eierstockkrebs geeignet sein.

Die Phase III-REDECT-Studie zeigte, dass REDECTANE[®] ein klarzelliges von einem nicht klarzelligem Nierenzellkarzinom unterscheiden kann und dass die molekulare Bildgebung PET/CT mit REDECTANE[®] dem CT überlegen war. Für eine Marktzulassung durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA wird für REDECTANE[®] eine zweite, bestätigende Phase III-Studie benötigt. WILEX wurde bereits von der FDA eine spezielle Protokollbewertung (Special Protocol Assessment, SPA) für die geplante bestätigende Studie (REDECT 2) erteilt.

Über WILEX

Die WILEX AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in München, das als Konzernmutter Holdingaufgaben wahrnimmt. Der Fokus der Forschung und Entwicklung liegt auf dem operativen Geschäft der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH in Ladenburg. Heidelberg Pharma ist das erste Unternehmen, das den Wirkstoff Amanitin für Krebstherapien einsetzt und entwickelt. Dafür verwendet das Unternehmen seine innovative ATAC-Technologie (Antibody Targeted Amanitin Conjugate) und nutzt den biologischen Wirkmechanismus des Toxins als neues therapeutisches Prinzip. Diese proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt, um eine Vielzahl von ATAC-Kandidaten zu erzeugen. Der proprietäre Hauptproduktkandidat ist ein BCMA ATAC, der gegen das Multiple Myelom eingesetzt wird. WILEX' klinische Produktkandidaten MESUPRON[®] und REDECTANE[®] wurden verpartnert. RENCAREX[®] steht zur Auslizenzierung und weiteren Entwicklung zur Verfügung. WILEX ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol WL6. Weitere Informationen unter <http://www.wilex.com/>.

Kontakt

WILEX AG

Sylvia Wimmer
Corporate Communications
Tel.: +49 (0)89-41 31 38-29
E-Mail: [investors\[at\]wilex.com](mailto:investors[at]wilex.com)
Grillparzerstr. 18, 81675 München

IR/PR-Unterstützung

MC Services AG

Katja Arnold (CIRO)
Executive Director & Partner
Tel.: +49-89-210 228-40
Mobil: +49 160 9360 3022
E-Mail: [katja.arnold\[at\]mc-services.eu](mailto:katja.arnold[at]mc-services.eu)

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.