

PRESS RELEASE

WILEX Partner Link Health reicht Protokoll für klinische Phase I mit dem uPA-Inhibitor MESUPRON® in China ein

- Phase I-Dosis-Eskalationsstudie mit Krebspatienten
- WILEX AG erhält den noch ausstehenden Betrag der 500 T€ Meilensteinzahlung
- Phase II-Programm ist geplant

München, 13. Januar 2016 - Die WILEX AG (ISIN DE000A11QVV0 / WL6 / FWB) gab heute bekannt, dass ihr Partner Link Health Co., Guangzhou, China, einen "Investigational New Drug" (IND) Antrag bei der chinesischen Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (CFDA) eingereicht hat, um eine Phase I-Dosis-Eskalationsstudie mit dem Produktkandidaten MESUPRON® durchzuführen.

Die nicht-verblindete Dosis-Eskalationsstudie soll die Sicherheit, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und klinische Aktivität von MESUPRON® an Krebspatienten in China untersuchen. Nach dieser Studie, die die optimale biologische Dosis bestätigen soll, sind weitere Phase II-Studien mit Krebspatienten geplant.

Damit wird für die WILEX AG der noch verbleibende Betrag aus der vereinbarten Meilensteinzahlung in Höhe von insgesamt 500 T€ fällig. Ein Teilbetrag wurde bereits im zweiten Quartal 2015 gezahlt, nachdem einige MESUPRON®-Patente an Link Health abgetreten wurden, die für Link Health notwendig waren, um Fördergelder im Rahmen eines nationalen Förderprogrammes zu beantragen.

Informationen über MESUPRON® und das uPA-Programm

WILEX hat bislang mit MESUPRON® (INN: Upamostat) einen Wirkstoff zur Hemmung des Urokinase Plasminogen Aktivator (uPA)-Systems entwickelt. Das uPA-System scheint eine zentrale Rolle bei der Invasion und Metastasierung von Tumorzellen sowie beim Primärtumorwachstum von soliden Tumoren zu spielen. Der uPA-Inhibitor MESUPRON® ist nach Ansicht der Gesellschaft ein vielversprechender, nicht zytotoxischer, neuer Ansatz in der Krebsmedizin zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens und der spezifischen Blockierung der Metastasierung bei soliden Tumoren. Es liegen Daten aus zwei Phase IIa-Studien (Proof of Concept) in den Indikationen lokal-fortgeschrittener Bauchspeicheldrüsenkrebs (2010) und metastasierter Brustkrebs (2012) vor, die Sicherheit und Aktivität des Medikamentenkandidaten in Kombination mit Chemotherapeutika gezeigt haben. 2014 wurden die Rechte zur Entwicklung und Kommerzialisierung von MESUPRON® an Link Health Co., Guangzhou, China, für die Region China, Hong Kong, Taiwan und Macao auslizenziert.

Über WILEX

Die WILEX AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das am Standort München die klinischen Entwicklungsaktivitäten eingestellt hat und nunmehr als Konzernmutter Holdingaufgaben übernimmt. Der Fokus der Forschung und Entwicklung liegt auf dem operativen Geschäft der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH in Ladenburg, die vor allem die innovative Plattformtechnologie für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC-Technologie) weiterentwickelt und präklinische Serviceleistungen in den Bereichen Wirkstoffentdeckung und -entwicklung anbietet. WILEX verfügt über die diagnostischen und therapeutischen Produktkandidaten REDECTANE® und RENCAREX®, die zur Auslizenziierung und

Weiterentwicklung in Phase III für externe Partner zur Verfügung stehen. Die WILEX AG ist notiert an der Frankfurter Wertpapierbörse: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol WL6. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.wilex.com>.

Über Link Health Group

Die Link Health Group ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit Schwerpunkt auf Lizenzierung, Registrierung, klinische Studien und Zulassungsfragen in China. Link Health verfolgt das Ziel, innovative Medikamente bekannt zu machen und weiter zu entwickeln. Basierend auf acht Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie hat Link Health ein starkes Team aufgebaut, das Lösungen für Unternehmen hinsichtlich Zulassung, (prä)klinischer Forschung, Lizenzierung, Partnering und regulatorische Kommunikation (IND, NDA Anträge) u.a. mit der chinesischen Zulassungsbehörde (CFDA - China State Food and Drug Administration) anbietet. Die Link Health Group ist erfahren im Bereich der Lizenzierung und der Mitentwicklung von Studienprotokollen oder klinischen Produkten.

Es ist das Ziel von Link Health, aus dem chinesischen Heimatmarkt heraus Geschäfte und Kooperationen zwischen den verschiedenen Märkten mit beiderseitigen Vorteilen und Nutzen zu arrangieren. Das erfahrene Team identifiziert und prüft die besten Innovationen in der Gesundheitsbranche und versucht, daraus mit lokalen Partnern in China Wert zu schaffen. Mehr Informationen unter: www.healthinlink.com.

Kontakt

WILEX AG

Corporate Communications
Sylvia Wimmer
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 unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die bewirken könnten, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse des Geschäftsbetriebs, 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 in solche zukunftsgerichteten Aussagen zu setzen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.