

PRESSEMITTEILUNG

WILEX AG: Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma schließt Vertrag mit Schweizer CDMO Celonic für die Entwicklung von Antikörper-Zelllinien und Antikörperproduktion ab

- Der Antikörper für den ATAC-Entwicklungskandidaten HDP-101 soll unter GMP-Bedingungen für die spätere klinische Entwicklung im Multiplen Myelom hergestellt werden

München, 27. September 2016 - Die WILEX AG (ISIN DE000A11QVV0 / WL6 / FWB) gab heute bekannt, dass ihre Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH eine Vereinbarung mit der Celonic AG, Basel, Schweiz abgeschlossen hat. Celonic ist ein Spezialist für die Entwicklung und Herstellung von biopharmazeutischen Proteinen (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO). Die Vereinbarung umfasst eine Zelllinienentwicklung sowie die Herstellung von nicht-GMP (Good Manufacturing Practice) und GMP-konformen Antikörpern, die für die Herstellung von klinischem Material für Heidelberg Pharmas ersten ATAC-Kandidaten (Antikörper-Wirkstoff-Konjugat) HDP-101, zur Anwendung im Multiplen Myelom, benötigt werden.

HDP-101 ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat und setzt sich aus einem BCMA-Antikörper, der ein hoch exprimiertes Oberflächenprotein auf malignen Plasmazellen spezifisch erkennt, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammen. HDP-101 soll für die Indikation Multiples Myelom entwickelt werden. Ursprünglich wurden die BCMA-Antikörper vom Max-Delbrück-Centrum in Berlin entwickelt und anschließend für die proprietäre ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma angepasst. Auf Grundlage vielversprechender Daten hat Heidelberg Pharma beschlossen, HDP-101 im Rahmen von IND¹-vorbereitenden Studien bis zur klinischen Entwicklung weiterzuentwickeln. Das Multiple Myelom ist die dritthäufigste hämatologische Krebserkrankung mit einem hohen Bedarf an neuen, wirksameren Therapeutika.

Prof. Andreas Pahl, Vorstand für Forschung & Entwicklung der WILEX AG und Mitglied der Geschäftsführung von Heidelberg Pharma, dazu: „Mit diesem Vertragsabschluss startet Heidelberg Pharma die Zusammenarbeit mit verschiedenen Partnern, die Entwicklung und Herstellung von ATACs für die spätere klinische Anwendung umzusetzen. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Celonic, die erwiesenermaßen besonders robuste und ergiebige Zelllinien herstellen, die für GMP-Prozesse geeignet sind.“

Vikalp Mohan, Vice President Global Commercial Operations bei Celonic, fügte hinzu: „Celonic freut sich sehr, Heidelberg Pharmas ersten ATAC-Kandidaten auf dem Weg in die klinische Entwicklung zu unterstützen. Die Entwicklung und Herstellung dieses Antikörpers verlangt eine außerordentliche Entwicklungsplattform, Prozesseffizienz und erwiesene Herstellungserfahrung. Dafür steht Celonic. Wir werden die WILEX AG mit ganzer Kraft unterstützen, ihre Projektziele zu erreichen.“

¹ IND Investigational New Drug application

Über Heidelberg Pharmas firmeneigene ATAC-Technologie

Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Antibody Drug Conjugates – ADCs) kombinieren die hohe Affinität und Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von kleinen toxischen Molekülen, um Krebs und entzündliche Erkrankungen zu bekämpfen. ATACs sind ADCs, die mit hochwirksamen Amatoxin-Molekülen verbunden werden. Amatoxine sind bityklische Peptide, die in der Natur im Grünen Knollenblätterpilz vorkommen. Durch Bindung an die RNA Polymerase II hemmen sie die Transkription der mRNA, einem Mechanismus, der entscheidend für das Überleben von eukaryotischen Zellen ist. In präklinischen Studien haben ATACs eine sehr hohe Wirksamkeit gezeigt, sie überwinden häufige Resistenzmechanismen und können auch ruhende Tumorzellen bekämpfen.

Über WILEX und Heidelberg Pharma

Die WILEX AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das als Konzernmutter Holdingaufgaben wahrnimmt. Der Fokus der Forschung und Entwicklung liegt auf dem operativen Geschäft der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH in Ladenburg, die vor allem die innovative ADC-Plattformtechnologie basierend auf dem Wirkstoff Amanitin (ATAC-Technologie) weiterentwickelt und präklinische Serviceleistungen in den Bereichen Wirkstoffforschung und -entwicklung anbietet. WILEX verfügt über diagnostische und therapeutische Phase III-Produktkandidaten, die zur Auslizenzierung an externe Partner zur Verfügung stehen. WILEX ist notiert an der Frankfurter Wertpapierbörse: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol WL6. Weitere Informationen unter www.wilex.com.

Über Celonic

Celonic ist eine private Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) mit Sitz in Basel, Schweiz. Der weltweit agierende, GMP-zertifizierte Auftragshersteller bietet die Entwicklung und Produktion von biopharmazeutischen Wirkstoffen an. Mit Empathie, Effizienz und Exzellenz übertrifft Celonic die Erwartungen ihrer Kunden in allen Geschäftsbereichen und unterstützt sie bei der effizienten und zuverlässigen Erreichung ihrer Ziele.

Celonic's Dienstleistungen umfassen die Entwicklung von biopharmazeutischen Proteinen von der Zelllinienentwicklung über die Prozessentwicklung bis zur nicht-GMP- und GMP-Produktion. Zusätzlich lizenziert Celonic ihre proprietäre CHOvolution™ Zelllinientechnologie an Kunden, Wirkstoffentwickler und Serviceanbieter aus. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celonic.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 (0)89-210 228-40

Mobil: +49 (0)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 unbekannt 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.