



PRESSEMITTEILUNG

WILEX schließt Antikörper-Lizenzvertrag mit Telix Pharmaceuticals Limited ab

- Telix erhält die exklusiven, weltweiten Rechte für die Entwicklung und Vermarktung des diagnostischen Antikörpers REDECTANE® (INN: ¹²⁴I-Girentuximab)
- Telix erhält auch die Entwicklungsrechte von Girentuximab für die Verwendung mit therapeutischen Radionukliden, wie ¹⁷⁷Lu (Lutetium)
- Telix übernimmt die Produktion von Girentuximab für die diagnostische und therapeutische Anwendung
- WILEX erhält Zahlung bei Vertragsunterzeichnung, Meilensteinzahlungen für die klinische Entwicklung bis zur Marktzulassung und attraktive Umsatzbeteiligungen

München, Deutschland / Melbourne, Australien, 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. REDECTANE® ist die radioaktiv markierte Form des monoklonalen Antikörpers Girentuximab, der an die Carbonische Anhydrase 9 (CAIX), einem tumorspezifischen Antigen, das vom klarzelligem Nierenzellkarzinom (ccRCC) exprimiert wird, bindet. Über eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) kann die zielgerichtete Anreicherung dieses radioaktiv markierten Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden und hat damit einen wesentlichen Wert für die Diagnose und Stadienbestimmung in der Behandlung von Nierenkrebs. WILEX hat mit REDECTANE® bereits eine erste Phase III-Studie im klarzelligem 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-Immuno-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.

Dr. Jan Schmidt-Brand, CEO / CFO der WILEX AG: „Wir freuen uns über den Abschluss dieses Lizenzvertrages für unseren aussichtsreichen Phase III-Kandidaten. Telix ist eines der wenigen neuen Unternehmen weltweit, das die Erfahrung und die Ressourcen hat, den doppelten technischen Herausforderungen der Radiochemie und der Entwicklung biologischer Produkte erfolgreich zu begegnen. Telix ist der ideale Partner, um das diagnostische und therapeutische Potenzial von Radiopharmazeutika, basierend auf Girentuximab, auszuschöpfen. Mit dieser Vereinbarung wird WILEX am zukünftigen Erfolg von REDECTANE[®] und anderen nachgelagerten Produkten teilhaben. Das Abkommen stellt auch einen weiteren wichtigen Schritt in der strategischen Neuausrichtung dar, so dass wir uns auf unsere innovative ATAC-Technologie konzentrieren können.“

Dr. Chris Behrenbruch, CEO von Telix: „Ich freue mich sehr über die Zusammenarbeit mit WILEX und darauf, die Entwicklung von REDECTANE[®] abzuschließen. Es handelt sich um ein sehr vielversprechendes Produkt, das das Potenzial hat, einen wesentlichen Einfluss auf das Vorgehen, wie Nierenkrebspatienten diagnostiziert, beobachtet und behandelt werden, auszuüben. Wir sind von den bisherigen klinischen Daten überzeugt, die die letzten Stufen der Entwicklung und Vermarktung unterstützen und wir freuen uns, dass wir diesen fortgeschrittenen Kandidaten unserem Produktportfolio hinzufügen können.“

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 Nierentumorpatienten 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 klarzelligen 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 finden Sie unter <http://www.wilex.com>.

Über Telix

Telix Pharmaceuticals Limited ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Melbourne, Australien. Telix entwickelt ein fortgeschrittenes Portfolio von klinischen Produkten, die sich an Erkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf, wie Nieren- und Prostatakrebs sowie Hirntumore (Glioblastom) richten. Die Pipeline von Telix besteht aus „theranostischen“ Radiopharmazeutika, das sind Wirkstoffe, die sowohl diagnostisch (über PET/CT) als auch therapeutisch zum Wohl des Patienten eingesetzt werden können. Telix ist ein nicht-börsennotiertes Unternehmen. Weitere Informationen finden Sie unter www.telixpharma.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-Kontakt

MC Services AG

Katja Arnold (CIRO)
Managing 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)

Telix Pharmaceuticals Limited

Dr. Christian Behrenbruch
Tel.: +61 (0)406063247
E-Mail: chris@telixpharma.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 unbekannt 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.