

Interview mit Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm, Vorstandsvorsitzender von Wilex

## „Mesupron hat Blockbuster-Potenzial“

■ **DER AKTIONÄR:** Professor Wilhelm, zwei Produkte durchlaufen bei Wilex bereits die späte Entwicklungsphase. Beim Krebs-Diagnostikum Redectane warten Anleger aber schon eine ganze Weile auf den Zulassungsantrag. Woran hapert's?

**PROF. DR. OLAF G. WILHELM:** Bevor ein Zulassungsantrag von uns gestellt wird, wollen wir im Vorfeld des Filings möglichst alles abarbeiten, was geht, um keine negative Überraschung zu erleben. Redectane hat in der Phase-III-Studie drei von vier Endpunkten eindeutig erreicht. Ein vierter Endpunkt wurde aufgrund einer niedriger als erwarteten Anzahl an Krebsfällen bei dem Monitoring knapp statistisch signifikant verfehlt. Ein noch offener Punkt ist daher, ob noch eine weitere

Studie im Vorfeld der Zulassung nötig ist oder ob diese Tests auch erst nach der Zulassung als Phase-IV-Studie durchgeführt werden können.

■ **Was erhoffen Sie sich von der Sitzung des FDA-Beratergremiums (ODAC), das am 25. Juli tagen und eine Empfehlung über Redectane abgeben wird?**

Das ist sicherlich ein ungewöhnlicher Prozess, da dieses Gremium eigentlich nur im Zuge eines Zulassungsprozesses eingesetzt wird. Redectane ist aber ein Produkt, das in dieser Form bislang gar nicht existiert. Die FDA betritt hier, wenn Sie so wollen, also Neuland. Die Frage lautet: Hat die Diagnose des klarzelligen Nierenzellkarzinoms einen klinischen Nutzen für den Patienten? Wir

haben hier eine ganz klare Meinung. Die FDA will sich aber auch die Meinung von anderen externen Experten anhören. Das ist der Hintergrund für die Einberufung des Advisory Committees. Wir sehen die Einberufung positiv und als Mittel der Kommunikation.

■ **Wird sich bei dem Meeting auch herausstellen, ob noch eine weitere Studie im Vorfeld der Zulassung von Redectane durchgeführt werden muss?**

Die FDA ist an die Empfehlung ihres Beratergremiums nicht zwingend gebunden. Wir hoffen aber, dass sie einen positiven Einfluss auf die weiteren Gespräche mit der FDA haben wird. Ich möchte im Moment weder über eine mögliche Empfehlung des Oncologic



## Biotech-Titel vor Quantensprung

Wilex wird in Kürze wichtige Studiendaten präsentieren. Das Krebsmedikament Mesupron ist für eine Überraschung gut. Die wenigsten haben es auf der Rechnung.

Vor einigen Tagen fand in San Francisco das ASCO-Meeting, die größte Biotech-Krebs-Konferenz des Jahres, statt. Traditionell gaben hier wieder einmal die US-Biotechs den Ton an. Doch auch Deutschland braucht sich auf dem Gebiet der Krebsforschung nicht zu verstecken. Der Datenbank Biocentury zufolge entfallen 23 Prozent aller europäischen Krebsforschungsprogramme auf deutsche Unternehmen. Sie sind damit führend in Europa.

Eines dieser Unternehmen ist die Wilex AG. Das ASCO-Meeting kam für die Münchener allerdings etwas zu früh. Erst in einigen Wochen wird Wilex neue Daten präsentieren können. Anleger sollten die Aktie auf dem Zettel haben.

### Phase II zum Zweiten

Denn im Fokus wird bald Mesupron stehen, ein Wirkstoff, der aktuell eine Phase-II-Studie in der Indikation Brustkrebs durchläuft. Es ist bereits die zweite Phase-II-Studie, bei Bauchspeicheldrüsenkrebspatienten hat Mesupron schon sehr gut abgeschnitten. Sowohl die Ansprechrate als auch das progressionsfreie Überleben verbesserten sich durch eine Kombitherapie mit dem

**Willex-Vorstands-**  
**vorsitzender Prof.**  
**Dr. Olaf G. Wil-**  
**helm blickt einer**  
**für sein Biotech-**  
**Unternehmen**  
**entscheidenden**  
**zweiten Jahres-**  
**hälfte entgegen.**

Drugs Advisory Committees, eine Entscheidung der FDA, noch über einen Zeitplan spekulieren.

Ja, wir erwarten die Daten im vierten Quartal. Sie werden Aufschluss darüber geben, ob Rencarex eine Verbesserung des krankheitsfreien Lebens bei Patienten mit klarzelligem Nierenzellkarzinom nach der Operation der Niere bringt. Diese Patienten haben ein hohes Risiko, wieder Tumoren zu bilden. Wir vergleichen in der Studie Rencarex gegenüber Placebo, weil es bisher kein zugelassenes Therapeutikum in dieser Indikation gibt.

Was wäre erfolgreich? Bei den Daten handelt es sich um finale Daten, die im positiven Fall – also wenn Rencarex einen statistisch hochsignifikanten Unterschied zu Placebo zeigt – Grundlage für einen Zulassungsantrag im nächsten Jahr sein könnten.

■ Für das Krebsmedikament Rencarex werden Ende des Jahres Daten erwartet. Welches Studienergebnis würden Sie als Erfolg werten? Was wären die nächsten Schritte?

■ Im Optimalfall könnten Redectane und Rencarex ab dem Jahr 2014 also erste Umsätze bringen?

Für Rencarex ja. Für Redectane müssen wir das ODAC abwarten.

■ Oft vergessen wird ein drittes Produkt, Mesupron. Wann werden hier die nächsten Daten vorliegen und welches Potenzial trauen Sie dem Krebsmedikament zu?

Wir vergessen Mesupron nicht, denn die Hemmung des uPA-Systems war die Gründungsidee von Willex. Wir testen Mesupron bei Patientinnen mit metastasiertem, HER2-Rezeptor-negativem Brustkrebs in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Capecitabine. Der primäre Endpunkt der Studie ist „progressionsfreies Überleben“, das heißt, die Patientinnen werden auf ein Fortschreiten der Krankheit – sowohl klinisch als auch radiologisch – hin beobachtet. Wir haben bereits damit begonnen, Daten für die Auswertung aufzubereiten, und erwarten erste Ergebnisse in den nächsten Wochen. Die finalen Daten zum Gesamtüberleben, dem sekundären Endpunkt, werden voraussichtlich 2013 verfügbar sein. Für Mesupron schätzen wir das Spitzenumsatzpotenzial auf bis zu eine Milliarde US-Dollar.

ANZEIGE

**flatex.**  
ONLINE BROKER

## NEU: flatex trader 2.0

Profitieren Sie von über 100 neuen Features.

- ✓ Umfangreiches Chartingtool
- ✓ Professionelles Nachrichtentool
- ✓ E-Mail-Benachrichtigungen
- ✓ Fundamentaldaten



Trading-Software für mehr Erfolg. Ab sofort **exklusiv bei flatex.**

Weitere Bedingungen, Details zu Angebot und Depotbank sowie Risikohinweis unter [www.flatex.de](http://www.flatex.de)

Willex-Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm blickt einer für sein Biotech-Unternehmen entscheidenden zweiten Jahreshälfte entgegen.

Drugs Advisory Committees, eine Entscheidung der FDA, noch über einen Zeitplan spekulieren.

Ja, wir erwarten die Daten im vierten Quartal. Sie werden Aufschluss darüber geben, ob Rencarex eine Verbesserung des krankheitsfreien Lebens bei Patienten mit klarzelligem Nierenzellkarzinom nach der Operation der Niere bringt. Diese Patienten haben ein hohes Risiko, wieder Tumoren zu bilden. Wir vergleichen in der Studie Rencarex gegenüber Placebo, weil es bisher kein zugelassenes Therapeutikum in dieser Indikation gibt.

Was wäre erfolgreich? Bei den Daten handelt es sich um finale Daten, die im positiven Fall – also wenn Rencarex einen statistisch hochsignifikanten Unterschied zu Placebo zeigt – Grundlage für einen Zulassungsantrag im nächsten Jahr sein könnten.

■ Für das Krebsmedikament Rencarex werden Ende des Jahres Daten erwartet. Welches Studienergebnis würden Sie als Erfolg werten? Was wären die nächsten Schritte?

■ Im Optimalfall könnten Redectane und Rencarex ab dem Jahr 2014 also erste Umsätze bringen?

Für Rencarex ja. Für Redectane müssen wir das ODAC abwarten.

■ Oft vergessen wird ein drittes Produkt, Mesupron. Wann werden hier die nächsten Daten vorliegen und welches Potenzial trauen Sie dem Krebsmedikament zu?

Wir vergessen Mesupron nicht, denn die Hemmung des uPA-Systems war die Gründungsidee von Willex. Wir testen Mesupron bei Patientinnen mit metastasiertem, HER2-Rezeptor-negativem Brustkrebs in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Capecitabine. Der primäre Endpunkt der Studie ist „progressionsfreies Überleben“, das heißt, die Patientinnen werden auf ein Fortschreiten der Krankheit – sowohl klinisch als auch radiologisch – hin beobachtet. Wir haben bereits damit begonnen, Daten für die Auswertung aufzubereiten, und erwarten erste Ergebnisse in den nächsten Wochen. Die finalen Daten zum Gesamtüberleben, dem sekundären Endpunkt, werden voraussichtlich 2013 verfügbar sein. Für Mesupron schätzen wir das Spitzenumsatzpotenzial auf bis zu eine Milliarde US-Dollar.

ANZEIGE

**flatex.**  
ONLINE BROKER

## NEU: flatex trader 2.0

Profitieren Sie von über 100 neuen Features.

- ✓ Umfangreiches Chartingtool
- ✓ Professionelles Nachrichtentool
- ✓ E-Mail-Benachrichtigungen
- ✓ Fundamentaldaten



Trading-Software für mehr Erfolg. Ab sofort **exklusiv bei flatex.**

Weitere Bedingungen, Details zu Angebot und Depotbank sowie Risikohinweis unter [www.flatex.de](http://www.flatex.de)