

WILEX veröffentlicht 3-Monats-Finanzbericht 2013

WILEX veröffentlicht 3-Monats-Finanzbericht 2013
 Subgruppenanalyse der ARISER-Studie zeigt signifikante Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens mit RENCAREX
 WILEX Inc. schließt mehrere Partnerschaften ab
 Erstes Quartal im Rahmen der Prognose
 Die WILEX AG (ISIN DE0006614720 / WL6 / FWB) veröffentlichte heute den Finanzbericht über die ersten drei Monate des Geschäftsjahres 2013 (1. Dezember 2012 - 28. Februar 2013) und informierte über den Stand der Entwicklungsprojekte. Der WILEX-Konzern, bestehend aus der WILEX AG und den Tochtergesellschaften WILEX Inc. und Heidelberg Pharma GmbH, berichtet konsolidierte Zahlen und in drei Geschäftssegmenten.
 Dr. Jan Schmidt-Brand, Vorstand für Finanzen der WILEX AG kommentierte: "Das erste Quartal haben wir intensiv genutzt, um die Ergebnisse der ARISER-Studie wissenschaftlich aufzubereiten und die Partnerschaftsaktivitäten voranzutreiben. Darüber hinaus wurde durch die WILEX AG am Standort München die gemeinsame Inspektion zur Good Manufacturing Practice (GMP) der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA und der Regierung von Oberbayern erfolgreich absolviert. Die wirtschaftlichen Ergebnisse des Konzerns bewegen sich im Rahmen der Planungen."
 Aktivitäten und Ausblick der Geschäftssegmente
 Therapeutika (Rx)
 RENCAREX (INN: Girentuximab): In den letzten Monaten wurden die Daten der ARISER-Studie in der adjuvanten Therapie des klarzelligen Nierenzellkarzinoms intensiv und gründlich im Hinblick auf Biomarker- und Subgruppen untersucht. Im Februar 2013 informierte WILEX darüber, dass die Ergebnisse der retrospektiven Subgruppenanalyse einen therapeutischen Effekt von RENCAREX in der Patientensubgruppe mit einem hohen CAIX-Wert zeigen. Das krankheitsfreie Überleben in dieser Gruppe verbesserte sich gegenüber der Placebogruppe und Patienten mit einem niedrigen CAIX-Wert klinisch relevant und statistisch signifikant.
 Die detaillierten Ergebnisse der Analyse werden auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) präsentiert, die vom 31. Mai bis 4. Juni 2013 in Chicago, USA, stattfindet. Die ARISER-Studie soll im dritten Quartal 2013 gemäß "Good Clinical Practice" ordnungsgemäß beendet werden. Darüber hinaus wurde die weitere Vorgehensweise mit RENCAREX evaluiert.
 MESUPRON (INN: Upamostat): Auf Basis der positiven Phase II-Daten (Proof-of-Concept) in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs (2010) und Brustkrebs (2012) wurde der Partnering-Prozess für den uPA-Inhibitor im vierten Quartal 2012 begonnen. Ziel ist es, für MESUPRON eine Lizenzvereinbarung mit einem Partner abzuschließen und gemeinsam die weitere Entwicklungsstrategie festzulegen. Ein Abschluss wird im Geschäftsjahr 2013 angestrebt.
 WX-554: Mit dem niedermolekularen MEK-Inhibitor WX-554 wurde im April 2012 eine Phase Ib/II-Studie begonnen, die Sicherheit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik sowie die klinische Wirksamkeit von WX-554 bei Patienten mit soliden Tumoren untersucht. Im ersten Teil der Studie wird mit Hilfe einer Dosis-Eskalation die biologisch effektive Dosis bestätigt. Im zweiten Teil wird diese Dosierung an Patienten mit Mutationen des MEK-Signalwegs verabreicht, um erste Daten zur klinischen Wirksamkeit zu erhalten sowie Pharmakodynamik im Tumorgewebe zu untersuchen.
 Es ist geplant, bis Ende 2013 die Patientenrekrutierung für den zweiten Teil abzuschließen und im zweiten Halbjahr 2014 Daten vorzulegen.
 WX-037: Der niedermolekulare PI3K-Inhibitor wird im Rahmen der Initiative "m4 Personalisierte Medizin und zielgerichtete Therapien des Münchner Biotech Cluster m4 entwickelt und vom BMBF mit bis zu 2,6 Mio. Euro gefördert. WX-037 wurde bisher in präklinischen Modellen getestet und soll im zweiten Quartal 2013 die klinische Entwicklung beginnen.
 In einer Phase I-Studie werden die Sicherheit und Verträglichkeit von WX-037 bei Patienten zunächst als Monotherapie und anschließend in Kombination mit dem MEK-Inhibitor WX-554 getestet.
 Diagnostika (Dx)
 REDECTANE (INN: 124I-Girentuximab): Die radioaktiv markierte Form des Antikörpers Girentuximab wird als bildgebendes Diagnostikum zur Erkennung von klarzelligen Nierenzellkarzinomen entwickelt. In einer Phase III-Studie konnte bereits gezeigt werden, dass REDECTANE mit PET/CT dem CT in der Diagnostik von klarzelligen Nierenzellkarzinomen eindeutig überlegen ist. Die WILEX AG entwickelt derzeit das Protokoll für eine bestätigende Phase III-Studie (REDECT 2) mit der FDA auf Basis einer speziellen Protokollbewertung (Special Protocol Assessment, SPA). Vom Studiendesign werden der Umfang, die Dauer und damit die Kosten der Studie abhängen. Die WILEX AG wird die Studie erst beginnen, wenn die Finanzierung der Studie bis zum Abschluss sichergestellt ist.
 In-vitro-Diagnostiktests: Die amerikanische Tochtergesellschaft WILEX Inc. produziert und vermarktet unter der Marke Oncogene Science ELISA- und immunhistochemische Tests für verschiedene Biomarker (z. B. HER2/neu und CAIX). WILEX Inc. hat ergänzend zur Herstellung der Biomarker-Tests ein Angebot zur Lohnherstellung für Dritte etabliert.
 Im ersten Quartal 2013 des Geschäftsjahres lag der Fokus auf dem Abschluss von Partnerschaften, um die Vermarktung der Tests voranzutreiben und die Anwendungsbereiche der Tests zu erweitern. Mit der Immundiagnostik AG, Bensheim, wurde eine exklusive Vertriebsvereinbarung für die Kommerzialisierung der Serum HER2/neu- und CAIX-ELISA-Tests für Deutschland, Österreich und die Schweiz (D-A-CH-Region) abgeschlossen. Eine weitere exklusive Partnerschaft wurde mit GeneDiagnostics Inc., Hangzhou, China, für die Zulassung und den Vertrieb des Serum HER2/neu-ELISA-Tests in China vereinbart. Mit Immuno-Biological Laboratories Inc., Minneapolis, MN, USA, (IBL-America) wurde eine nicht-exklusive Marketing- und Vertriebsvereinbarung für die Kommerzialisierung des gesamten Diagnostika-Portfolios für die USA abgeschlossen. Nach Ende der Berichtsperiode wurde die Zusammenarbeit mit Nuclea Biotechnologies Inc., Pittsfield, MA, USA, (Nuclea) bekanntgegeben, die zukünftig den HER2/neu-ELISA-Test auch in Verbindung mit anderen klinischen Tests in dem hochmodernen CLIA-Labor einsetzen.
 Die Vermarktung der Tests soll in den kommenden Monaten deutlich verbessert werden. Dazu sollen neben den bereits abgeschlossenen Partnerschaften gegebenenfalls neue hinzukommen und die Anwendungsmöglichkeiten der ELISA-Tests erweitert werden. Ziel ist es, mittelfristig die Profitabilität zu erreichen.
 Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx)
 Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH bietet kundenspezifische präklinische Auftragsforschung im Bereich von Krebs-, Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen an und verfügt über eine Technologieplattform für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate (Antibody Drug Conjugates, ADC). Diese ADC-Technologie hat das Potenzial, die Wirksamkeit vieler auf Antikörper basierender Therapien zu verbessern sowie bereits zugelassene Therapeutika weiterzuentwickeln. Heidelberg Pharma setzt auf Kollaborationen mit Forschungsinstituten, Pharma- und Biotechunternehmen und übernimmt im Auftrag des Kunden die Arbeiten in Zusammenhang mit Design, Optimierung, Profilierung und Herstellung neuer ADCs.
 2012 wurden mehrere Verträge mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen abgeschlossen, um die Anwendbarkeit der ADC-Technologie auf spezifische und proprietäre Antikörper dieser Vertragspartner zu überprüfen. Sie sollen zukünftig ein kurz- und langfristiges Umsatz- und Wertschöpfungspotenzial im Rahmen von Lizenzvereinbarungen erschließen. Für das Geschäftsjahr wird aufgrund steigender Auftragszahlen damit gerechnet, die Umsatzerlöse zu erhöhen, aber aufgrund des frühen Stadiums der Geschäftsaktivitäten mit der ADC-Technologie werden die Aufwendungen voraussichtlich die Erträge noch übersteigen.
 Finanzergebnisse der ersten drei Monate 2013
 Der WILEX-Konzern erwirtschaftete in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2013 Erträge in Höhe von 3,9 Mio. Euro (Vorjahr: 3,9 Mio. Euro). Darin sind Umsatzerlöse in Höhe von 3,3 Mio. Euro (Vorjahr: 3,7 Mio. Euro) und sonstige Erträge von 0,6 Mio. Euro (Vorjahr: 0,2 Mio. Euro) enthalten. Der wesentliche Teil der Umsatzerlöse ist auf die Lizenzvereinbarung mit Prometheus für RENCAREX zurückzuführen, wobei erhaltene Zahlungen passivisch abgrenzt wurden und ratierlich ertragswirksam aufgelöst werden.
 Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 5,8 Mio. Euro und lagen unter dem Wert des Vorjahres (6,3 Mio. Euro). Die Herstellungskosten betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten und lagen im Berichtszeitraum mit 1,3 Mio. Euro unter dem Vorjahr (1,5 Mio. Euro). Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 2,8 Mio. Euro sind im Vergleich zur Vorjahresperiode (3,3 Mio. Euro) zurückgegangen, weil im Vorjahr noch Kosten für die im zweiten Quartal 2012 abgeschlossene Brustkrebsstudie mit MESUPRON enthalten waren. Die Verwaltungskosten betragen in den ersten drei Monaten 1,0 Mio. Euro (Vorjahr: 1,0 Mio. Euro). Die Sonstigen Aufwendungen enthalten die Kosten für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktvorsorgung. Sie betragen in der aktuellen Berichtsperiode 0,7 Mio. Euro (Vorjahr: 0,5 Mio. Euro).
 Der WILEX-Konzern wies in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres ein Finanzergebnis von -31 Tsd. Euro (Vorjahr: -178 Tsd. Euro) aus. Der Periodenfehlbetrag betrug aufgrund niedriger Kosten 2,0 Mio. Euro, was einer Verbesserung um 23 % im Vergleich zum Ergebnis der Vorjahresperiode (-2,6 Mio. Euro) entspricht. Das Ergebnis je Aktie verbesserte sich auf -0,06 Euro (Vorjahr: -0,11 Euro) um 43 % und ist auch auf die erhöhte Anzahl der Aktien im Vergleich zur Vorjahresperiode zurückzuführen.
 Das Segment Therapeutika (Rx) erzielte in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres Umsatzerlöse in Höhe von 3,0 Mio. Euro und erwirtschaftete einen Periodenfehlbetrag von 0,6 Mio. Euro. Der Bereich Diagnostika (Dx) wies insgesamt Umsatzerlöse in Höhe von 43 Tsd. Euro und ein negatives Periodenergebnis von 1,1 Mio. Euro aus. Die Entwicklungskosten für den

Diagnostikumkandidaten REDECTANE werden dem Segment Dx zugerechnet. Die kundenspezifische Auftragsforschung (Cx) erwirtschaftete insgesamt Umsatzerlöse in Höhe von 0,3 Mio. Euro sowie einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 0,7 Mio. Euro. Die Bilanzsumme zum 28. Februar 2013 betrug 32,5 Mio. Euro (30. November 2012: 37,7 Mio. Euro). Zum 28. Februar 2013 verfügte der WILEX-Konzern über liquide Mittel in Höhe von 17,7 Mio. Euro (30. November 2012: 23,4 Mio. Euro). Das Eigenkapital betrug zum Ende der Berichtsperiode 18,0 Mio. Euro (30. November 2012: 19,9 Mio. Euro). Die Eigenkapitalquote betrug 55,2 % (30. November 2012: 52,8 %). An der im Februar 2013 abgegebenen Finanzprognose für das laufende Geschäftsjahr wird festgehalten. Über WILEX Die WILEX AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in München, Deutschland. Das auf Onkologie fokussierte Unternehmen verfügt über ein breites Portfolio diagnostischer und therapeutischer Produkte zur hochspezifischen Erkennung und gezielten Behandlung verschiedener Krebsarten. Die therapeutischen Produktkandidaten von WILEX basieren auf Antikörpern (RENCAREX in Phase III) und niedermolekularen Wirkstoffen (MESUPRON zwei Phase IIa-Studien abgeschlossen, WX-554 in Phase Ib/II und WX-037 in der Präklinik). Im Bereich Diagnostika verfügt WILEX mit REDECTANE über ein antikörperbasiertes, bildgebendes Diagnostikum in einem Phase III-Programm. Das amerikanische Tochterunternehmen WILEX Inc. in Cambridge, MA, USA vermarktet unter der Marke Oncogene Science ein Portfolio an "Research Use Only"-Tests und In-vitro Diagnostika. Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH bietet eine attraktive und vielversprechende Konjugat-Plattform-Technologie für therapeutische Antikörper sowie Dienstleistungen rund um präklinische Auftragsforschung an. Das Geschäftsmodell von WILEX umfasst Forschung, Technologie, Produktentwicklung und Kommerzialisierung. Zu den Kunden und Partnern der WILEX gehören führende internationale Pharmaunternehmen. Website: <http://www.WILEX.com>, ISIN DE0006614720 / WKN 661472 / Symbol WL6 WILEX AG Katja Arnold (CIRO) Grillparzerstr. 10 81675 München, Deutschland Tel.: +49 (0)89-41 31 38-126 Fax: +49 (0)89-41 31 38-99 E-Mail: investors@wilex.com

Pressekontakt

WILEX AG

81675 München, Deutschland

investors@wilex.com

Firmenkontakt

WILEX AG

81675 München, Deutschland

investors@wilex.com

Weitere Informationen finden sich auf unserer Homepage