

WILEX veröffentlicht Halbjahres-Finanzbericht 2013

WILEX veröffentlicht Halbjahres-Finanzbericht 2013
Positive Subgruppendaten für RENCAREX auf der ASCO-Jahrestagung präsentiert
Einigung mit der FDA über Studiendesign für REDECTANE erzielt
Finanzzahlen im Rahmen der Prognose
Einladung zur Telefonkonferenz
Die WILEX AG (ISIN DE0006614720 / WL6 / FWB) veröffentlichte heute den Finanzbericht über die ersten sechs Monate des Geschäftsjahres 2013 (1. Dezember 2012 - 31. Mai 2013). Der WILEX-Konzern, bestehend aus der WILEX AG sowie 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 zweite Quartal stand ganz im Zeichen der umfangreichen Vorbereitungen auf die Jahrestagung der ASCO, um insbesondere die Daten von MESUPRON und der ARISER-Studie mit den neuen positiven Erkenntnissen der retrospektiven Subgruppenanalyse zu präsentieren. Wir arbeiten intensiv daran, unsere Projekte in die nächste Entwicklungsstufe zu bringen und dafür die Finanzierung zu sichern." Bei WILEX hat deshalb im Rahmen der Hauptversammlung am 14. Juni 2013 Überlegungen zur Finanzierung anhand einer Drei-Säulen-Strategie vorgestellt: Die Suche nach Lizenz- und Entwicklungspartnern für MESUPRON, RENCAREX und für die ADC-Technologie bleibt das vorrangige wirtschaftliche Ziel. Parallel zu den Aktivitäten mit potenziellen Lizenzpartnern aus der Industrie wird an einer projektorientierten Finanzierung oder Gesamtfinanzierung des Portfolios über Finanzinvestoren gearbeitet, wobei die klassische Kapitalerhöhung in diesem Kontext die geringste Priorität hat. Es wurde die Investment Bank Burrill Securities LLC als Berater mandatiert, um WILEX bei der Finanzierung der Projekte zu unterstützen. Ergänzend zu möglichen Finanzierungsoptionen werden die Anfang des Geschäftsjahres eingeleiteten Maßnahmen zur Kostensenkung fortgeführt. Vakante Positionen werden nach Freierwerb nicht neu besetzt, sondern die Aufgaben innerhalb der Teams übernommen. Außerdem wurden die Leitungsfunktionen im Vorstand und der Geschäftsführung der Tochtergesellschaften konsolidiert. Der Vorstand wurde faktisch von 4 auf 3 Vollzeitäquivalente verkleinert.
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 (ccRCC) intensiv im Hinblick auf Biomarker- und Subgruppen untersucht. Die retrospektive Analyse zeigte, dass mit ansteigendem Wert des Antigens CAIX der Behandlungseffekt von RENCAREX zunimmt. Bei einem CAIX-Wert von $\geq 2,6$ war ein klinisch und statistisch signifikanter Behandlungseffekt zu sehen; das mediane krankheitsfreie Überleben (DFS) stieg von 51,2 Monaten in der Placebo-Gruppe auf 73,6 Monate in mit RENCAREX behandelten Patienten (N=151; HR=0,54; p=0,02). Weitere Untersuchungen zur Subgruppenpopulation haben diesen Effekt untermauert. Bei Patienten unter 65 Jahren führte die Behandlung mit RENCAREX bereits bei einem CAIX Wert von $\geq 2,0$ zu einer signifikanten klinischen und statistischen Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens (N=286; HR=0,60; p=0,01). RENCAREX könnte somit eine gut verträgliche und wirksame Therapie für Patienten mit ccRCC und einem hohen CAIX-Wert darstellen. Die Bedeutung von CAIX als prognostischer Biomarker wurde auf der Jahrestagung der AUA im Mai 2013 in San Diego vorgestellt und die detaillierten Daten der ARISER-Studie wurden im Rahmen der Jahreskonferenz der ASCO Anfang Juni 2013 in Chicago präsentiert. Auf Basis der vielversprechenden Subgruppendaten sind im zweiten Halbjahr 2013 erste Gespräche mit den Zulassungsbehörden (FDA und europäische Behörden) über eine bestätigende prospektive Phase III-Studie mit RENCAREX in der durch den Biomarker CAIX stratifizierten Subgruppe geplant. Ziel ist es, den CAIX-In-vitro-Diagnostiktest als Companion Diagnostic weiterzuentwickeln, um mit dessen Hilfe Patienten zu identifizieren und auszuwählen, die von einer Therapie mit RENCAREX profitieren könnten.
WILEX ist derzeit mit Prometheus über die Beendigung des bestehenden Lizenzvertrages für die US-amerikanischen Vermarktungsrechte an RENCAREX im Gespräch. Nach Beendigung wird WILEX wieder über die weltweiten Rechte mit Ausnahme von Südeuropa verfügen und könnte diese an einen neuen Partner vergeben. Parallel dazu finden Verhandlungen über eine Auslizenzierung der Rechte für Europa und den Rest der Welt mit einer möglichen Option auf die USA statt. Ziel ist es, einen Partner zu finden, der sich an der Finanzierung, Entwicklung und Kommerzialisierung beteiligt. Die Definition der Subgruppe für eine weitere Phase III-Studie könnte im Falle einer erfolgreichen Zulassung von RENCAREX ein angepasstes Spitzenumsatzpotenzial von über 300 Mio. USD in der adjuvanten Therapie von ccRCC bedeuten.
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 weiter vorangetrieben. Ziel ist es, für MESUPRON eine Lizenzvereinbarung abzuschließen und gemeinsam mit einem Partner die weitere Entwicklungsstrategie für ein Phase IIb/III-Programm festzulegen. WILEX ist derzeit mit mehreren Parteien, die Expertise im Bereich Onkologie haben, in vertieften direkten Diskussionen.
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 insgesamt bis zu 2,6 Mio. Euro für die präklinische und klinische Entwicklung gefördert. Die präklinische Entwicklung wurde abgeschlossen, die klinische Entwicklung hat zwischenzeitlich begonnen. In einer Phase I-Studie werden Sicherheit und Verträglichkeit von WX-037 bei Patienten - zunächst als Monotherapie und anschließend in Kombination mit dem MEK-Inhibitor WX-554 - getestet.
Der MEK- und der PI3K-Inhibitor wurden 2009 von dem biopharmazeutischen Unternehmen UCB zusammen mit frühen Antikörper-Projekten übernommen. Für eines dieser Antikörper-Programme wurde durch WILEX ein Lead-Kandidat identifiziert und präklinische Daten generiert, die UCB im Juli 2013 veranlasst haben, die Rechte für alle Indikationen außerhalb der Onkologie zu erwerben. WILEX wird eine Erstattung für die bisher entstandenen Entwicklungskosten erhalten und hat zudem Anspruch auf Zahlungen für Entwicklungs-, regulatorische und kommerzielle Meilensteine sowie Umsatzbeteiligungen, während jedoch die Rechte für die Weiterentwicklung in onkologischen Indikationen beibehalten werden. UCB wird mit diesen Antikörpern im Bereich Immunologie / Entzündungskrankheiten arbeiten und die relevanten Daten im Rahmen der strategischen Partnerschaft zwischen den beiden Unternehmen WILEX zur Verfügung stellen, damit diese auch für die Onkologie genutzt werden können.
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. WILEX hat in den letzten Monaten das Protokoll für eine bestätigende Phase III-Studie (REDECT 2) mit der FDA im Rahmen der speziellen Protokollbewertung (Special Protocol Assessment, SPA) entwickelt. Anfang Juli hat WILEX von der FDA die schriftliche Zustimmung für die geplante Entwicklungsstrategie und das Studiendesign für eine bestätigende Studie der diagnostischen Leistungsfähigkeit von REDECTANE erhalten. WILEX wird nun die umfassende Dokumentation für REDECT 2 vorbereiten und bei der FDA auf Basis der SPA zur formalen Genehmigung einreichen. Details werden erst bei Studienstart veröffentlicht, was geplant ist, wenn die Finanzierung der gesamten 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. bietet ergänzend zur Herstellung der Biomarker-Tests auch Lohnherstellung für Dritte an. Da die WILEX Inc. nicht über eine eigene Vertriebsstruktur verfügt, wurden in den vergangenen Monaten mehrere Partnerschaften mit etablierten Vertriebsgesellschaften (Imundiagnostik AG für die deutschsprachige Region, GeneDiagnostics für China sowie IBL-America Inc. und Nuclea Inc. für die USA) abgeschlossen, um die Vermarktung der Tests voranzutreiben und ihre Anwendungsbereiche zu erweitern.
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 ist mehrere Kollaborationen mit Forschungsinstituten, Pharma- und Biotechunternehmen eingegangen, um die Anwendbarkeit dieser

ADC-Technologie auf spezifische und proprietäre Antikörper der Vertragspartner zu überprüfen und übernimmt im Auftrag der Kunden die Arbeiten in Zusammenhang mit Design, Optimierung, Profilierung und Herstellung neuer ADCs. Es wurden wichtige wissenschaftliche Erkenntnisse und Daten erhoben, die die Basis für die Fortführung der Zusammenarbeit sein könnten.
Darüber hinaus wurde in den letzten Monaten ein Projekt (CapStem) erarbeitet, um diese neuartige ADC-Technologie auch als eigenständiges Geschäftsmodell weiterzuentwickeln. Dies ermöglicht es, nicht nur die Toxin-Linker-Technologie zu vermarkten, sondern mit lizenzierten Antikörpern vollständige ADC-Moleküle zu schaffen. Mit diesem Modell kann das attraktive Marktpotenzial besser genutzt und die Entwicklung projektorientiert finanziert werden.
Finanzergebnisse des ersten Halbjahres 2013
Der WILEX-Konzern erwirtschaftete in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2013 Erträge in Höhe von 7,6 Mio. Euro (Vorjahr: 8,3 Mio. Euro). Darin sind Umsatzerlöse in Höhe von 6,6 Mio. Euro (Vorjahr: 7,2 Mio. Euro) und sonstige Erträge von 1,0 Mio. Euro (Vorjahr: 1,1 Mio. Euro) enthalten. Der wesentliche Teil der Umsatzerlöse ist auf die Lizenzvereinbarung mit Prometheus für RENCAREX zurückzuführen, wobei erhaltene Zahlungen passivisch abgegrenzt wurden und ratierlich ertragswirksam aufgelöst werden.
Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 11,1 Mio. Euro und lagen unter dem Wert des Vorjahres (13,5 Mio. Euro). Die Herstellungskosten betragen 2,7 Mio. Euro und lagen unter dem Vorjahreswert (3,3 Mio. Euro), was auf geringere Aufwendungen im Segment Cx für die Dienstleistungserbringung im Servicegeschäft zurückzuführen ist. Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 5,4 Mio. Euro sind im Vergleich zur Vorjahresperiode (6,9 Mio. Euro) zurückgegangen und auch die Verwaltungskosten wurden im ersten Halbjahr im Zuge der Restrukturierungs- und Kostensenkungsmaßnahmen auf 1,9 Mio. Euro gesenkt (Vorjahr: 2,2 Mio. Euro). Sonstige Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung betragen 1,1 Mio. Euro (Vorjahr: 1,2 Mio. Euro).
Das Segment Therapeutika (Rx) erzielte Umsatzerlöse in Höhe von 5,8 Mio. Euro und erwirtschaftete einen Periodenfehlbetrag von 0,5 Mio. Euro. Der Bereich Diagnostika (Dx) wies insgesamt Umsatzerlöse in Höhe von 0,1 Mio. Euro und ein negatives Periodenergebnis von 2,1 Mio. Euro aus. Die kundenspezifische Auftragsforschung erwirtschaftete insgesamt Umsatzerlöse in Höhe von 0,6 Mio. Euro sowie einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 1,6 Mio. Euro.
Der WILEX-Konzern wies ein verbessertes Finanzergebnis von -50 Tsd. Euro (Vorjahr: -320 Tsd. Euro) aus. Der Periodenfehlbetrag betrug 3,5 Mio. Euro, was einer Verbesserung um 37 % im Vergleich zum Ergebnis der Vorjahresperiode (-5,6 Mio. Euro) entspricht und ausschließlich auf geringere Kosten zurückzuführen ist. Das Ergebnis je Aktie verbesserte sich um 53 % auf -0,11 Euro (Vorjahr: -0,24 Euro), was auch auf die erhöhte Anzahl der Aktien im Vergleich zur Vorjahresperiode zurückzuführen ist.
Zum 31. Mai 2013 betrug die Bilanzsumme 28,0 Mio. Euro (30. November 2012: 37,7 Mio. Euro). Der WILEX-Konzern verfügte über liquide Mittel in Höhe von 12,9 Mio. Euro (30. November 2012: 23,4 Mio. Euro). Das Eigenkapital betrug zum Ende der Berichtsperiode 16,4 Mio. Euro (30. November 2012: 19,9 Mio. Euro) bei einer Eigenkapitalquote von 58,7 % (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)
Director Corporate Communication
IR
Grillparzerstr. 10
81675 München, Deutschland
Tel.: +49 (0)89-41 31 38-126
Fax: +49 (0)89-41 31 38-99
E-Mail: [investors\[at\]wilex.com](mailto:investors[at]wilex.com)

Pressekontakt

WILEX AG

81675 München, Deutschland

[investors\[at\]wilex.com](mailto:investors[at]wilex.com)

Firmenkontakt

WILEX AG

81675 München, Deutschland

[investors\[at\]wilex.com](mailto:investors[at]wilex.com)

Weitere Informationen finden sich auf unserer Homepage