

WILEX AG: Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2016

München, 13. Oktober 2016 - Die WILEX AG (ISIN DE000A11QVV0 / WL6 / FWB) berichtet heute über die ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2016 (1. Dezember 2015 – 31. August 2016) und die Finanzzahlen des Konzerns. WILEX und die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma arbeiten an einer proprietären Plattformtechnologie für Antikörper-Amanitin-Konjugate (ATAC-Technologie), um den hochwirksamen Wirkstoff Amanitin für verschiedene Krebstherapien anwendbar zu machen.

„Wir sind sehr zufrieden mit den wissenschaftlichen und operativen Fortschritten in den vergangenen Monaten. Die Arbeit an unserer ATAC-Technologie kommt gut voran und wir haben erfolversprechende Daten damit generiert. Anfang September haben wir deshalb mit dem Max-Delbrück-Centrum in Berlin einen Optionsvertrag zur Einlizenzierung verschiedener Antikörper geschlossen und unseren ersten eigenen Entwicklungskandidaten, HDP-101, daraus ausgewählt“, kommentierte Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und CFO der WILEX AG. „Ein Teil der Aktivitäten wurde in der Berichtsperiode über Kapitalmaßnahmen finanziert und erst kürzlich haben wir mit unserer Hauptaktionärin dievini ein Gesellschafterdarlehen vereinbart. Diese Mittel ermöglichen es uns, nächste präklinische Schritte für unseren Hauptkandidaten HDP-101 voranzutreiben. Wir planen 2018 die klinische Entwicklung zu starten.“

In den nächsten Monaten soll HDP-101 als erster eigener ATAC-Kandidat für die klinische Entwicklung vorbereitet werden. Dazu gehören die Etablierung der Herstellungsprozesse bei Lohnherstellern unter GMP-Standard (Good Manufacturing Practice) für die Antikörper, den Wirkstoff Amanitin und verschiedene ATAC-Kandidaten sowie weitere präklinische Untersuchungen unter GLP-Bedingungen (Good Laboratory Practice).

Wichtiger Teil des Geschäftsmodells bleibt das Kooperationsgeschäft, um Amanitin mit verschiedenen Antikörpern anderer Unternehmen zu koppeln und präklinisch zu testen.

Wichtige Ereignisse in den ersten neun Monaten

- **Durchführung mehrerer Kapitalmaßnahmen**

Ende November 2015 wurde eine Finanzierungsstrategie verabschiedet, die die Weiterentwicklung und Vermarktung der ADC-Technologie bei der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH sicherstellen soll. Das mehrstufige Finanzierungspaket umfasst verschiedene Kapitalmaßnahmen. Die Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, unterstützt diese Strategie mit insgesamt bis zu 10 Mio. Euro. Diese Zusage gilt bis zu einem Bezugspreis von maximal 1,84 Euro pro Aktie.

Im Berichtszeitraum wurden drei Kapitalerhöhungen durchgeführt. Die ersten beiden Kapitalmaßnahmen wurden im Dezember 2015 abgeschlossen und am 11. Dezember 2015 in das Handelsregister eingetragen. Im Rahmen einer Privatplatzierung bei der Hauptaktionärin dievini sowie einer daran anschließenden Kapitalerhöhung mit Bezugsrecht für alle Aktionäre – beide aus genehmigtem Kapital – erhöhte sich das Grundkapital um insgesamt 1.373.684,00 Euro auf 10.679.292,00 Euro.

Durch eine dritte, im April 2016 abgeschlossene und am 27. April 2016 in das Handelsregister eingetragene Bezugsrechtskapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital erhöhte sich das Grundkapital der Gesellschaft um 2.248.272,00 Euro auf 12.927.564,00 Euro.

In allen drei Kapitalerhöhungen betrug der Bezugspreis der Aktien für alle Aktionäre 1,84 Euro. Der Emissionserlös betrug insgesamt 6,7 Mio. Euro und wird für die Weiterentwicklung der proprietären ATAC-Technologie verwendet. Einzelheiten zu den Kapitalerhöhungen entnehmen Sie bitte dem Halbjahresfinanzbericht.

- **Zusammenarbeit mit Advanced Proteome Therapeutics Corporation**

Mitte Juni 2016 wurde die Zusammenarbeit zwischen Heidelberg Pharma und der kanadischen Advanced Proteome Therapeutics Corporation (APC) bekanntgegeben. Die Unternehmen testen die Kombination von APCs firmeneigener Technologie zur orts-spezifischen Proteinmodifikation und Heidelberg Pharmas proprietärer ATAC-Technologie, um Krebstherapeutika mit verbesserten Eigenschaften zu entwickeln, die auch als Prototyp für eine neue Generation von ADCs dienen kann.

- **Patenterteilung für den chemischen Synthesebaustein Dihydroxy-Isoleucin für die Herstellung von Amanitin**

Ende Juni 2016 wurde Heidelberg Pharma vom Europäischen Patentamt (EPA) ein Patent für die von ihr entwickelte chemische Synthese von Dihydroxy-Isoleucin erteilt. Das Patent hat eine Laufzeit bis 2033.

Die Aminosäure Dihydroxy-Isoleucin ist ein wichtiger Synthesebaustein von alpha-Amanitin bzw. von Amanitin-Derivaten. Ohne diesen Baustein ist Amanitin nicht chemisch darstellbar. Dihydroxy-Isoleucin wiederum muss chemisch hergestellt werden, da es davon keine natürliche Quelle gibt. Das Patent schützt das firmeneigene Herstellungsverfahren von Amanitin, da die Herstellung entsprechender Mengen an Amanitin in GMP-Qualität für eine klinische Anwendung nur durch eine vollständige chemische Herstellung des Amanitins gewährleistet werden kann.

- **Fortschritte der WILEX-Partner für MESUPRON®**

- *Link Health reicht Studienprotokoll für klinische Phase I mit dem uPA-Inhibitor MESUPRON® in China ein*

Im Januar 2016 wurde bekannt gegeben, dass Link Health einen "Investigational New Drug" (IND)-Antrag bei der chinesischen Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (CFDA) eingereicht hat, um eine Phase I-Dosis-Eskalationsstudie mit dem Produktkandidaten MESUPRON® durchzuführen. Die nicht-verblindete Dosis-Eskalationsstudie soll die Sicherheit, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und klinische Aktivität von MESUPRON® an Krebspatienten in China untersuchen. WILEX erhielt den noch verbleibenden Betrag aus einer vereinbarten Meilensteinzahlung in Höhe von insgesamt 500 Tsd. Euro.

- *Redhill Biopharma plant den Start eines Phase II-Entwicklungsprogramms mit MESUPRON®*

Das derzeitige Entwicklungsprogramm von Redhill für MESUPRON® umfasst nicht-klinische Studien und die Analyse bestimmter früherer klinischer Daten, um die molekularen Marker und die Patientengruppen für künftige Studien genauer zu definieren. Sofern die Ergebnisse

der laufenden Untersuchungen dafürsprechen, ist der Start einer klinischen Phase II-Studie für 2017 geplant.

- **Personelle Veränderungen im Vorstand und Aufsichtsrat**

Am 2. Juni 2016 wurde Prof. Dr. Andreas Pahl zum Vorstand für Forschung und Entwicklung berufen. Er war bereits seit 2012 Mitglied der Geschäftsleitung von Heidelberg Pharma und folgte Dr. Paul Bevan, der zum 31. März 2016 plangemäß in den Ruhestand getreten ist.

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 13. Mai 2016 einer Verkleinerung des Aufsichtsrats von sechs auf fünf Mitglieder zugestimmt. Hintergrund war auch die Entscheidung des Aufsichtsratsmitglieds Andreas Krebs, den Aufsichtsrat auf eigenen Wunsch und aus beruflichen Gründen zu verlassen.

Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode

- **ATAC-Kooperationen und Auswahl des ersten Entwicklungskandidaten HDP-101**

Im September 2016 gab WILEX wichtige Vertragsabschlüsse im Bereich ihrer ATAC-Technologie bekannt.

Zum einen schloss Heidelberg Pharma einen exklusiven Optionsvertrag mit dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft (MDC) in Berlin über verschiedene BCMA-Antikörper ab. BCMA (B-cell maturation antigen) ist ein Oberflächenprotein, das beim Multiplen Myelom hoch exprimiert wird und an das die ausgewählten Antikörper spezifisch binden. Wissenschaftler des Max-Delbrück-Centrums haben solche BCMA-spezifischen Antikörper entwickelt und Heidelberg Pharma hat daraus mehrere proprietäre ATAC-Moleküle hergestellt, mit denen sie umfangreiche präklinische Daten gewonnen hat. Auf Grundlage dieser Daten wurde der Entwicklungskandidat HDP-101, der sich aus dem BCMA-Antikörper, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt, ausgewählt. Für HDP-101 werden nun alle Vorbereitungen für eine formelle präklinische und klinische Entwicklung getroffen.

Die präklinischen Daten von HDP-101 zeigten ausgezeichnete Antitumor-Aktivität *in vitro* und führten in Mausmodellen des Multiplen Myeloms bereits in sehr niedrigen Dosen zu einer kompletten Tumorremission. Darüber hinaus wurde in Verträglichkeitsstudien in verschiedenen *in vivo*-Modellen ein sehr gutes therapeutisches Fenster festgestellt. Das Multiple Myelom ist die dritthäufigste hämatologische Krebserkrankung mit einem hohen Bedarf an neuen, wirksameren Therapien.

Zum anderen konnte Heidelberg Pharma eine Vereinbarung mit der Celonic AG, Basel, Schweiz, abschließen. 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 und GMP-konformen Antikörpern, die für die Herstellung von klinischem Material von HDP-101 benötigt werden.

- **WILEX AG erhält Gesellschafterdarlehen**

Am 11. Oktober 2016 gab WILEX bekannt, dass das Unternehmen ein Gesellschafterdarlehen von der Hauptaktionärin dievini in Höhe von 3,7 Mio. Euro erhält. Die Höhe des Darlehens entspricht dem noch verbliebenen Betrag aus der Finanzierungszusage vom November 2015 über 10 Mio. Euro, die die Finanzierungsreichweite des Unternehmens

bis ins zweite Quartal 2017 sicherstellt. 6,3 Mio. Euro wurden bereits im Zuge der Kapitalerhöhungen im Dezember 2015 und April 2016 in das Unternehmen investiert.

Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Der WILEX-Konzern, zum Bilanzstichtag bestehend aus der WILEX AG und der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH, berichtet konsolidierte Zahlen. Die im Folgenden bezeichnete Berichtsperiode bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2015 bis zum 31. August 2016 (9M 2016).

Der WILEX-Konzern erwirtschaftete in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2016 Umsatzerlöse und Erträge von insgesamt 2,3 Mio. Euro und damit 21 % weniger als im Vorjahr (2,9 Mio. Euro), welches noch durch Einnahmen aus der Lizenzvereinbarung mit Roche geprägt war.

Darin enthalten sind **Umsatzerlöse** in Höhe von 1,1 Mio. Euro (Vorjahr: 1,7 Mio. Euro), welche sich im Wesentlichen aus dem Geschäft der Heidelberg Pharma (1,0 Mio. Euro) zusammensetzen. Aus der Lizenzvereinbarung mit Link Health konnten 0,1 Mio. Euro erzielt werden.

Die **sonstigen Erträge** lagen mit 1,2 Mio. Euro auf Vorjahresniveau (1,2 Mio. Euro) und wurden maßgeblich durch staatliche Fördermittel vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) für Forschungsprojekte in Höhe von 0,6 Mio. Euro beeinflusst. Zudem war ein Ertrag (0,4 Mio. Euro) aus der Auflösung von Verbindlichkeiten, die nicht in geplanter Höhe benötigt wurden, zu verzeichnen. Des Weiteren konnten Erträge im Kontext des 2013 erfolgten Verkaufs der ehemaligen Tochtergesellschaft WILEX Inc. an die Firma Nuclea Biotechnologies Inc. in Höhe von 0,2 Mio. Euro verbucht werden.

Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode wie im Vorjahr 6,4 Mio. Euro. Die **Herstellungskosten** betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns und fielen für die kundenspezifische Auftragsforschung an; sie beliefen sich auf 0,5 Mio. Euro (Vorjahr: 0,9 Mio. Euro). Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 4,3 Mio. Euro stiegen um 1,2 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (3,1 Mio. Euro), da bei Heidelberg Pharma die präklinischen Untersuchungen ausgeweitet wurden. Diese Kosten stellten mit 67 % der betrieblichen Aufwendungen den weitaus größten Kostenblock dar. Die **Verwaltungskosten** verringerten sich im Neunmonatszeitraum 2016 von 2,1 Mio. Euro im Vorjahr auf 1,4 Mio. Euro. Darin enthalten sind u.a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung. Die **Sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung reduzierten sich in der aktuellen Berichtsperiode von 0,3 Mio. Euro im Vorjahr auf 0,2 Mio. Euro.

Der WILEX-Konzern hat den **Periodenfehlbetrag** für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres mit 4,1 Mio. Euro im Vergleich zum Vorjahr (3,5 Mio. Euro) infolge geringerer Umsatzerlöse ausgeweitet. Das **Ergebnis je Aktie** verbesserte sich trotz höherem Periodenfehlbetrag um 15 % auf -0,35 Euro (Vorjahr: -0,41 Euro), was ausschließlich auf die höhere durchschnittliche Aktienanzahl aufgrund der erfolgten Kapitalerhöhungen zurückzuführen ist.

Die **Bilanzsumme** zum 31. August 2016 betrug 13,9 Mio. Euro und lag damit über dem Wert des Vergleichsstichtages zum Geschäftsjahresende 2015 (12,1 Mio. Euro). Das **Eigenkapital**

notierte mit 12,0 Mio. Euro höher als am 30. November 2015 (9,5 Mio. Euro). Das entspricht einer Eigenkapitalquote von 86,0 % (30. November 2015: 78,3 %).

Im Berichtszeitraum war aufgrund der erfolgreich abgeschlossenen Kapitalerhöhungen ein Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von 6,6 Mio. Euro zu verzeichnen. Die **liquiden Mittel** beliefen sich zum Ende des dritten Quartals auf 3,3 Mio. Euro (30. November 2015: 1,3 Mio. Euro). WILEX hatte einen durchschnittlichen Finanzmittelzufluss von 0,22 Mio. Euro (Vorjahr: 0,10 Mio. Euro) pro Monat zu verzeichnen. Lässt man in beiden Vergleichsräumen die Kapitalerhöhungen unberücksichtigt, ergibt sich für 2016 eine durchschnittliche monatliche Reduktion der liquiden Mittel in Höhe von 0,51 Mio. Euro aufgrund der betrieblichen Geschäfts- und der Investitionstätigkeit (Vorjahr: 0,36 Mio. Euro).

Die Ende März 2016 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr für den WILEX-Konzern bleibt unverändert gültig. Auf Basis der aktuellen Planung ist die Finanzierung des Unternehmens bis ins zweite Quartal 2017 gesichert.

Das vollständige Zahlenwerk zum Zwischenabschluss steht unter www.wilex.com „Investoren > Finanzberichte > Zwischenmitteilung vom 13. Oktober 2016“ zur Verfügung.

Kennzahlen für den WILEX-Konzern

In Tsd. Euro	9M 2016 ¹ Tsd. Euro	9M 2015 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	1.104	1.714
Sonstige Erträge	1.169	1.161
Betriebliche Aufwendungen	(6.385)	(6.388)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(4.282)	(3.092)
Betriebsergebnis	(4.112)	(3.513)
Ergebnis vor Steuern	(4.113)	(3.511)
Periodenergebnis	(4.122)	(3.548)
Ergebnis je Aktie in Euro	(0,35)	(0,41)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	13.937	15.427
Liquide Mittel	3.269	3.068
Eigenkapital	11.991	12.489
Eigenkapitalquote ² in %	86,0	81,0
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(4.162)	(3.212)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(450)	(56)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	6.587	4.103
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	53	51
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	49	46

¹ Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 31. August.

² Eigenkapital / Bilanzsumme

³ Inklusive der Mitglieder des Vorstands

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Kontakt

WILEX AG

Corporate Communications
Sylvia Wimmer
Tel.: +49 (0)89-41 31 38-29
E-Mail: investors[at]wilex.com
Grillparzerstr. 18, 81675 München

IR/PR-Unterstützung

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

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 finden Sie unter <http://www.wilex.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 unbekannte 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.