

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

Wesentliche Konzern-Kennzahlen

	Q1 2013 ¹ T€	Q1 2012 ¹ T€
Ergebnis		
Umsatzerlöse	3.323	3.711
Sonstige Erträge	565	230
Betriebliche Aufwendungen	(5.834)	(6.317)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(2.796)	(3.346)
Betriebsergebnis	(1.947)	(2.376)
Ergebnis vor Steuern	(1.978)	(2.554)
Periodenergebnis	(1.978)	(2.555)
Ergebnis je Aktie in €	(0,06)	(0,11)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	32.532	26.326
Liquide Mittel	17.675	7.883
Eigenkapital	17.968	2.867
Eigenkapitalquote ² in %	55,2	10,9
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cash Flow	(5.692)	(5.180)
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit	(10)	(37)
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit	(70)	9.684
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter zum Periodenende ³	125	126
Mitarbeiter am Ende der Berichtsperiode (Vollzeitäquivalente) ³	116,3	116,8

¹ Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 28./29. Februar.

² Eigenkapital / Bilanzsumme

³ Inklusive Mitglieder des Vorstands

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Brief an die Aktionäre

Sehr geehrte Aktionäre,

wir haben in den letzten Monaten intensiv und gründlich die Ergebnisse der ARISER-Studie in der adjuvanten Therapie des klarzelligen Nierenzellkarzinoms wissenschaftlich aufgearbeitet. Die intensive Analyse aller Daten der Studie führte zu einem überraschenden und erfreulichen Ergebnis. Die retrospektive Analyse zeigte, dass RENCAREX® in einer bestimmten Subgruppe einen eindrucksvollen therapeutischen Effekt erzielt und das krankheitsfreie Überleben klinisch relevant und statistisch signifikant verbessert wurde. Wir hatten die Öffentlichkeit bereits vorab über diese Erkenntnis informiert und werden die detaillierten Ergebnisse der Analyse auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) präsentieren, die vom 31. Mai bis 4. Juni 2013 in Chicago, USA, stattfindet.

Darüber hinaus stand das erste Quartal ganz im Zeichen der Partnerschaftsaktivitäten. Die US-Tochtergesellschaft WILEX Inc. hat mit vier Partnern aus Deutschland, den USA und China Kooperationsvereinbarungen unterschiedlicher Art abgeschlossen, um den Umsatz der WILEX Inc. möglichst zeitnah zu steigern. Sie bilden auch die Grundlage, um die Tests in ihrer Anwendungsbreite weiterzuentwickeln.

Die WILEX AG wurde im Februar fünf Tage von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA und zwei Tage vom nationalen Good Manufacturing Practice (GMP) Inspektorat (Regierung von Oberbayern) in einer gemeinsamen Inspektion geprüft. Die Überprüfung bezog sich auf die GMP-Konformität der Herstellungs- und Prüftätigkeiten und Qualitätssicherungssysteme bei der WILEX AG. Beide Behörden haben zwischenzeitlich mitgeteilt, dass keinerlei kritische oder schwerwiegende Mängel beobachtet wurden. Das positive Ergebnis der gemeinsamen Inspektion durch beide Gesundheitsbehörden ist für uns eine wichtige Bestätigung, dass wir den Grundsätzen und Leitlinien der „guten Herstellungspraxis“ entsprechen.

Das erste Quartal 2013 lag wirtschaftlich im Rahmen unserer Erwartungen, wobei die Umsatzerlöse in den Segmenten Diagnostika und kundenspezifische Auftragsforschung leicht unter unserer Planung waren. Wir gehen allerdings aufgrund der Auftragslage davon aus, dass wir bereits im zweiten Quartal wieder unsere Planzahlen erreichen werden, und halten an unserer Gesamtplanung für das Geschäftsjahr 2013 fest. Unsere Finanzierung ist bis ins zweite Quartal 2014 gesichert.

Wir arbeiten intensiv an einer Partnerschaft für MESUPRON® und an den anderen Projekten. Hierbei nehmen natürlich die Szenarien für unsere Phase III-Produkte RENCAREX® und REDECTANE®, aber auch die Möglichkeiten mit der ADC-Technologie großen Raum ein.

Trotz der großen Herausforderungen blicken wir zuversichtlich auf die kommenden Monate und freuen uns, wenn Sie uns weiterhin verbunden bleiben. Wir möchten Sie schon heute zu unserer Hauptversammlung am 14. Juni 2013 in München einladen.

München, 11. April 2013



Dr. Jan Schmidt-Brand
Vorstand Finanzen

Zwischenlagebericht Berichtszeitraum 1. Dezember 2012 bis 28. Februar 2013

Einleitung

Die WILEX AG ist ein auf Onkologie fokussiertes, biopharmazeutisches Unternehmen. Sie verfügt über ein attraktives Portfolio diagnostischer und therapeutischer Produktkandidaten zur gezielten Erkennung und Behandlung verschiedener Krebsarten. Unsere therapeutischen Produktkandidaten basieren auf Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen. Sie sollen nebenwirkungsarm Tumorwachstum hemmen und Metastasierung verhindern. Die amerikanische Tochtergesellschaft WILEX Inc. produziert und vermarktet Biomarker-Tests für die Onkologie. Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH bietet eine neuartige Plattform-Technologie für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate (Antibody Drug Conjugates, ADC) sowie ein präklinisches Servicegeschäft im Rahmen der kundenspezifischen Auftragsforschung an.

Geschäftsentwicklung und Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Die Geschäftstätigkeiten im WILEX-Konzern sind in drei Segmente gegliedert: Therapeutika (Rx), Diagnostika (Dx) und kundenspezifische Auftragsforschung (Cx).

Therapeutika (= Rx)

RENCAREX®

Der Antikörper RENCAREX® (INN: Girentuximab) wurde in der doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase III-Studie ARISER für die adjuvante Therapie des klarzelligen Nierenzellkarzinoms (ccRCC) getestet und hat den primären Endpunkt nicht erreicht. Die finale Analyse im Oktober 2012 zeigte keine Verbesserung des medianen krankheitsfreien Überlebens (ungefähr 72 Monate) nach der Behandlung mit RENCAREX® gegenüber Placebo.

Die WILEX AG und die involvierten Dienstleister führten in den Folgemonaten intensive Untersuchungen der entblindeten Daten durch. Diese zeigten, dass sich keine Hinweise auf Fehler oder Unstimmigkeiten innerhalb der Studie fanden. Im Dezember 2012 hat die WILEX AG darüber informiert, dass die Entwicklung von RENCAREX® für die adjuvante Therapie des klarzelligen Nierenzellkarzinoms im Unternehmen nicht eigenständig fortgeführt wird. Die bereits initiierten Biomarker- und Subgruppenanalysen wurden durchgeführt.

Im Februar 2013 informierte WILEX darüber, dass die Ergebnisse der 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 werden im zweiten Quartal dieses Jahres im Rahmen des Fachkongresses ASCO präsentiert und der Öffentlichkeit bekannt gegeben.

WILEX Inc. vermarktet einen FDA registrierten In-vitro-Diagnostiktest (IVD) für CAIX. Dieser Test könnte die Basis für die Entwicklung eines Companion Diagnostics sein. Die Bestimmung des CAIX-Wertes könnte hilfreich sein, um Patienten zu identifizieren und auszuwählen, die von einer Therapie mit RENCAREX® profitieren könnten. Damit könnte eine Immuntherapie in der adjuvanten Behandlung des klarzelligen Nierenzellkarzinoms wieder als Option zum Einsatz kommen.

RENCAREX® hat in den USA den „Fast Track“-Status für die Indikation ccRCC sowie den Orphan Drug-Status für die Indikation Nierenkrebs (RCC) in der EU und den USA.

MESUPRON®

MESUPRON® (INN: Upamostat) ist ein niedermolekularer Arzneimittelkandidat zur Hemmung des Urokinase Plasminogen Aktivator (uPA)-Systems. Das uPA-System scheint eine zentrale Rolle bei der Invasion und Metastasierung von Tumorzellen sowie beim Wachstum von soliden Primärtumoren zu spielen.

Im Juni 2012 wurden Daten für die klinische Phase II-Studie mit dem oral verabreichten Arzneimittelkandidaten MESUPRON® bei Patienten mit metastasiertem, HER2-Rezeptor-negativem Brustkrebs zur First-Line-Behandlung veröffentlicht. MESUPRON® führte in der Kombinationstherapie mit Capecitabine zu einem moderaten Anstieg des medianen progressionsfreien Überlebens, zeigte jedoch in zwei Subgruppen (Patienten kaukasischer Ethnizität und Patienten, die sich nach der Erstdiagnose von Brustkrebs einer adjuvanten Chemotherapie unterzogen) eine deutliche Verbesserung dieses Endpunktes. Die Tumorsprechrate wurde durch die zusätzliche Verabreichung von MESUPRON® in der gesamten Studienpopulation annähernd verdoppelt. Diese Daten werden auch auf der diesjährigen ASCO präsentiert.

Ziel ist es, für MESUPRON® eine Lizenzvereinbarung mit einem Partner abzuschließen und gemeinsam die weitere Entwicklungsstrategie festzulegen. WILEX wird an dem Plan festhalten, MESUPRON® nicht ohne Partner in ein Phase IIb/III-Programm zu bringen. Auf Basis der positiven Phase II-Daten (Proof-of-Concept) in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs (2010) und Brustkrebs (2012) wurde der Partnering-Prozess im vierten Quartal 2012 begonnen. Ein Abschluss wird im Geschäftsjahr 2013 angestrebt.

WX-554

WX-554 ist ein Mitogen-aktivierter Protein-Kinase (MEK)-Inhibitor, dessen biologische Zielstruktur eine zentrale Rolle bei der Weiterleitung von Signalen innerhalb der Zelle spielt. Mitogene sind Proteine, die mit einer Vielzahl an biologischen Prozessen wie Zellteilung, -differenzierung und -tod in Zusammenhang gebracht werden. Bei mehr als 30% der Krebsarten ist der MEK-Signalweg außer Kontrolle. Das führt dazu, dass diese Tumorzellen unreguliert wachsen können.

Seit April 2012 wird WX-554 in einer Phase Ib/II-Dosis-Eskalationsstudie mit Krebspatienten in Großbritannien innerhalb des Experimental Cancer Medicine Centre (ECMC)-Netzwerks getestet. In dieser nicht verblindeten Studie werden 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 überwiegend 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 Wirkstoff WX-037 hemmt den Phosphatidylinositol-3-Kinase-B-Signalweg (PI3K), der das Signal „Wachstum“ an den Kern einer Krebszelle sendet. Es konnte gezeigt werden, dass der PI3K-Signalweg bei den meisten Krebsarten mutiert ist. Daher ist es von therapeutischem Interesse, einen Hemmstoff für den PI3K-Signalweg zu finden.

Die WILEX AG beteiligt sich mit dem Projekt WX-037 an der Initiative „m4 Personalisierte Medizin und zielgerichtete Therapien“ des Münchner Biotech Cluster m4, die den Spitzencluster-Wettbewerb vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gewonnen hat. Die WILEX AG erhält seit 2012 für die präklinische und klinische Entwicklung des PI3K-Inhibitors WX-037 eine Förderung vom BMBF in Höhe von bis zu 2,6 Mio. €. Die präklinischen Arbeiten WX-037 wurden beendet. Es ist geplant, die klinische Entwicklung im zweiten Quartal 2013 zu beginnen.

Beide Programme wurden im Rahmen einer strategischen Allianz von UCB Pharma, S.A., Brüssel, Belgien, zur Weiterentwicklung übernommen.

Forschung

Zwei weitere von UCB Pharma übernommene Antikörper-Projekte befinden sich in der Forschungsphase. Ziel ist es, jeweils einen spezifischen Antikörper zu identifizieren, der an eine neuartige Zielstruktur bindet. Die bisher nicht publizierten molekularen Zielstrukturen der Antikörperprojekte spielen in unterschiedlicher Weise eine Rolle bei der Ausbreitung von Krebs oder finden sich vermehrt auf den Tumorzellen verschiedener Krebsarten.

Diagnostika (= Dx)

REDECTANE®

Bei REDECTANE® (INN: 124I-Girentuximab) handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers Girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom bindet. Über eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) kann die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden. Mit den zusätzlichen Informationen einer Computertomographie (CT) kann die Anreicherung des Antikörpers lokalisiert werden. REDECTANE® soll als bildgebendes Diagnostikum den Arzt bei der Diagnose eines Nierentumors mit PET/CT unterstützen. Wichtiges Ziel ist die Bestimmung, ob ein klarzelliges Nierenzellkarzinom vorliegt. Damit könnte die Planung der Behandlung von Nierentumorpatienten grundlegend verbessert und möglicherweise unnötige Operationen vermieden werden. Darüber hinaus könnte REDECTANE® grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein.

2010 wurde eine Phase III-Studie abgeschlossen und Daten veröffentlicht, dass REDECTANE® mit PET/CT dem CT in der Diagnostik von klarzelligen Nierenzellkarzinomen eindeutig überlegen ist. Die FDA regte jedoch an, dass eine sogenannte „outcomes-based study“ vor dem Zulassungsantrag einen zusätzlichen Hinweis zum medizinischen Nutzen bringen könnte. 2012 wurde die Frage des klinischen Nutzens von einem FDA-Beratungsgremium (Advisory Committee) diskutiert. Die positive Empfehlung des Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) zugunsten des klinischen Nutzens des Diagnostikums wurde von der FDA im zweiten Halbjahr 2012 akzeptiert. Es wurde mit der FDA vereinbart, eine bestätigende Studie zur diagnostischen Leistungsfähigkeit (confirmatory diagnostic performance study) anstelle einer Studie, die auf den klinischen Nutzen ausgerichtet ist (outcomes-based study), durchzuführen.

Die WILEX AG entwickelt derzeit das Protokoll für diese 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 (WILEX Inc./Oncogene Science)

Die Tochtergesellschaft WILEX Inc. produziert und vermarktet unter der Marke Oncogene Science Biomarker-Tests für die Onkologie, um die Behandlung von Krebspatienten zu unterstützen. Mit ELISA-Tests werden Antigene oder Proteine, z. B. im Blut, nachgewiesen. Durch die Messung von Proteinen im Blut und die entsprechenden bioanalytischen Methoden soll vorhergesagt werden, ob ein Patient auf eine Therapie ansprechen wird. Gleichzeitig könnte sein Krankheitsverlauf therapiebegleitend überwacht werden. IHC-Tests sind Untersuchungen auf Basis von Gewebe.

Der HER2/neu-ELISA-Test ist der einzige von der FDA zugelassene ELISA-Test zur Quantifizierung des HER2/neu-Gehalts im Blutserum, der im Rahmen des Behandlungsmanagements und der Therapieüberwachung bei Frauen mit metastasiertem Brustkrebs eingesetzt werden kann.

Der CAIX-IHC-Test für die Identifizierung des Antigens CAIX in Gewebe- oder Zellproben ist als „Class I 510(k)-exempt medical device“ registriert und kann bei Patienten eingesetzt werden, um den CAIX-Wert im Tumorgewebe zu messen. Das Protein CAIX wird bei einer Vielzahl von Krebsarten (z. B. Nierenzellkrebs) überexprimiert und wird auch durch Hypoxie (Sauerstoffmangel im Gewebe) hervorgerufen.

Im Bereich „Research Use Only“ (RUO), d.h. ausschließlich für Forschungszwecke, stehen ELISA-Tests für die Biomarker CAIX, uPA, PAI-1, EGFR und TIMP-1 zur Verfügung.

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. GeneDiagnostics bietet Dienstleistungen im Bereich klinischer Forschung an und verfügt über etablierte Geschäftsbeziehungen zu großen Krankenhäusern.

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. IBL-America ist spezialisiert auf den Vertrieb qualitativ hochwertiger Diagnostiktests, unter anderem für Onkologie, und bietet auch technische Labordienstleistungen zur Nutzung der Tests an.

Nach Ende der Berichtsperiode wurde die Zusammenarbeit mit Nuclea Biotechnologies Inc., Pittsfield, MA, USA, (Nuclea) bekannt gegeben. Nuclea wird zukünftig den HER2/neu-ELISA-Test auch in Verbindung mit anderen klinischen Tests in seinem hochmodernen CLIA-Labor einsetzen, um den HER2/neu-Gehalt im Blut (Serum) von Patienten mit metastasiertem Brustkrebs zu testen. Darüber hinaus werden F&E-Aktivitäten sowie die Validierung des Tests bei Brustkrebs in frühem Stadium sowie in möglichen anderen Indikationen durchgeführt.

Kundenspezifische Auftragsforschung (= Cx)

Das Segment „Kundenspezifische Auftragsforschung“ beinhaltet die durch die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH angebotenen Dienstleistungsaktivitäten.

Im Servicegeschäft wird kundenspezifische präklinische Auftragsforschung im Bereich von Krebs-, Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen angeboten. Heidelberg Pharma setzt u.a. syngene sowie humane Tumor-Implantationsmodelle mit menschlichen Tumorzellen ein, um potenzielle Wirkstoffe gegen Krebs näher zu untersuchen. Im Bereich von Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen bietet das Unternehmen eine breite Palette von In-vivo-Modellen und -Methoden an, um den Mechanismus eines neuen Wirkstoffs zu untersuchen. In der Bioanalytik analysiert das Unternehmen Substanzspiegel aus In-vivo-Experimenten, vor allem im Rahmen von pharmakokinetischen Untersuchungen. Bei In-vitro-Analysen werden z.B. Proteinbindung und metabolische Stabilität von Substanzen getestet. Die molekularbiologische Einheit von Heidelberg Pharma ist spezialisiert auf die In-vitro-Profilierung von Substanzen. Dabei kommen Expressionsanalysen von Zielproteinen in Zelllinien und in Geweben sowie Standard-Assays und weitere Spezialtechniken zum Einsatz.

Heidelberg Pharma verfügt zudem über eine neuartige Plattform 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. Es wird untersucht, ob die ADCs in der Lage sind, sowohl sich teilende als auch ruhende Tumorzellen zu töten. Ruhende Tumorzellen können mit bisherigen Standardtherapeutika kaum erreicht werden und tragen zu Tumorreziden und Resistenzbildung bei. Es gibt Hinweise darauf, dass mit diesen ADCs auch Tumore behandelt werden könnten, die aufgrund von Therapieresistenzen nicht mehr auf eine Standard-Chemotherapie oder auf anti-tumorale Antikörper ansprechen.

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, welche die Prüfung der Anwendbarkeit der ADC-Technologie auf spezifische und proprietäre Antikörper dieser Vertragspartner zum Gegenstand haben. Im Rahmen der Verträge werden derzeit Toxin-Linker-Prototypen zur Verfügung gestellt, um diese mit Antikörpern der Partner zu koppeln und biologisch zu testen. Die Kollaborationen finden im Rahmen von Technologiekooperationen statt und sollen zukünftig ein kurz- und langfristiges Umsatz- und Wertschöpfungspotenzial im Rahmen von Lizenzvereinbarungen erschließen.

Marktumfeld

Erläuterungen zum Marktumfeld für die Produkte und Produktkandidaten finden sich im Geschäftsbericht 2012 auf den Seiten 17 bis 21. Seitdem haben sich aus Sicht von WILEX keine wesentlichen Änderungen ergeben.

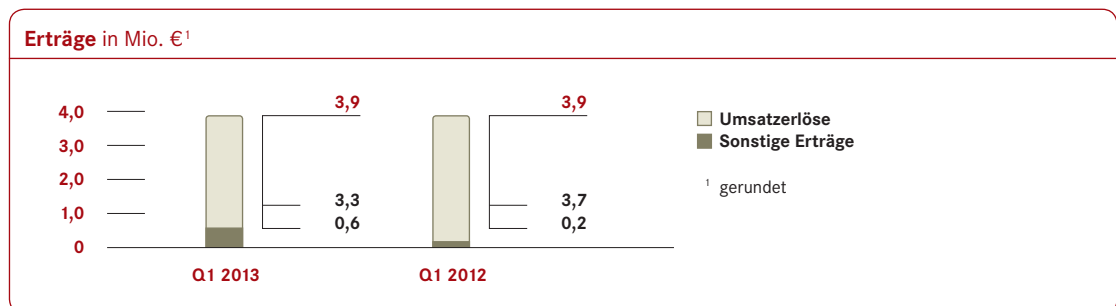
Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Der WILEX-Konzern, bestehend aus der WILEX AG und den Tochtergesellschaften WILEX Inc. und Heidelberg Pharma GmbH, berichtet konsolidierte Zahlen. Die im Folgenden bezeichnete Berichtsperiode bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2012 bis zum 28. Februar 2013 (Q1 2013). Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem 3-Monats-Finanzbericht nicht genau zur angegebenen Summe aufaddieren und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

Der WILEX-Konzern berichtet in drei Geschäftssegmenten: Das Segment Therapeutika (Rx) umfasst die Programme RENCAREX®, MESUPRON®, WX-554, WX-037 sowie die gesamte präklinische Forschung der WILEX AG. Der Bereich Diagnostika (Dx) beinhaltet den bildgebenden Diagnostikumkandidaten REDECTANE® der WILEX AG und die In-vitro-Diagnostika der WILEX Inc. Das Segment Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx) setzt sich aus dem Dienstleistungsgeschäft mit der ADC-Plattformtechnologie und dem präklinischen Servicegeschäft der Heidelberg Pharma zusammen.

Umsatzerlöse und sonstige Erträge

Der WILEX-Konzern erwirtschaftete in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2013 Umsatzerlöse in Höhe von 3,3 Mio. € (Vorjahr: 3,7 Mio. €), ohne Berücksichtigung der intersegmentären Umsätze. Der wesentliche Teil (3,0 Mio. €; Vorjahr: 2,9 Mio. €) ist auf Umsatzerlöse im Segment Rx aus den einzelnen Komponenten der Lizenzvereinbarung mit Prometheus für RENCAREX® zurückzuführen, wobei erhaltene Zahlungen passivisch abgegrenzt wurden und ratierlich ertragswirksam aufgelöst werden. Das Segment Dx erzielte Umsatzerlöse in Höhe von 0,1 Mio. € (Vorjahr: 0,1 Mio. €) und lag damit unter den Erwartungen. Das Segment Cx verzeichnete Umsatzerlöse von 0,3 Mio. € und lag unter dem Vorjahresniveau (0,7 Mio. €). Im Vorjahr waren noch Abschlussarbeiten zu einem Großauftrag enthalten, der im ersten Quartal 2012 beendet wurde. Das Servicegeschäft ist sehr projektbezogen, so dass Fluktuationen oder Verschiebungen im Umsatzverlauf nicht auszuschließen sind.

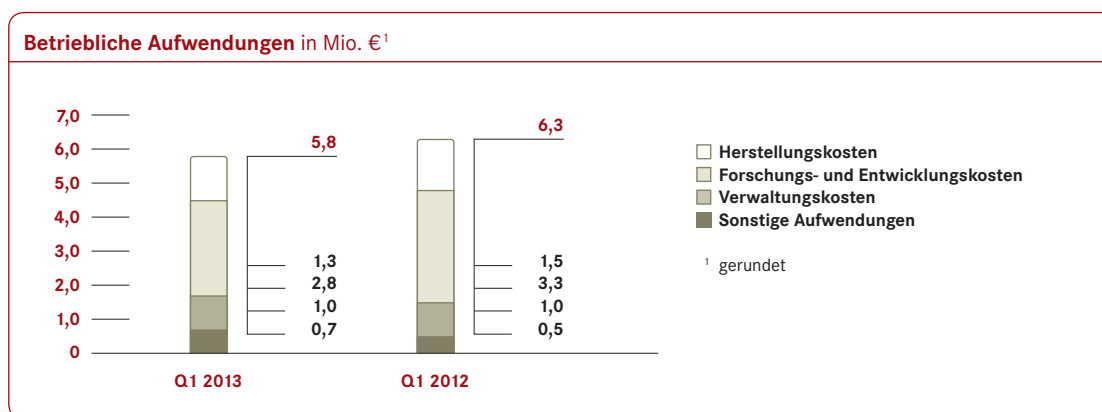


Die sonstigen Erträge liegen mit 0,6 Mio. € über dem Vorjahresniveau von 0,2 Mio. € und ergeben sich überwiegend aus der ertragswirksamen Auflösung von Rückstellungen für Boni und Restrukturierungsmaßnahmen, welche nicht in geplanter Höhe benötigt wurden. Darüber hinaus wurden sowohl im Segment Rx als auch im Segment Cx Fördermittel für Forschungsprojekte vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) verbucht.

Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, betrugen in der Berichtsperiode 5,8 Mio. € und lagen unter dem Wert des Vorjahres (6,3 Mio. €).

Die betrieblichen Aufwendungen verteilen sich auf die Segmente wie folgt: Rx 3,7 Mio. € (Vorjahr: 4,2 Mio. €), Dx 1,1 Mio. € (Vorjahr: 0,9 Mio. €) und Cx 1,0 Mio. € (Vorjahr: 1,2 Mio. €).



Die **Herstellungskosten** betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten der jeweiligen Segmente des Konzerns. Sie betrugen im Berichtszeitraum 1,3 Mio. € und lagen unter dem Vorjahr (1,5 Mio. €), was auf geringere Aufwendungen im Segment Cx für die Dienstleistungserbringung im Servicegeschäft zurückzuführen ist. Im Segment Rx sind im Wesentlichen die Aufwendungen für RENCAREX® enthalten, für die es unter den Umsatzerlösen ausgewiesene Kosten-erstattungen von Prometheus erhält. Im Segment Dx sind die Aufwendungen für die Herstellung von Biomarker-Tests als handelbare Waren abgebildet.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 2,8 Mio. € sind im Vergleich zur Vorjahresperiode (3,3 Mio. €) zurückgegangen. Eine Reduktion ist hauptsächlich im Segment Rx zu verzeichnen, weil im Vorjahr noch Kosten für die im zweiten Quartal 2012 abgeschlossene Brustkrebsstudie mit MESUPRON® enthalten waren. In den Segmenten Dx und Cx lagen die F&E-Aufwendungen nahezu auf Vorjahresniveau.

Die **Verwaltungskosten** betrugen in den ersten drei Monaten 1,0 Mio. € (Vorjahr: 1,0 Mio. €).

Die **Sonstigen Aufwendungen** enthalten die Kosten für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung. Sie betrugen in der aktuellen Berichtsperiode 0,7 Mio. € (Vorjahr: 0,5 Mio. €).

Finanzierungsergebnis

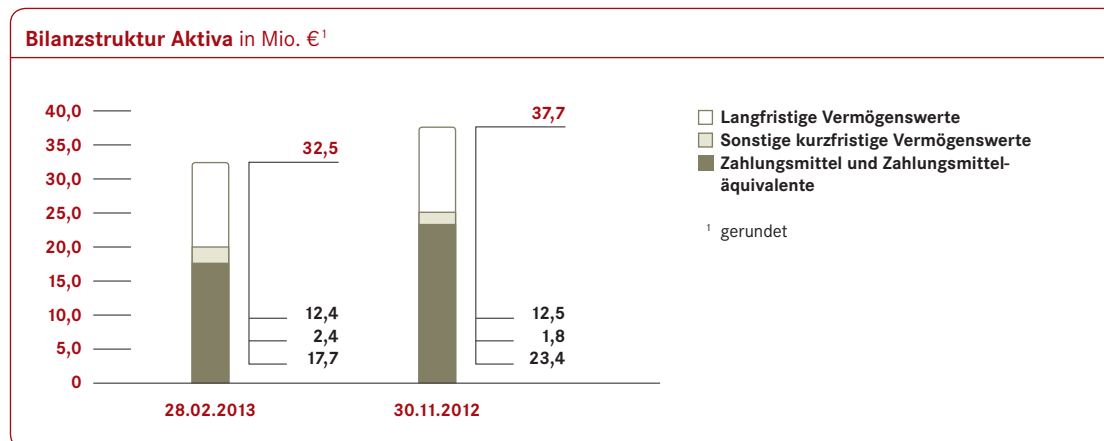
Die Finanzierungsaufwendungen wurden mit 43 T€ im Vergleich zur Vorjahresperiode (178 T€) maßgeblich reduziert, weil das Gesellschafterdarlehen von dievini im dritten Quartal 2012 umgewandelt wurde und die Aufwendungen nunmehr hauptsächlich aus den Zinsaufwendungen für das Darlehen von UCB bestehen. Die Finanzierungserträge stiegen auf 12 T€ (Vorjahr: 0,3 T€). Der WILEX-Konzern wies ein Finanzergebnis von – 31 T€ (Vorjahr: – 178 T€) aus.

Periodenergebnis

Der WILEX-Konzern hat in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres einen Periodenfehlbetrag von 2,0 Mio. € ausgewiesen. Dies entspricht einer Verbesserung von 23% im Vergleich zum Ergebnis der Vorjahresperiode (– 2,6 Mio. €) und ist vor allem auf geringere Kosten zurückzuführen. Das Ergebnis je Aktie verbesserte sich auf – 0,06 € (Vorjahr: – 0,11 €) um 43%, was auch auf die erhöhte Anzahl der Aktien im Vergleich zur Vorjahresperiode zurückzuführen ist.

Vermögenswerte

Die Bilanzsumme zum 28. Februar 2013 betrug 32,5 Mio. € (30. November 2012: 37,7 Mio. €).



Die langfristigen Vermögenswerte betragen zum Ende der Berichtsperiode 12,4 Mio. € (30. November 2012: 12,5 Mio. €). Die darin enthaltenen Sachanlagen, die hauptsächlich Laborausstattung sowie Büroeinrichtung betreffen, lagen mit 2,0 Mio. € auf dem Niveau zum Geschäftsjahresende 2012 (2,1 Mio. €). Die immateriellen Vermögenswerte betragen 4,0 Mio. € (30. November 2012: 4,1 Mio. €). Zum Berichtsstichtag sind in den langfristigen Vermögenswerten weiterhin der gegenüber dem Geschäftsjahresresultimo unveränderte Geschäfts- oder Firmenwert der Heidelberg Pharma mit 6,1 Mio. € sowie Mietkautionen in Höhe von 0,2 Mio. € (30. November 2012: 0,2 Mio. €) enthalten.

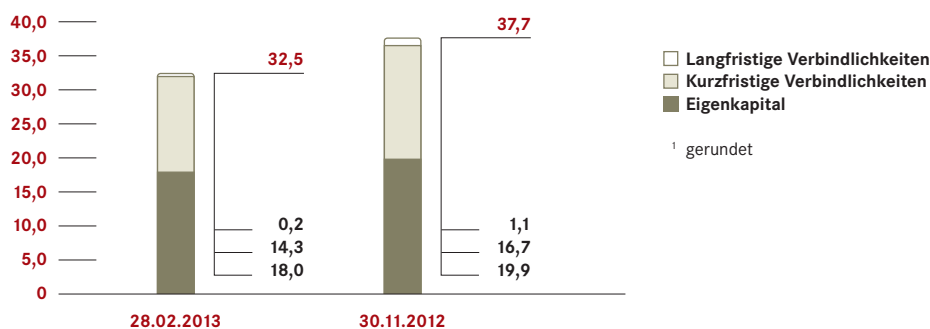
Die kurzfristigen Vermögenswerte betragen zum Ende der Berichtsperiode 20,1 Mio. € (30. November 2012: 25,2 Mio. €). Der Rückgang ist auf den Verbrauch von liquiden Mitteln für die Geschäftstätigkeit zurückzuführen. Zum 28. Februar 2013 verfügte der WILEX-Konzern über liquide Mittel in Höhe von 17,7 Mio. € (30. November 2012: 23,4 Mio. €). Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betragen 0,9 Mio. € (Vorjahr: 0,3 Mio. €). Darin enthalten ist eine Forderung gegenüber Prometheus zur Kostenübernahme in Höhe von 0,7 Mio. €.

Eigenkapital

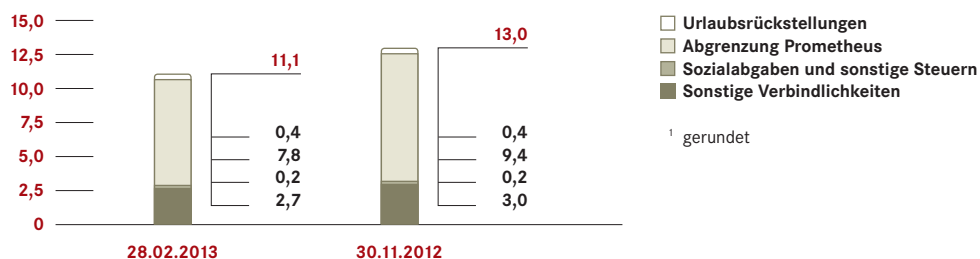
Das Eigenkapital betrug zum Ende der Berichtsperiode 18,0 Mio. € (30. November 2012: 19,9 Mio. €). Die Eigenkapitalquote betrug 55,2% (30. November 2012: 52,8%, 29. Februar 2012: 10,9%). Nähere Informationen zur Entwicklung des Eigenkapitals finden sich in den Anhangangaben.

Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten betragen am Ende der Berichtsperiode 0,2 Mio. € (30. November 2012: 1,1 Mio. €) und beinhalten notwendige Abgrenzungen aus einem Staffelmietvertrag für gemietete Geschäftsräume, Leasingverbindlichkeiten und Verbindlichkeiten für Dienstjubiläen. Zum Geschäftsjahresende 2012 war noch ein Anteil der Abgrenzung von erhaltenen Zahlungen im Rahmen der Prometheus-Transaktion enthalten. Nunmehr sind diese Verbindlichkeiten ausschließlich kurzfristiger Natur.

Bilanzstruktur Passiva in Mio. €¹

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten verringerten sich zum Periodenende auf 14,3 Mio. € (30. November 2012: 16,7 Mio. €). Während dabei die Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen (0,2 Mio. €; 30. November 2012: 0,2 Mio. €) und die finanziellen Verbindlichkeiten (2,5 Mio. €; 30. November 2012: 2,6 Mio. €) relativ konstant blieben, konnten die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (0,5 Mio. €; 30. November 2012: 0,9 Mio. €) sowie die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten (11,1 Mio. €; 30. November 2012: 13,0 Mio. €) abgebaut werden.

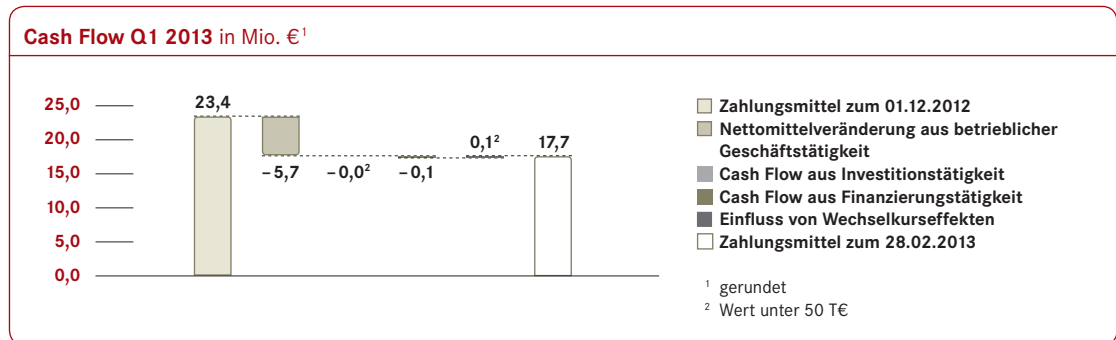
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten in Mio. €¹**Kapitalflussrechnung**

Der Nettomittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit war im Berichtszeitraum mit 5,7 Mio. € trotz des niedrigeren Periodenfehlbetrages höher als in der Vorjahresperiode (5,2 Mio. €). Ursache für den höheren Mittelabfluss ist eine noch offene Forderung gegenüber Prometheus.

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit betrug 10 T€ (Vorjahr: 37 T€).

Im ersten Quartal 2013 war ein Mittelabfluss aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von 70 T€ zu verzeichnen, der für die Tilgung von Finanzierungsleasing genutzt wurde. Im Gegensatz dazu war die Vorjahresperiode durch einen deutlichen Mittelzufluss in Höhe von 9,7 Mio. € aufgrund der durchgeführten Kapitalerhöhung im ersten Quartal 2012 gekennzeichnet.

Trotz eines positiven Einflusses von Wechselkurseffekten in Höhe von 84 T€ auf die Zahlungsmittel (Vorjahr: - 4 T€) belief sich die Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten auf - 5,7 Mio. € (Vorjahr: Zufluss 4,5 Mio. €).



Mitarbeiter und Vergütungsmodell

Zum Ende der Berichtsperiode beschäftigte WILEX insgesamt 125 Mitarbeiter inklusive Mitglieder des Vorstands. Im Vergleich dazu waren am 30. November 2012 128 Mitarbeiter beschäftigt. Das zum Ende des Geschäftsjahres 2012 beschlossene Restrukturierungsprogramm und die damit verbundene Reduzierung der Mitarbeiterzahl werden sich erst ab dem zweiten Quartal 2013 auswirken.

WILEX hat ein leistungsorientiertes Vergütungssystem für seine Mitarbeiter entwickelt, das aus einem jährlichen Festgehalt und einem variablen Gehaltsbestandteil besteht. Darüber hinaus ermöglichen die Aktienoptionsprogramme 2005 und 2011 eine Beteiligung am Unternehmenserfolg. Nähere Informationen finden sich in den Anhangangaben im Abschnitt „D. Ausgabe und Bewertung von Aktienoptionen“.

Risiko- und Chancenbericht

WILEX unterliegt branchentypischen Risiken, die aus der Entwicklung und Herstellung von Arzneimittelkandidaten für die Krebstherapie resultieren. Die Zeitspanne von der Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Zulassung erstreckt sich in der Regel über viele Jahre. Auch wenn das Portfolio weiter gereift ist, besteht weiterhin das Risiko, dass nicht alle oder keiner der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten aus dem gegenwärtigen Portfolio zugelassen wird oder weitere Studien notwendig werden. Die im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des WILEX-Konzerns vorhandenen Risiken und Chancen sind im Geschäftsbericht 2012 auf den Seiten 58 bis 72 ausführlich beschrieben und bestehen, wenn nicht anders erwähnt, unverändert fort.

Nachtragsbericht

Nach Abschluss der Berichtsperiode sind keine wesentlichen Ereignisse eingetreten, die die Geschäftstätigkeit des WILEX-Konzerns unmittelbar beeinflussen.

Ausblick

An der im Februar 2013 abgegebenen Finanzprognose für das laufende Geschäftsjahr wird festgehalten.

Therapeutika (Rx)

Im Rahmen der ARISER-Studie mit RENCAREX® sollen alle Arbeiten gemäß „Good Clinical Practice“ im dritten Quartal 2013 ordnungsgemäß beendet werden. Die Studienergebnisse, insbesondere die positive Subgruppenanalyse, werden Ende Mai/Anfang Juni auf dem ASCO Annual Meeting 2013 in Chicago, USA, präsentiert. Darüber hinaus wird die weitere Vorgehensweise mit RENCAREX® evaluiert.

Für den Medikamentenkandidaten MESUPRON® läuft der Partnering-Prozess. Ziel ist es, für diesen Kandidaten einen Lizenz- und Entwicklungspartner zu finden, um die weitere Entwicklung und Kommerzialisierung des uPA-Inhibitors zu definieren. Ein Abschluss wird im Geschäftsjahr 2013 angestrebt.

Aus der laufenden Phase Ib/II-Studie mit dem MEK-Inhibitor WX-554 sollen im ersten Halbjahr 2013 Daten aus dem Teil 1 der Studie (Dosisescalation) vorliegen. Ziel ist es, das Dosierungsschema zu definieren, um im Teil 2 der Studie die gewählten Dosierungen in Bezug auf Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik sowie mögliche Wirksamkeit in Patienten mit bestimmten Tumoren (z. B. Melanom) zu untersuchen. Mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung ist bis Ende des Jahres 2013 und mit Daten im zweiten Halbjahr 2014 zu rechnen.

Im zweiten Quartal 2013 ist der Start der klinischen Entwicklung des PI3K-Inhibitors WX-037 geplant. 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.

Neben der klinischen Entwicklung wird der Schwerpunkt auf der Kommerzialisierung bzw. Verwertung von Patenten und Lizenzrechten liegen. Alle Aktivitäten im Bereich der präklinischen Forschung und Entwicklung werden auf das notwendige Minimum begrenzt.

Diagnostika (= Dx)

Für den Produktkandidaten REDECTANE® wird derzeit die zweite Phase III-Studie zur diagnostischen Leistungsfähigkeit vorbereitet und mit der FDA abgestimmt. Vom Studiendesign werden der Beginn, der Umfang, die Dauer und damit die Kosten der Studie abhängen. Die WILEX AG plant den Start der Studie erst, wenn eine Finanzierung der Studie bis zum Abschluss sichergestellt ist.

Die Vermarktung der Biomarker-Tests bei der amerikanischen Tochtergesellschaft WILEX Inc. 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. WILEX Inc. hat ergänzend zur Herstellung der Oncogene Science-Tests ein Angebot zur Lohnherstellung für Dritte etabliert. Damit sollen die Auslastung der ISO- und GMP-zertifizierten Laborräume erhöht und das Know-how Partnern zur Verfügung gestellt werden. Das Ziel von WILEX Inc. ist, mit allen geplanten Maßnahmen mittelfristig die Profitabilität zu erreichen.

Kundenspezifische Auftragsforschung (= Cx)

Die Umsätze im Servicegeschäft sollen weiter ausgebaut und neue Kunden für diese Dienstleistung gewonnen werden, indem das Angebot für Entzündungskrankheiten, Onkologie und Bioanalytik ausgebaut wird. Für die ADC-Technologie sind weiterführende Kooperationen geplant, die die Basis für eine erfolgreiche Kommerzialisierung der Plattform bilden sollen. Aufgrund des frühen Stadiums der Geschäftsaktivitäten mit der ADC-Technologie werden voraussichtlich die Aufwendungen die Erträge übersteigen. Für das Geschäftsjahr wird jedoch aufgrund steigender Auftragszahlen damit gerechnet, die geplanten Umsatzerlöse zu erreichen.

Konzern-Gesamtergebnisrechnung (IFRS)

Berichtszeitraum 1. Dezember 2012 bis 28. Februar 2013

	Q1 2013 €	Q1 2012 €
Umsatzerlöse	3.323.037	3.711.448
Sonstige Erträge	564.615	229.681
Erträge	3.887.652	3.941.129
Herstellungskosten	(1.319.276)	(1.525.697)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(2.796.291)	(3.345.729)
Verwaltungskosten	(997.923)	(972.200)
Sonstige Aufwendungen	(720.966)	(473.830)
Betriebliche Aufwendungen	(5.834.456)	(6.317.455)
Betriebsergebnis	(1.946.804)	(2.376.326)
Finanzierungserträge	12.344	318
Finanzierungsaufwendungen	(43.739)	(177.892)
Finanzergebnis	(31.395)	(177.574)
Ergebnis vor Steuern	(1.978.199)	(2.553.900)
Ertragsteuern	90	(1.259)
Periodenergebnis	(1.978.109)	(2.555.159)
Währungsgewinn aus der Konsolidierung	(5.369)	17.069
Gesamtergebnis	(1.983.478)	(2.538.090)
Ergebnis je Aktie		
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie	(0,06)	(0,11)
Durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien	31.275.507	22.563.058

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Quartalsvergleichsrechnung	Q1 2013 T€	Q4 2012 T€	Q3 2012 T€	Q2 2012 T€	Q1 2012 T€
Umsatzerlöse	3.323	4.783	4.145	3.503	3.711
Sonstige Erträge	565	228	433	809	230
Betriebliche Aufwendungen	(5.834)	(6.953)	(6.257)	(7.224)	(6.317)
Betriebsergebnis	(1.947)	(1.942)	(1.679)	(2.912)	(2.376)
Ergebnis vor Steuern	(1.978)	(1.970)	(1.810)	(3.054)	(2.554)
Periodenergebnis	(1.978)	(1.971)	(1.810)	(3.054)	(2.555)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung	(5)	88	4	(119)	17
Gesamtergebnis	(1.983)	(1.883)	(1.806)	(3.174)	(2.538)
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie in €	(0,06)	(0,05)	(0,07)	(0,13)	(0,11)
Durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien	31.275.507	31.275.507	25.095.856	24.814.963	22.563.058

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Konzernbilanz (IFRS)

zum 28. Februar 2013 sowie zum 30. November 2012

Vermögenswerte	28.02.2013 €	30.11.2012 €
Sachanlagen	2.011.035	2.086.534
Immaterielle Vermögenswerte	4.044.568	4.106.758
Geschäfts- oder Firmenwert	6.111.166	6.111.166
Sonstige langfristige Vermögenswerte	227.706	227.674
Langfristige Vermögenswerte	12.394.475	12.532.132
Vorräte	218.209	258.210
Geleistete Vorauszahlungen	730.255	734.759
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	888.802	269.550
Sonstige Forderungen	625.740	562.894
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	17.674.999	23.363.335
Kurzfristige Vermögenswerte	20.138.006	25.188.748
Summe Vermögenswerte	32.532.480	37.720.880

Eigenkapital und Verbindlichkeiten	28.02.2013 €	30.11.2012 €
Gezeichnetes Kapital	31.275.507	31.275.507
Kapitalrücklage	159.242.110	159.211.811
Kumulierte Verluste	(172.496.975)	(170.518.867)
Währungsgewinn/-verlust aus der Konsolidierung	(53.006)	(47.637)
Eigenkapital	17.967.635	19.920.815
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	91.942	129.746
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	140.792	930.901
Langfristige Verbindlichkeiten	232.734	1.060.646
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	493.427	904.365
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	177.928	210.501
Finanzielle Verbindlichkeiten	2.532.066	2.637.500
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	11.128.690	12.987.053
Kurzfristige Verbindlichkeiten	14.332.111	16.739.419
Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten	32.532.480	37.720.880

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Konzern-Kapitalflussrechnung (IFRS)

Berichtszeitraum 1. Dezember 2012 bis 28. Februar 2013

	Q1 2013 €	Q1 2012 €
Periodenergebnis	(1.978.109)	(2.555.159)
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung		
Bewertung Aktienoptionen	30.299	145.638
Abschreibungen	144.770	184.994
Finanzierungsaufwendungen	220.629	177.581
Finanzierungserträge	(189.185)	(318)
Steueraufwand	(90)	(1.259)
	206.422	506.636
Veränderungen der Bilanzposten		
Vorräte	38.633	(5.820)
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(600.242)	(7.387)
Sonstige Forderungen	(390.761)	(1.179.613)
Geleistete Vorauszahlungen	4.862	68.982
Sonstige langfristige Vermögenswerte	(268)	(269)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(430.271)	6.005
Sonstige Verbindlichkeiten	(2.405.835)	(1.496.222)
	(3.783.883)	(2.614.325)
Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	(5.555.570)	(4.662.848)
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	(156.239)	(517.207)
Erhaltene Finanzierungserträge	19.533	318
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	(5.692.276)	(5.179.737)
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit		
Erwerb von Sachanlagen	(8.238)	(24.645)
Erwerb immaterieller Vermögenswerte	(1.578)	(1.522)
Erwerb von sonstigen langfristigen Vermögenswerten	0	(10.853)
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit	(9.816)	(37.021)
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit		
Erlöse aus Kapitalerhöhung	0	9.925.977
Kosten der Kapitalerhöhung	0	(144.031)
Sonstige Finanzierungstätigkeit	0	(39.835)
Tilgung Finanzierungsleasing	(70.377)	(58.179)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit	(70.377)	9.683.931
Einfluss von Wechselkurseffekten auf die Zahlungsmittel	84.133	(4.894)
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	(5.688.336)	4.462.279
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		
am Periodenanfang	23.363.335	3.420.640
zum Periodenende	17.674.999	7.882.919

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung (IFRS)

Berichtszeitraum 1. Dezember 2012 bis 28. Februar 2013

	Aktien	Gezeichnetes Kapital €	Kapitalmaß-	Bewertung	Währungs- umrechnungs- differenzen €	Kumulierte Verluste €	Total €
			nahmen/Agio	Aktienoptionen			
			Kapitalrücklage €	€			
Stand am			132.267.971	2.762.459			
1. Dezember 2011	21.613.035	21.613.035	135.030.430		(37.926)	(161.128.070)	(4.522.531)
Bewertung Aktienoptionen				145.638			145.638
Währungsgewinn/ -verlust aus der Konsolidierung					17.069		17.069
Periodenergebnis						(2.555.159)	(2.555.159)
Kapitalerhöhung unter Berücksichti- gung von Kapital- beschaffungskosten	3.201.928	3.201.928	6.580.018				9.781.946
Nettoveränderung Eigenkapital							7.389.494
Stand am			138.847.989	2.908.097			
29. Februar 2012	24.814.963	24.814.963	141.756.086		(20.857)	(163.683.229)	2.866.963
Stand am			155.892.571	3.319.240			
1. Dezember 2012	31.275.507	31.275.507	159.211.811		(47.637)	(170.518.867)	2.866.963
Bewertung Aktienoptionen				30.299			30.299
Währungsgewinn/ -verlust aus der Konsolidierung					(5.369)		(5.369)
Periodenergebnis						(1.978.109)	(1.978.109)
Kapitalerhöhung unter Berücksichti- gung von Kapital- beschaffungskosten							0
Nettoveränderung Eigenkapital							(1.953.179)
Stand am			155.892.571	3.349.539			
28. Februar 2013	31.275.507	31.275.507	159.242.110		(53.006)	(172.496.975)	17.967.635

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Ausgewählte Anhangangaben

A. Allgemeine Angaben

In diesem Konzern-Zwischenabschluss zum 28. Februar 2013 werden dieselben Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden angewendet wie im Konzern-Jahresabschluss zum 30. November 2012. Der Konzern-Zwischenabschluss umfasst neben der Muttergesellschaft WILEX AG, München, auch die Tochtergesellschaften WILEX Inc., Cambridge, MA, USA, sowie die Heidelberg Pharma GmbH, Ladenburg, zusammen der „Konzern“.

Die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage sowie die wesentlichen Positionen dieses Zwischenabschlusses sind im Zwischenlagebericht ausführlich erläutert. Es gibt weder saisonale noch konjunkturelle Einflüsse auf die Geschäftstätigkeit.

Der vorliegende Konzern-Zwischenabschluss wurde grundsätzlich in Übereinstimmung mit den von der Europäischen Union anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS), und im Speziellen gemäß IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ des International Accounting Standards Board (IASB) unter Beachtung der Interpretationen des Standing Interpretations Committee (SIC) und des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) erstellt. Er ist im Kontext mit dem für das Geschäftsjahr 2012 veröffentlichten Konzernabschluss nach IFRS zum 30. November 2012 zu lesen.

Der Konzern-Zwischenabschluss wurde keiner prüferischen Durchsicht durch den Abschlussprüfer unterzogen. Gemäß unserer im Februar 2013 abgegebenen Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex Ziffer 7.1.2 wurden der Konzern-Zwischenabschluss und der Zwischenlagebericht für den Konzern vor der Veröffentlichung mit dem Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats erörtert. Dieser Zwischenbericht wurde am 11. April 2013 vom Vorstand zur Veröffentlichung freigegeben.

B. Segmentberichterstattung

Der WILEX-Konzern besteht aus drei Geschäftssegmenten, die im Folgenden näher erläutert sowie deren Kerngeschäft bzw. Kernprojekte abgegrenzt werden. Im Vergleich zum Jahresabschluss zum 30. November 2012 sowie zum 29. Februar 2012, dem Stichtag des Vergleichszeitraums des Vorjahres, hat es keine Veränderung hinsichtlich der Segmentierung gegeben.

Therapeutika (Rx)

Das Segment Therapeutika erzielte in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres Umsatzerlöse in Höhe von 3,0 Mio. € und erwirtschaftete einen Periodenfehlbetrag von 0,6 Mio. €. Die WILEX AG entwickelt im Segment Rx Arzneimittelkandidaten zur gezielten Behandlung von verschiedenen Krebsarten. Die Wirkstoffe basieren auf Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen, die nebenwirkungsarm Tumorwachstum hemmen und Metastasierung verhindern sollen. Die Therapeutika umfassen folgende Programme: RENCAREX®, MESUPRON®, WX-554, WX-037 sowie die gesamte Präklinik und Forschung der WILEX AG.

Diagnostika (Dx)

Der Bereich Diagnostika erwirtschaftete insgesamt 43 T€ Umsatzerlöse und ein negatives Periodenergebnis von 1,1 Mio. €. Die WILEX AG entwickelt den bildgebenden Diagnostikumkandidaten REDECTANE®, der dem Segment Diagnostika hinzugechnet wird. Die WILEX Inc. produziert und vermarktet eine Vielzahl von Biomarker-Tests für die Onkologie unter der Marke Oncogene Science. Das Ziel ist es, zugelassene In-vitro-Diagnostika für den klinischen, onkologischen und immundiagnostischen Markt anzubieten, um die Behandlung von Krebspatienten weltweit zu verbessern.

Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx)

Die kundenspezifische Auftragsforschung erwirtschaftete insgesamt Umsatzerlöse in Höhe von 0,3 Mio. € sowie einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 0,7 Mio. €. Heidelberg Pharma erbringt zum einen im Rahmen von Kollaborationen mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen kundenbezogene Auftragsleistungen im Bereich einer noch in der Entwicklung befindlichen neuartigen Technologieplattform für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate (Antibody Drug Conjugates, ADC). Zum anderen werden im präklinischen Servicegeschäft Untersuchungen zu Arzneimittel-Stoffwechsel, Pharmakologie und Pharmakokinetik insbesondere in der Onkologie für Firmen und Forschungsinstitute angeboten. Das Geschäftsmodell der Heidelberg Pharma beruht gegenwärtig überwiegend auf Dienstleistungen.

Intersegmentäre Umsatzerlöse

Zwischen den Segmenten wurden im ersten Quartal 2013 Umsatzerlöse von 2 T€ erzielt, die ausschließlich durch das Segment Cx mit dem Segment Rx erwirtschaftet wurden.

Die Segmentergebnisse stellen sich in der Übersicht wie folgt dar:

Segmentergebnisse Q1 2013 ¹	Rx T€	Dx T€	Cx T€	Nicht zuge- ordnet T€	Konsoli- dierung T€	Konzern T€
Umsatzerlöse	2.950	43	331	0	(2)	3.323
Umsatzerlöse extern	2.950	43	329	0	0	3.323
Umsatzerlöse intersegmentär	0	0	2	0	0	2
Sonstige Erträge	191	36	24	314	0	565
Betriebliche Aufwendungen	(3.719)	(1.106)	(1.011)	0	2	(5.834)
Betriebsergebnis	(578)	(1.027)	(655)	314	0	(1.947)
Finanzergebnis	0	(50)	(45)	63	0	(31)
Ertragsteuern	0	0	0	0	0	0
Periodenergebnis	(578)	(1.077)	(700)	377	0	(1.978)
Gesamtvermögenswerte	1.976	2.967	15.689	19.587	(7.687)	32.532

¹ gerundet

Die Aufteilung des Segmentvermögens für Zwecke der Zwischenberichterstattung gemäß IAS 34 ist im Wesentlichen unverändert und durch die bei der Heidelberg Pharma identifizierten und übernommenen immateriellen Vermögenswerte sowie durch den ermittelten Geschäfts- oder Firmenwert geprägt. Die nicht zugeordneten Vermögenswerte entsprechen im Wesentlichen den Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, die keinem Segment zugeordnet werden.

C. Veränderung des Eigenkapitals

Die Gesamtzahl der ausgegebenen WILEX-Aktien (Gezeichnetes Kapital) beträgt zum Bilanzstichtag unverändert 31.275.507 Stück.

Das Eigenkapital des WILEX-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 18,0 Mio. € (30. November 2012: 19,9 Mio. €). Die Kapitalrücklage belief sich zum Periodenstichtag auf 159,2 Mio. € (30. November 2012: 159,2 Mio. €), und die kumulierten Verluste summieren sich seit Gründung von WILEX auf 172,5 Mio. € (30. November 2012: 170,5 Mio. €). Innerhalb des Eigenkapitals wurde ein Währungsverlust in Höhe von 53 T€ im Rahmen der Konsolidierung der US-amerikanischen Tochtergesellschaft erfasst (30. November 2012: Währungsverlust 48 T€). Die Eigenkapitalquote des WILEX-Konzerns betrug 55,2% (30. November 2012: 52,8%).

D. Ausgabe und Bewertung von Aktienoptionen

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 18. Mai 2011 den WILEX-Aktienoptionsplan 2011 beschlossen. Dieser Beschluss ermächtigt insgesamt zur Ausgabe von bis zu 1.156.412 Aktienoptionen, von denen bis zu 346.924 Aktienoptionen (ca. 30%) an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, bis zu 173.462 Aktienoptionen (ca. 15%) an Mitglieder der Geschäftsführung verbundener Unternehmen der Gesellschaft, bis zu 346.923 Aktienoptionen (ca. 30%) an Arbeitnehmer der Gesellschaft und bis zu 289.103 Aktienoptionen (ca. 25%) an Arbeitnehmer verbundener Unternehmen der Gesellschaft gewährt werden können. Im abgelaufenen ersten Geschäftsquartal wurden aus dem Aktienoptionsplan 2011 keine Aktienoptionen ausgegeben.

Analog zur im Geschäftsbericht zum 30. November 2012 beschriebenen Vorgehensweise wurde in der abgelaufenen Berichtsperiode die aus der Ausgabe von Aktienoptionen entstandene Verpflichtung seitens WILEX gegenüber den begünstigten Mitarbeitern gemäß IFRS 2 bilanziert. Die Verpflichtungen werden mit Hilfe eines Binomialmodells zum Zeitpunkt der Gewährung der Optionen berechnet. Der beizulegende Zeitwert der von den Mitarbeitern erbrachten Arbeitsleistungen als Gegenleistung für die Gewährung der Optionen wird als Aufwand mit Buchung gegen die Kapitalrücklage und somit im Eigenkapital erfasst. Der gesamte Aufwand, der über den Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit der Optionen zu erfassen ist, ermittelt sich aus dem beizulegenden Zeitwert der gewährten Optionen, ohne Berücksichtigung der Auswirkungen nicht marktorientierter Ausübungshürden (z. B. Gewinn- und Umsatzwachstumsziele). Nicht marktorientierte Ausübungshürden werden in den Annahmen bzgl. der Anzahl der Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, berücksichtigt. Der Ausgleich erfolgt dabei in Eigenkapitalinstrumenten. An jedem Bilanzstichtag wird die Schätzung der Anzahl an Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, überprüft. Die Auswirkungen ggf. zu berücksichtigender Änderungen ursprünglicher Schätzungen werden in der Gesamtergebnisrechnung sowie durch eine entsprechende Anpassung im Eigenkapital berücksichtigt.

Die Bewertung der Aktienoptionen zog in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2013 einen Personalaufwand von 30 T€ nach sich, wovon 24 T€ auf die Bewertung der 2012 ausgegebenen Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2011 entfallen. Die restlichen 6 T€ entfallen auf den Aktienoptionsplan 2005, aus dem keine neuen Optionen mehr ausgegeben werden können, die Unverfallbarkeit der schon ausgegebenen Optionen aber noch nicht vollständig erreicht ist.

Im ersten Geschäftsquartal 2013 wurden weder Aktienoptionen ausgegeben noch wurden Aktienoptionen ausgeübt. Des Weiteren sind keine Optionen von Mitarbeitern oder Mitgliedern des Vorstands aus den relevanten Plänen verfallen noch wurden welche aus anderen Gründen verwirkt. Damit sind zum Quartalsultimo insgesamt 1.226.287 Optionsrechte (833.335 für Vorstandsmitglieder bzw. ehemalige Vorstandsmitglieder und 392.952 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) ausgegeben.

Zum Periodenstichtag sind 6.500 Optionen des Vorstands und 13.592 Optionen der Mitarbeiter unverfallbar geworden.

E. Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

In der Berichtsperiode bzw. kurz nach Abschluss wurden folgende meldepflichtige Transaktionen von Führungspersonen der WILEX AG gemäß § 15a WpHG (Directors' Dealings) berichtet:

Name	Datum	Transaktion	Handelsplatz	Preis €	Stückzahl	Volumen €
Dr. Georg Baur ¹	01.03.2013	Verkauf	XETRA	1,6962	50.000	84.808,45
Dr. Georg Baur	28.02.2013	Verkauf	XETRA	1,7046	50.000	85.229,42

¹ Dr. Georg Baur ist stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der WILEX AG.

Darüber hinaus gab es in der Berichtsperiode keine Geschäfte mit der Gesellschaft nahestehenden Unternehmen und Personen.

F. Wesentliche Ereignisse nach Ende der Zwischenberichtsperiode (Nachtragsbericht)

Nach Abschluss der Berichtsperiode sind keine wesentlichen Ereignisse eingetreten.

Erklärung des Vorstands

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der 3-Monats-Abschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des WILEX-Konzerns vermittelt und im Zwischenlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des WILEX-Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des WILEX-Konzerns beschrieben sind.“

München, den 11. April 2013

Der Vorstand

Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm

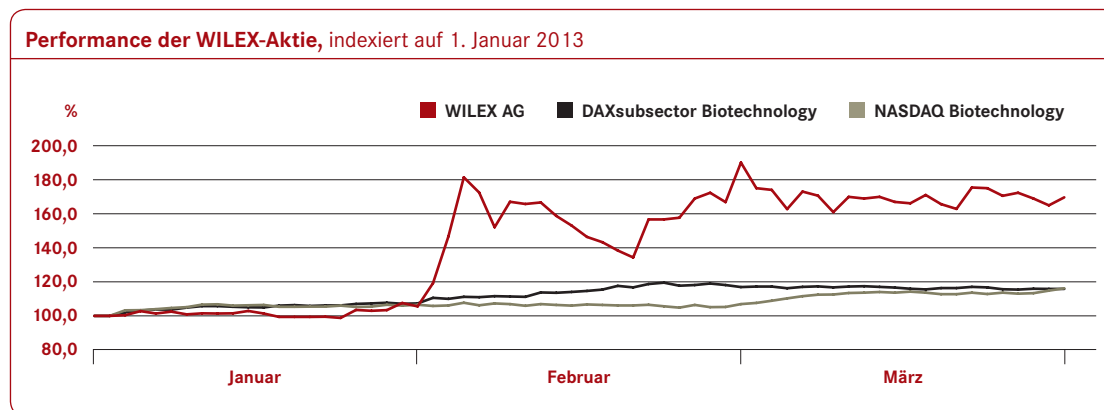
Dr. Jan Schmidt-Brand

Dr. Paul Bevan

Dr. Thomas Borcholte

Aktie

Die WILEX-Aktie startete das Börsenjahr 2013 mit einem Kurs von 0,976 € und schloss am 28. März 2013 bei 1,657 € mit ca. 70% im Plus. Damit ist zwar der extreme Kursrutsch im vierten Quartal 2012 noch nicht wieder wettgemacht, aber eine erste Erholung erkennbar. Der DAXsubsector Biotechnology Index und der NASDAQ Biotechnology Index setzten beide den positiven Trend des Vorjahres fort und schlossen mit 16% im Plus.



Das Handelsvolumen der WILEX-Aktie ist im ersten Geschäftsquartal mit durchschnittlich 255.377 Aktien pro Tag massiv gestiegen (Vorjahr: 26.068 Aktien). Die Marktkapitalisierung zum 28. Februar 2013 betrug 53,48 Mio. € (29. Februar 2012: 86,10 Mio. €).

Aktienkennzahlen zum Ende der Berichtsperiode		Q1 2013	Q1 2012
Ausgegebene Aktien	Anzahl	31.275.507	24.814.963
Marktkapitalisierung	Mio. €	53,48	86,10
Schlusskurs (XETRA)	€	1,710	3,470
Höchstkurs ¹	€	2,299 (27.02.13)	4,679 (07.12.11)
Tiefstkurs ¹	€	0,830 (11.12.12)	2,874 (10.01.12)
Volatilität (260 Tage; XETRA)	%	114,952	61,020
Durchschnittlich tägliches Handelsvolumen ¹	Aktien	255.377	26.068
Durchschnittlich tägliches Handelsvolumen ¹	€	381.244	95.659
Ergebnis je Aktie	€	(0,06)	(0,11)

Quelle: Bloomberg; ¹ Alle Börsen

Finanzkalender 2013

14. Juni 2013	Ordentliche Hauptversammlung 2013
11. Juli 2013	Halbjahresfinanzbericht 2013
10. Oktober 2013	9-Monats-Finanzbericht 2013

Konferenzkalender 2013

Datum	Ort	Konferenz	Teilnahme
06. – 10. April	Washington	AACR Annual Meeting	HDP, WILEX Inc.
13. – 14. April	Philadelphia	7th Annual Conference for Women Living with Metastatic Breast Cancer	WILEX Inc.
22. – 25. April	Chicago	BIO International Convention	BD, RD, HDP
02. – 04. Mai	Brüssel	5th IMPAKT Breast Cancer Conference (ESMO)	BD
04. – 08. Mai	San Diego	AUA 2013 Annual Meeting	RD
14. – 15. Mai	Stuttgart	Deutsche Biotechnologietage 2013	IR
22. – 23. Mai	Stockholm	BioEquity	IR
31. Mai – 04. Juni	Chicago	ASCO Annual Meeting 2013	RD, BD, WILEX Inc.
08. – 12. Juni	Vancouver	SNMMI 2013 Annual Meeting	RD
04. – 06. November	Wien	Bio Europe 2013	HDP, BD
11. – 13. November	Frankfurt	Deutsches Eigenkapitalforum	IR

HDP = Heidelberg Pharma, RD = Research & Development, BD = Business Development, IR = Investor Relations

Kontakt

WILEX AG

Grillparzerstr. 10
81675 München
Tel. +49 (0) 89 – 41 31 38 – 0
Fax +49 (0) 89 – 41 31 38 – 99
www.wilex.com
investors@wilex.com

Dr. Jan Schmidt-Brand

Vorstand Finanzen
Tel. +49 (0) 89 – 41 31 38 – 23
Fax +49 (0) 89 – 41 31 38 – 98
E-Mail: jan.schmidt-brand@wilex.com

Katja Arnold (CIRO)

Senior Manager Corporate Communications
Tel. +49 (0) 89 – 41 31 38 – 126
Fax +49 (0) 89 – 41 31 38 – 99
E-Mail: katja.arnold@wilex.com

Impressum

Herausgeber: WILEX AG, Grillparzerstr. 10, 81675 München
Projektverantwortung: Katja Arnold, WILEX AG
Redaktionsschluss: 11. April 2013

Dieser 3-Monats-Finanzbericht ist auch in englischer Sprache erhältlich und wird zum Download auf unserer Webseite www.wilex.com angeboten.

