

WILEX

Focused Cancer Therapies

GESCHÄFTSBERICHT 2012

Werte erhalten –
Chancen gestalten

Rx

Dx

Cx

Wesentliche Kennzahlen

	2012 Mio. €	2011 Mio. €	2010 Mio. €
Ergebnis			
Umsatzerlöse	16,1	9,9	0,0
Sonstige Erträge	1,7	1,8	1,3
Betriebliche Aufwendungen	(26,8)	(25,1)	(24,4)
Betriebsergebnis	(8,9)	(13,4)	(23,1)
Ergebnis vor Steuern	(9,4)	(13,9)	(23,1)
Gesamtergebnis	(9,4)	(13,9)	(23,1)
Ergebnis je Aktie in €	(0,36)	(0,67)	(1,38)
Bilanz zum Periodenende			
Bilanzsumme	37,7	20,8	5,6
Liquide Mittel	23,4	3,4	1,9
Eigenkapital	19,9	(4,5)	(1,3)
Eigenkapitalquote ¹ in %	52,8	(21,7)	(23,2)
Kapitalflussrechnung			
Operativer Cash Flow	(5,1)	(9,0)	(19,3)
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit	(0,2)	0,6	(0,5)
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit	25,3	9,8	18,2
Mitarbeiter (Anzahl)			
Mitarbeiter zum 30.11. ²	128	124	80

¹ Eigenkapital/Bilanzsumme

² Inklusive Heidelberg Pharma (ab März 2011) und Mitglieder des Vorstands

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich in allen Tabellen dieses Berichts Differenzen ergeben.

Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 30. November.

DEZ

JAN

FEB

DEZEMBER 2011

WILEX Inc. registriert CAIX IHC-Test als In-vitro-Diagnostik bei der FDA

JANUAR 2012

Phase I-Studie mit MEK-Inhibitor WX-554 und gesunden Probanden abgeschlossen

FEBRUAR 2012

Bezugsrechtskapitalerhöhung über 9,9 Mio. Euro durchgeführt
BMBF-Förderung für WX-037 im Rahmen der „m4 Spitzencluster-Initiative“

MEILENSTEINE

Inhalt

	Seite
➔ Über uns	
Über uns	2
WILEX-Portfolio	3
➔ Werte	
Brief an die Aktionäre	4
Bericht des Aufsichtsrats	6
Investor Relations	10
➔ Zusammengefasster Lagebericht	
Geschäft und Rahmenbedingungen des WILEX-Konzerns	14
Wirtschaftliche Rahmenbedingungen	17
Geschäftsverlauf 2012	21
Nicht finanzielle Leistungsindikatoren und Verträge	30
Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns	35
Corporate Governance	46
Risiko- und Chancenbericht	58
Nachtragsbericht	72
Prognosebericht	72
Ausführungen zum Jahresabschluss der WILEX AG nach HGB	76
➔ Konzernabschluss	
Konzern-Gesamtergebnisrechnung	84
Konzernbilanz	85
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	86
Konzern-Kapitalflussrechnung	87
Konzernanhang	89
Erklärung des Vorstands	144
Bestätigungsvermerk	145
Glossar	146
Impressum	

 = Glossarhinweis (rot markierter Begriff) oder Querverweis

 = Internetverweis

MÄR

APR

MAI



Walter Carney kehrt als
Chief Scientific Officer zu
WILEX Inc. zurück

APRIL 2012

Erste Patientenstudie (Phase Ib/II)
mit dem MEK-Inhibitor WX-554
gestartet

MAI 2012

Hauptversammlung 2012

Über uns

WILEX ist ein auf Onkologie fokussiertes, biopharmazeutisches Unternehmen und verfügt über ein attraktives Portfolio diagnostischer und therapeutischer Produkte zur gezielten Erkennung und Behandlung verschiedener Krebsarten. Unsere therapeutischen Produktkandidaten basieren auf Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen.

Krebserkrankungen sind so unterschiedlich wie die davon betroffenen Menschen. Deshalb möchten wir im Rahmen der personalisierten Medizin mit unserem Portfolio dazu beitragen, dass Krebspatienten sorgfältig diagnostiziert werden können und eine gezielte, maßgeschneiderte Behandlung erhalten, die wirksam und so schonend wie möglich ist.

Die Geschäftstätigkeiten im Konzern sind in drei Segmente gegliedert: Therapeutika (Rx), Diagnostika (Dx) und kundenspezifische Auftragsforschung (Cx). Neben der Entwicklung von Produktkandidaten bei der WILEX AG vermarktet die amerikanische Tochtergesellschaft WILEX Inc. onkologische Biomarker-Tests, die zukünftig als Companion Diagnostics für klinische Studien und zur Therapiekontrolle eingesetzt werden könnten. Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH bietet eine neuartige Technologieplattform für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate sowie ein präklinisches Servicegeschäft im Rahmen der kundenspezifischen Auftragsforschung an.

Zu den Kunden und Partnern von WILEX gehören internationale Pharma- und Biotechunternehmen sowie wichtige wissenschaftliche Forschungseinrichtungen und Kliniken.



JUN

JUL

AUG

JUNI 2012

MESUPRON® zeigt erneut Proof of Concept in Phase II-Brustkrebsstudie

JULI 2012

Prometheus zahlt 17,5 Mio. USD im Rahmen der Lizenzvereinbarung Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) entscheidet positiv über diagnostische Bildgebung

AUGUST 2012

Gemischte Kapitalerhöhung gegen Bar- und Sacheinlagen über insgesamt 23,9 Mio. Euro durchgeführt

WILEX-Portfolio

Segment	Produkt	Technologie	Forschung + Präklinik	Klinische Entwicklungsphase			Markt	Partner
				I	II	III		
Rx	RENCAREX®	Antikörper (zur Therapie)	Nicht metastasierter Nierenkrebs ¹					Esteve (Südeuropa) Prometheus (USA)
	MESUPRON®	uPA-Inhibitor	Bauchspeicheldrüsenkrebs Brustkrebs					
	WX-554	MEK-Inhibitor	Krebs					UCB (weltweit)
	WX-037	PI3K-Inhibitor	Krebs					UCB (weltweit)
	2 Antikörper		Krebs					UCB (weltweit)
Dx	REDECTANE®	Antikörper (zur Diagnose)	Nierenkrebs ²					IBA (weltweit)
	Oncogene Science Diagnostiktests	ELISA/IHC	HER2/neu, CAIX, uPA, PAI-1, EGFR, TIMP-1					Immundiagnostik (D-A-CH) Genediagnosics (China) IBL-America (USA)
Cx	ADC-Plattform	Antikörper-Wirkstoff-konjugate	Krebs					Verschiedene Pharmafirmen ³

¹ Die Phase III-ARISER-Studie in der adjuvanten Therapie des klarzelligen Nierenzellkarzinoms hat den Studienendpunkt verfehlt.

² Klarzelliges Nierenzellkarzinom

³ Nicht publiziert

SEP

OKT

NOV

SEPTEMBER 2012

Prof. Andreas Pahl wird neuer Chief Scientific Officer bei Heidelberg Pharma

Dr. Jan Schmidt-Brand wird neuer Finanzvorstand der WILEX AG

OKTOBER 2012

Einigung über weitere Entwicklung von REDECTANE® mit der FDA

Phase III-ARISER Studie mit RENCAREX® verfehlt Studienendpunkt

NOVEMBER 2012

Restrukturierungsmaßnahmen begonnen

MEILENSTEINE

Brief an die Aktionäre

Sehr geehrte Damen und Herren,

WILEX blickt auf ein Geschäftsjahr großer Herausforderungen und markanter Ereignisse zurück. Dazu zählt ein äußerst schmerzhafter Rückschlag in der klinischen Entwicklung unseres therapeutischen Antikörpers RENCAREX®, der leider gravierende Folgen für den Aktienkurs, den Unternehmenswert und die gesamte Organisation mit sich brachte. Als Konsequenz wurden am Standort München ca. 25% der Belegschaft abgebaut. Diese Vorgänge überschatteten die ansonsten durchaus respektable Bilanz des Geschäftsjahres 2012 mit seinen operativen Fortschritten in unseren Geschäftssegmenten Rx (Therapeutika), Dx (Diagnostika) und Cx (Kundenspezifische Auftragsforschung).

Rx: ARISER-Studie mit RENCAREX® verfehlt den Endpunkt – MESUPRON® liefert positive Daten

Die Frage, warum unser Phase III-Projekt ARISER in der adjuvanten Therapie des Nierenzellkarzinoms den Studienendpunkt nicht erreichte, hat uns seit Bekanntgabe der Daten im Oktober 2012 bis heute intensiv beschäftigt. Das Unternehmen, seine wissenschaftlichen Berater und Dienstleister haben seitdem alle Vorgänge zur Studie einer intensiven Prüfung unterzogen und die Durchführung der Studie in den Studienzentren kontrolliert sowie die Qualität der Erhebung und Auswertung der Daten hinterfragt. Wir konnten keine Unregelmäßigkeiten in der Durchführung feststellen und können bestätigen, dass die Studie bis zum letzten Tag der Auswertung auf einem anerkannt hohen Qualitätsniveau durchgeführt wurde.

Wir hatten uns im Hinblick auf die wissenschaftliche Aufarbeitung entschieden, weitere Analysen zu Biomarkern und Subgruppen durchzuführen. Selbst wenn diese Erkenntnisse zur Erhellung der Eingangsfrage beitragen, so ändert dies doch leider nichts am Ausgang der ARISER-Studie. Obwohl diese Phase III-Studie wissenschaftlich wichtige Erkenntnisse bereithält, hat sie unsere therapeutischen und kommerziellen Erwartungen nicht erfüllt.

Ungeachtet der dramatischen Ereignisse im vierten Quartal fanden in unserem therapeutischen Portfolio auch wichtige operative Fortschritte statt, die wir nicht unterschlagen wollen. Mit unserem uPA-Inhibitor MESUPRON® haben wir klinische Daten aus einer Proof of Concept-Studie im Brustkrebs vorgelegt, die eine Verbesserung des progressionsfreien Überlebens in Subgruppen gezeigt haben. Auch die Arbeiten an unseren laufenden Studien kommen gut voran: Der MEK-Inhibitor WX-554 befindet sich in einer Phase Ib/II-Studie bei Krebspatienten mit unterschiedlichen Tumoren, und bei dem PI3K-Inhibitor WX-037 wird die klinische Entwicklung vorbereitet. Wir messen diesen beiden Kandidaten vor allem in der Kombination eine hohe medizinische Bedeutung bei.

Dx: REDECTANE® nach positiver ODAC-Empfehlung mit klarer regulatorischer Perspektive

Die Verzögerungen im regulatorischen Prozess haben uns im Geschäftsjahr 2012 erneut vor große Herausforderungen gestellt, die dann aber gemeistert werden konnten. Der diagnostische Antikörper REDECTANE® hatte bereits 2010 in einer Phase III-Studie im klarzelligen Nierenzellkarzinom gute Ergebnisse gezeigt. Die Diskussionen über die Daten und den regulatorischen Weg mit der zuständigen Zulassungsbehörde warfen einige Fragestellungen auf, die es zu klären galt. Erst knapp vor Ende des Geschäftsjahres 2012 konnten wir in Abstimmung mit der FDA Klarheit für die weitere Entwicklung und den Zulassungsweg schaffen. Dabei folgte die FDA einer positiven Empfehlung eines wichtigen onkologischen Expertengremiums (ODAC) in unserem Sinne. Wir erarbeiten derzeit das Protokoll für eine zweite Studie mit REDECTANE®, die nach Bestätigung der diagnostischen Leistungsfähigkeit unseres Produktkandidaten eine Zulassung ermöglichen soll.

Das Geschäft mit den Oncogene Science In-vitro-Diagnostiktests, das in unserer Tochtergesellschaft WILEX Inc. eingebunden ist, kommt organisatorisch und regulatorisch gut voran. Allerdings blieb das wirtschaftliche Ergebnis bislang hinter unseren Erwartungen zurück. Mit den erst kürzlich im Geschäftsjahr 2013 gemeldeten internationalen Kooperationen für die D-A-CH-Region, China und die USA wollen wir den Vertriebsaktivitäten der WILEX Inc. eine Dynamik geben.

Cx: Dienstleistungen und ADC-Technologie wachsen

Die Verantwortung der einzelnen Tochtergesellschaften für das Gesamtergebnis auf Konzernebene ist im letzten Geschäftsjahr gestiegen. Unsere Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma wird dieser wachsenden Verantwortung auch schon gerecht. Operativ und ebenso bei Umsatz sowie Ergebnis geht es voran. Sowohl die Dienstleistungen als auch die in diesem Segment geführte Technologieplattform für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate werden in Kollaborationen mit Pharma- und Biotechpartnern vermarktet. Die diesbezüglichen Gespräche mit möglichen Pharmapartnern sind derweil unbemerkt fortgeschritten. Dieses Geschäft folgt einer Logik der leisen Effizienz.

Finanzen: Erneute Verbesserung bei Umsatz und Ergebnis

Der WILEX-Konzern zeigt 2012 wiederum verbesserte Finanzkennzahlen bei Umsatz, Ergebnis und Liquidität. Die Zahlungen von unserem Partner Prometheus wirkten sich dabei besonders deutlich auf den Umsatz und die Liquidität aus. Gleichzeitig ist es uns gelungen, durch unsere Kapitalmaßnahmen im Februar und August unsere Bilanz zu stärken und unsere Finanzierungsreichweite zu verlängern. Das Jahr beenden wir mit liquiden Finanzmitteln von über 23 Mio. €. Damit ist unsere Handlungsfähigkeit derzeit bis ins zweite Quartal 2014 gesichert und wir können wichtige Meilensteine aus eigener Kraft erreichen.

Perspektive: Unser Geschäftsmodell soll die Basis für neues Wachstum sein

Unser Unternehmen steht heute auf einer breiteren Basis als vor der Akquisition unserer Tochtergesellschaften. Die 2012 erreichten operativen Meilensteine der Bereiche Rx, Dx und Cx kompensieren zwar nicht den großen Wertverlust nach den ARISER-Studiendaten, sie geben uns aber Halt und liefern wichtige Bausteine für neues Wachstum. Gerade im abgelaufenen Geschäftsjahr konnten wir feststellen, dass die Portfoliostruktur und die erst 2011 etablierten neuen Geschäftssegmente eine robustere Ausgangsbasis und flexiblere Geschäftsgrundlage bilden, um Rückschläge in einzelnen Segmenten ausgleichen und abfedern zu können. Aus diesem Grund blicken wir mit angemessener Zuversicht in das neue Geschäftsjahr, in dem wir mit Phase Ib/II-Daten zu WX-554 und Entscheidungen zum Studiendesign bei REDECTANE® wichtige Nachrichten aus unserem therapeutischen und diagnostischen Portfolio erwarten. Einen Schwerpunkt des Jahres werden die Partnering-Aktivitäten für unsere Produktkandidaten und unsere ADC-Technologie bilden.

Für die anhaltende Unterstützung und das große Vertrauen danken wir unseren Aktionären und unseren Geschäftspartnern herzlich. Besondere Anerkennung für die geleistete Arbeit gilt auch allen unseren Mitarbeitern.

München, den 26. Februar 2013

Mit freundlichen Grüßen
Für den Vorstand



Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm
Vorsitzender des Vorstands

Bericht des Aufsichtsrats

Das Aufsichtsgremium hat im Berichtsjahr alle ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben umfassend wahrgenommen.

Der Aufsichtsrat hat eng mit dem Vorstand zusammengearbeitet und diesen bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig beraten und seine Tätigkeit überwacht. Alle wesentlichen strategischen und operativen Maßnahmen hat der Vorstand dem Aufsichtsrat präsentiert und deren Umsetzung vorab mit diesem abgestimmt. Über die Lage und Entwicklung des Unternehmens ließ sich der Aufsichtsrat regelmäßig Bericht erstatten. Er hat sich über alle wichtigen Geschäftsvorgänge und die grundsätzlichen Fragen der Geschäftspolitik, der Geschäftsführung und Unternehmensplanung (einschließlich Finanz-, Investitions- und Personalplanung) regelmäßig, ausführlich und zeitnah informiert. Sämtliche durch den Vorstand und die jeweiligen Fachabteilungen vorbereiteten und dem Aufsichtsrat überlassenen Unterlagen wurden ausnahmslos geprüft. Die Auskunftspersonen der Gesellschaft, insbesondere die Mitglieder des Vorstands, wurden zu wesentlichen Sachverhalten befragt.

Der Aufsichtsrat ließ sich darüber hinaus über alle wichtigen Ereignisse informieren, die für die Beurteilung der Lage, Strategieumsetzung und Zielerreichung, der Entwicklung und der Leitung der WILEX AG und ihrer Tochtergesellschaften von besonderer Bedeutung waren. Mit dem Vorsitzenden des Vorstands und den Vorständen hat insbesondere der Vorsitzende des Aufsichtsrats regelmäßig die Strategie beraten und den Stand der Geschäftsentwicklung erörtert. Der Aufsichtsratsvorsitzende wurde über alle wichtigen Vorstandsbeschlüsse zeitnah informiert und veranlasste bei Bedarf die Behandlung wichtiger Angelegenheiten im Aufsichtsrat oder in den zuständigen Ausschüssen des Aufsichtsrats.

Themenschwerpunkte im Aufsichtsratsplenium im Geschäftsjahr 2012

Der Aufsichtsrat ist im Geschäftsjahr 2012 (1. Dezember 2011 bis 30. November 2012) zu insgesamt acht ordentlichen Sitzungen zusammengetreten. Alle Mitglieder des Aufsichtsrats haben an mindestens der Hälfte der Sitzungen teilgenommen. Ferner fanden im Rahmen der regelmäßigen Überwachung und Beratung des Vorstands einige Telefonkonferenzen statt.

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2012 insbesondere mit folgenden zustimmungspflichtigen Themen befasst:

- Budget und Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2012;
- Erhöhung des Grundkapitals sowie Festsetzung des endgültigen Umfanges der Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen im Februar 2012;
- Erhöhung des Grundkapitals sowie Festsetzung des endgültigen Umfanges der der gemischten Kapitalerhöhung gegen Sach- und Bareinlagen im August 2012;
- Entscheidung, weitere Barmittel aus dem Lizenzvertrag mit Prometheus Laboratories Inc. (Prometheus), San Diego, CA, USA, für die Auslizenzierung der US-Vermarktungsrechte an RENCAREX® in Anspruch zu nehmen;
- Vorstandsverträge von Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm, Peter Llewellyn-Davies und Dr. Paul Bevan sowie
- Bestellung von Dr. Jan Schmidt-Brand als neuer Finanzvorstand der Gesellschaft.

Der Aufsichtsrat hat allen Maßnahmen nach eingehender Prüfung und Diskussion im Aufsichtsratsplenium zugestimmt. Bezüglich der Wiederbestellung von Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm ist der Aufsichtsrat der Empfehlung des Personalausschusses gefolgt und hat beschlossen, die Amtszeit und den Vorstandsvertrag für Prof.

Wilhelm zu verlängern und die Vergütung anzupassen. Dies gilt gleichermaßen für die Wiederbestellung von Dr. Paul Bevan als Vorstandsmitglied im Dezember 2012. Er ist auch der Empfehlung des Personalausschusses gefolgt, Dr. Jan Schmidt-Brand als neuen Finanzvorstand zu bestellen, nachdem Peter Llewellyn-Davies nach sechs Jahren erfolgreicher Vorstandstätigkeit mit dem Ablauf seines Dienstvertrages aus dem Vorstand der WILEX AG ausgeschieden ist. In diesem Zusammenhang wurden auch das Vergütungssystem der Vorstände und die Angemessenheit der Vorstandsvergütung überprüft und für angemessen befunden.

Der Aufsichtsrat hat sich zudem regelmäßig und umfassend über die finanzielle Situation des Unternehmens, den zukünftigen Finanzbedarf und über das Risikomanagement informiert und mit dem Vorstand über die künftige Unternehmensstrategie beraten.

Darüber hinaus hat der Aufsichtsrat die Strategie für die Forschungs- und Entwicklungsprojekte sowie die klinischen Programme der WILEX AG genehmigt. Besonderes Augenmerk lag dabei auf den klinischen Phase III-Programmen REDECTANE® und RENCAREX®. Der Aufsichtsrat hat sich insbesondere mit der Vorbereitung und der Empfehlung des Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) und der positiven Abstimmung zur diagnostischen Bildgebung sowie den Ergebnissen der Treffen mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA bezüglich der nächsten regulatorischen Schritte für eine Zulassung von REDECTANE® und einer zweiten Studie zur diagnostischen Leistungsfähigkeit von REDECTANE® befasst. Im vierten Quartal wurden im Besonderen die enttäuschenden Ergebnisse der Phase III-ARISER-Studie mit RENCAREX® zur adjuvanten Behandlung des klarzelligen Nierenzellkarzinoms (ccRCC) sowie die Konsequenzen aus der Empfehlung des unabhängigen Datenkontrollkomitees (IDMC) zur Beendigung der Phase III-ARISER-Studie diskutiert. Der Aufsichtsrat befasste sich mit dem Vorschlag des Vorstands, weitere Detailanalysen zum besseren Verständnis der Ergebnisse durchzuführen und gegebenenfalls weitere strategische Optionen zu erarbeiten.

Des Weiteren hat sich der Aufsichtsrat über die Weiterentwicklung der von UCB im Rahmen der strategischen Allianz übernommenen Programme informiert. Hier stand der Start der ersten Phase Ib/II Patienten-Studie mit dem oralen MEK-Inhibitor WX-554 im Fokus.

Der Aufsichtsrat wurde auch regelmäßig über die Geschäftstätigkeiten der beiden Tochtergesellschaften Heidelberg Pharma GmbH und WILEX Inc. informiert. Bei der WILEX Inc. lag dabei der Schwerpunkt auf der Erweiterung des Kundenstamms und der Verhandlung von Vertriebsvereinbarungen für die Kommerzialisierung des Serum HER2/neu ELISA-Tests und des CAIX-IHC-Tests. Bei der Heidelberg Pharma GmbH lag der Fokus auf dem Ausbau der Aktivitäten in der präklinischen Auftragsforschung und der Weiterentwicklung und Vermarktung der Technologieplattform für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat hat am 7. Februar 2013 gemeinsam mit dem Vorstand entschieden, die Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) teilweise umzusetzen. Die neue Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat wurde am selben Tag verabschiedet und ist auf der [Internetseite](#) des Unternehmens in der Rubrik „Presse + Investoren > Corporate Governance > Entsprechenserklärung“ zugänglich gemacht. Weitere Informationen zur Corporate Governance bei der WILEX sind im Kapitel „Corporate Governance“ des Konzernlageberichts enthalten.

 www.wilex.com

 Seite 46

Interessenkonflikte im Aufsichtsrat

Bei Interessenkonflikten im Aufsichtsrat gemäß der Ziffer 5.5 des DCGK wurden diese gegenüber den anderen Aufsichtsratsmitgliedern offengelegt, und die von einem Interessenkonflikt betroffenen Aufsichtsräte haben sich bei den Beratungen und Abstimmungen im Aufsichtsrat wie folgt verhalten:

Die Aufsichtsratsmitglieder Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach sind Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, welche Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding

GmbH & Co. KG ist, und haben sich nicht an der Beratung oder Abstimmung des Aufsichtsrats beteiligt, die sich mit der Sacheinlage des Gesellschafterdarlehens inklusive Zinsen der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG im Rahmen der gemischten Kapitalerhöhung gegen Bar- und Sacheinlagen befasst haben.

Als möglichen Interessenkonflikt hat der Aufsichtsrat zudem die Partnerstellung des Aufsichtsratsvorsitzenden Prof. Dr. Christof Hettich in der Sozietät Rittershaus erkannt, die auch Rechtsberatungsleistungen für den WILEX-Konzern erbringt. Soweit die Tätigkeit der Sozietät Rittershaus Gegenstand der Beratungen des Aufsichtsrats war, hat sich der Aufsichtsratsvorsitzende an diesen nicht beteiligt und sich bei etwaigen Abstimmungen enthalten.

Darüber hinaus gehören einige Mitglieder des Aufsichtsrats auch Kontrollorganen anderer Unternehmen aus den Branchen Pharma und Biotechnologie an, jedoch sind diese – wie vom DCGK gefordert – nicht als wesentliche Wettbewerber von WILEX anzusehen.

Tätigkeit der Ausschüsse

Zur effizienten Wahrnehmung seiner Aufgaben hat der Aufsichtsrat insgesamt drei vorbereitende Ausschüsse eingerichtet, die die in ihren jeweiligen Kompetenzbereich fallenden Themen für das Aufsichtsratsplenium vorbereiten. Die Ausschussvorsitzenden berichten dem Aufsichtsrat in jeder Aufsichtsratssitzung über die Arbeit der Ausschüsse.

Aus Effizienzgründen gibt es einen gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschuss, der in seiner jeweiligen Funktion tagt. Der Personalausschuss trat im Geschäftsjahr 2012 zu zwei Sitzungen zusammen. Darin befasste er sich unter anderem mit der Zielerreichung im Geschäftsjahr 2011, mit der Festlegung von Bonuszielen für die Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2012 sowie insbesondere mit der Frage der Verlängerung von Vorstandsbestellungen. Für Prof. Dr. Wilhelm wurde eine Vertragsverlängerung und für Dr. Schmidt-Brand ein neuer Vorstandsvertrag ausgearbeitet und dem Aufsichtsrat zur Beschlussfassung vorgeschlagen. Der Nominierungsausschuss ist zu einer Sitzung zusammengetreten, worin er sich mit dem Wahlvorschlag an die Hauptversammlung von Frau Dr. Birgit Kudlek als neues Mitglied des Aufsichtsrats befasste.

Der Prüfungsausschuss hielt im Berichtsjahr sieben Sitzungen ab. Unter anderem befasste er sich mit den Vorschlägen für den neuen Abschlussprüfer und empfahl dem Aufsichtsrat, der Hauptversammlung die Deloitte & Touche GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, als Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2012 vorzuschlagen. Der Aufsichtsrat ist dieser Empfehlung gefolgt, und auf Vorschlag des Aufsichtsrats wurde die Deloitte & Touche GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft von der ordentlichen Hauptversammlung am 25. Mai 2012 gewählt und im Anschluss vom Aufsichtsrat mit der Prüfung der Jahresabschlüsse 2012 beauftragt. Gemäß Ziffer 7.2.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex holte der Aufsichtsrat im Vorfeld eine Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers ein. Mit dem Abschlussprüfer Deloitte & Touche GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft erörterte der Prüfungsausschuss den Jahresbericht für 2012. Die Quartalsberichte und den Halbjahresbericht für 2012 hat der Prüfungsausschuss vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand erörtert. Das Gremium hat sich ferner mit dem Risikomanagementsystem des Unternehmens eingehend befasst.

Der Forschungs- und Entwicklungsausschuss hielt im Berichtsjahr eine Sitzung ab, in der er sich mit dem Vorschlag der FDA für ein Advisory Committee Meeting (ODAC) und den entsprechenden Vorbereitungen beschäftigte. Es wurde außerdem das weitere regulatorische Vorgehen für REDECTANE® diskutiert.

Darüber hinaus hat der Aufsichtsrat keine weiteren Ausschüsse gebildet.

Billigung der Abschlüsse

Der Abschlussprüfer Deloitte & Touche GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat den zusammengefassten Lagebericht, den Jahresabschluss der WILEX AG und den Konzernabschluss zum 30. November 2012 einschließlich der zugrunde liegenden Buchführung geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Der Abschlussprüfer hat die Prüfung unter Beachtung der vom Institut für Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Der zusammengefasste Lagebericht, der Jahresabschluss der WILEX AG und der Konzernabschluss wurden jeweils entsprechend unter Beachtung der HGB-Grundsätze und gemäß § 315a HGB auf der Grundlage der internationalen Rechnungslegungsstandards IFRS, die von der EU genehmigt worden sind, aufgestellt.

Die genannten Unterlagen und die Prüfungsberichte der Deloitte & Touche GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt und wurden sowohl in den Sitzungen des Prüfungsausschusses am 23. Januar und 5. Februar 2013 sowie in der heutigen Bilanzsitzung des Aufsichtsrats in Gegenwart des Abschlussprüfers umfassend behandelt. Der Abschlussprüfer berichtete dem Aufsichtsrat über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung sowie darüber, dass die Risiken und Chancen im zusammengefassten Lagebericht zutreffend und ausgewogen dargestellt sind und die vom Vorstand gemäß § 91 Abs. 2 AktG getroffenen Maßnahmen geeignet sind, Entwicklungen frühzeitig zu erkennen, welche den Fortbestand der Gesellschaft gefährden könnten. Der Abschlussprüfer erörterte ferner Umfang, Schwerpunkte sowie Kosten der Abschlussprüfung.

Der Prüfungsausschuss hat das Prüfungsergebnis ausführlich erörtert und dem Aufsichtsrat vorgeschlagen, die vom Vorstand aufgestellten Abschlüsse zu billigen. Der Aufsichtsrat hat das Prüfungsergebnis ebenfalls zur Kenntnis genommen und seinerseits die Abschlüsse und den zusammengefassten Lagebericht sowie den Vorschlag zur Verwendung des Bilanzergebnisses (HGB) entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen geprüft und stimmt den Ergebnissen der Abschlussprüfung zu. Der Aufsichtsrat erhebt nach dem abschließenden Ergebnis seiner Prüfung keine Einwendungen und hat in seiner heutigen Sitzung die vom Vorstand aufgestellten Abschlüsse gebilligt; sie sind damit festgestellt.

Dank für engagierte Leistungen

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der WILEX AG und der Tochtergesellschaften für ihr großes Engagement im Geschäftsjahr 2012. Durch ihren Einsatz konnten wichtige klinische und unternehmerische Meilensteine erreicht werden. Besonderer Dank gilt den Mitarbeitern, die die ARISER-Studie vorbildlich durchgeführt haben und von denen sich WILEX nach dem Verfehlen des Studienendpunktes leider trennen musste. Wir wünschen diesen geschätzten Mitarbeitern einen erfolgreichen Start in ihrem neuen beruflichen Umfeld.

München, den 26. Februar 2013

Für den Aufsichtsrat



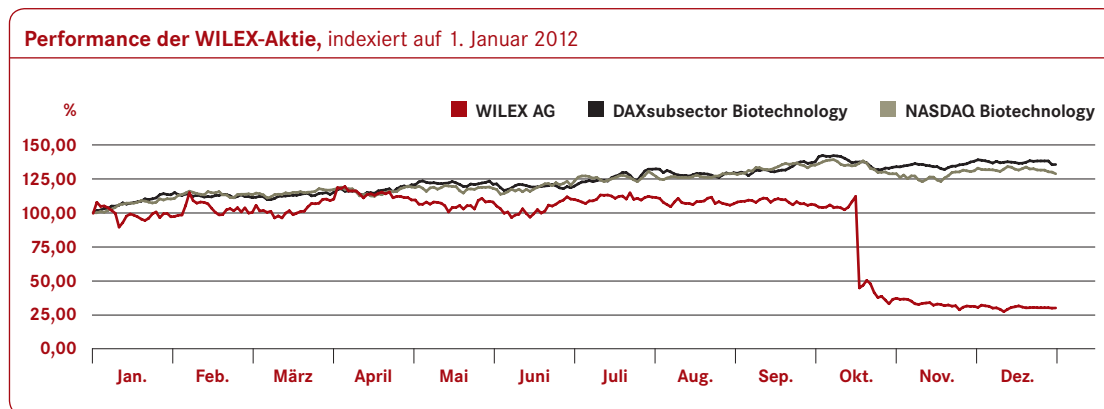
Prof. Dr. Christof Hettich
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Investor Relations

Kursentwicklung

Das Börsenjahr 2012 war für den deutschen Aktienmarkt und insbesondere für Biotechnologie-Indizes ein sehr erfolgreiches. Während der DAX um 29 % und der TecDAX um 21 % stiegen, legte der DAXsubsector Biotechnology Index nach einem schwachen Vorjahr sogar um 37 % zu. Der NASDAQ Biotechnology Index hat die positive Entwicklung der Vorjahre fortgesetzt und verzeichnete einen Anstieg um 30 %.

Für die WILEX-Aktie endete das Börsenjahr hingegen aufgrund der Ergebnisse der ARISER-Studie desaströs. Nachdem die Aktie das Börsenjahr 2012 mit einem Kurs von 3,43 € startete und eine akzeptable Performance mit dem Jahreshöchstkurs von 4,13 € Anfang April zeigte, stürzte sie nach Bekanntgabe des verfehlten Endpunktes in der Phase III-Studie mit RENCAREX® massiv ab. Für die Aktie gab es bis zum Jahresende keine Erholung; sie schloss mit 0,97 € und 72 % unter dem Jahreseinstieg.



Handel und Liquidität

Im Geschäftsjahr 2012 betrug das durchschnittliche Handelsvolumen der WILEX-Aktie 46.052 Stücke pro Tag und lag damit wieder deutlich über dem Vorjahr mit durchschnittlich 24.909 Aktien täglich. Allerdings lag die Marktkapitalisierung Ende November 2012 mit 32,8 Mio. € deutlich unter dem Vorjahresniveau (80,4 Mio. €).

Aktienkennzahlen zum Ende der Berichtsperiode	GJ 2012	GJ 2011	GJ 2010
Anzahl der ausgegebenen Aktien	31.275.507	21.613.035	18.413.035
Marktkapitalisierung in Mio. €	32,80	80,40	91,70
Schlusskurs (XETRA) in €	1,05	3,72	4,98
Höchstkurs ¹ in €	4,67 (am 07.12.2011)	5,38 (am 20.05.11)	7,30 (am 21.06.10)
Tiefstkurs ¹ in €	0,88 (am 23.11.2012)	2,88 (am 15.03.11)	3,35 (am 09.03.10)
Volatilität (260 Tage; XETRA) in %	104,69	56,65	59,41
Durchschnittlich tägliches Handelsvolumen ¹ in Stück	46.052	24.909	43.295
Durchschnittlich tägliches Handelsvolumen ¹ in €	108.152	103.222	214.046
Ergebnis je Aktie in €	(0,36)	(0,67)	(1,38)

¹ Alle Börsen

Quelle: Bloomberg

Hauptversammlungen

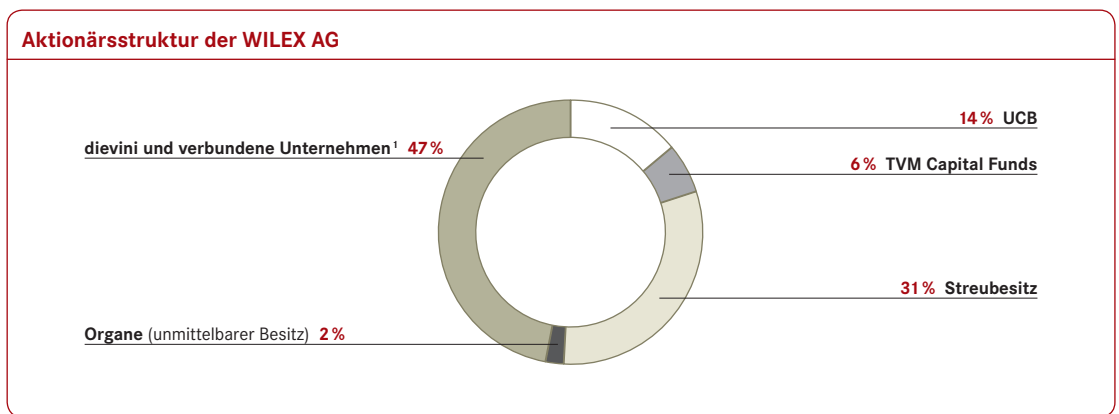
Die ordentliche Hauptversammlung der WILEX AG fand am Freitag, den 25. Mai 2012, in München statt. Vom Grundkapital der WILEX AG in Höhe von 24.814.963,00 €, eingeteilt in 24.814.963 auf den Inhaber lautende Stückaktien, waren auf der ordentlichen Hauptversammlung im Zeitpunkt der Abstimmung 18.200.048 Aktien mit ebenso vielen Stimmen vertreten. Dies entspricht 73,34% des Grundkapitals der Gesellschaft.

In der Hauptversammlung wurde die Entlastung der Organe, die Bestellung der Deloitte & Touche GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft als neuer Abschlussprüfer sowie die Aufhebung des bisherigen Genehmigten Kapitals 2010/II und die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2012/I mit entsprechender Satzungsänderung beschlossen. Zudem wurde Frau Dr. Birgit Kudlek als neues Aufsichtsratsmitglied gewählt. Alle Beschlussvorschläge wurden mit einer Mehrheit von über 99% angenommen.

Kapitalmaßnahmen

WILEX hat im Februar 2012 eine Bezugsrechtskapitalerhöhung durchgeführt, bei der insgesamt 3.201.928 neue Aktien durch Ausübung der Bezugs- und Mehrbezugsrechte zum Bezugspreis von 3,10 € je Aktie bezogen wurden. Durch Ausübung der Bezugsrechte wurden 2.417.077 neue Aktien bezogen. Die Gesamtzahl der ausgegebenen WILEX-Aktien erhöht sich auf 24.814.963 Stück. WILEX floss aus der Kapitalerhöhung ein Bruttoemissionserlös von ca. 9,9 Mio. € zu.

Im August 2012 wurde eine gemischte Kapitalerhöhung gegen Bar- und Sacheinlagen durchgeführt und insgesamt 6.460.544 neue Aktien ausgegeben. Der Bezugspreis bzw. der Erwerbspreis betrug 3,70 € für jede Aktie. In Form einer Sacheinlage hat die Aktionärin dievini ihren bestehenden Rückzahlungsanspruch gegen die WILEX AG aus der Gewährung eines Darlehens einschließlich Zinsen in Höhe von ca. 7,8 Mio. € in 2.100.337 neue Aktien gewandelt. Im Rahmen der Barkapitalkomponente wurden 4.360.207 neue Aktien gezeichnet, so dass der Gesellschaft ein Bruttoemissionserlös von ca. 16,1 Mio. € zufluss. Die Gesamtzahl der ausgegebenen WILEX-Aktien erhöhte auf 31.275.507 Stück.



¹ Umfasst dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Curacyte AG und die Verwaltungsgesellschaft Golf Club St. Leon-Rot mbH. Alle Informationen sind Annahmen der WILEX AG aufgrund der jeweils letzten WpHG-Meldungen bzw. der zur letzten Hauptversammlung gemeldeten Stimmrechte.

Allgemeine Informationen	
Notierung:	Regulierter Markt (Prime Standard)
Börsenkürzel:	WL6/WL6G.DE/WL6.GR
WKN/ISIN:	661472/DE0006614720
Grundkapital:	31.275.507,00 €
Zugelassenes Kapital:	31.275.507 Inhaberstammaktien
Designated Sponsors:	Close Brothers Seydler Bank AG Equinet Bank
Investor Relations-Kontakt:	Katja Arnold (CIRO) Telefon: +49 (0)89 41 31 38-126 E-Mail: katja.arnold@wilex.com


Finanzkalender

Datum	Bericht/Veranstaltung
27. Februar 2013	Geschäftsbericht 2012, Bilanzpresse- und Analystenkonferenz
11. April 2013	3-Monats-Finanzbericht 2013
14. Juni 2013	Ordentliche Hauptversammlung 2013
11. Juli 2013	Halbjahresfinanzbericht 2013
10. Oktober 2013	9-Monats-Finanzbericht 2013

@ www.wilex.com

Den aktuellen Finanzkalender finden Sie auch auf unserer [Webseite](#). Dort ist auch die Konferenzliste 2013 aktuell abrufbar.

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

 Inhalt	Seite
1. Geschäft und Rahmenbedingungen des WILEX-Konzerns	14
2. Wirtschaftliche Rahmenbedingungen	17
3. Geschäftsverlauf 2012	21
4. Nicht finanzielle Leistungsindikatoren und Verträge	30
5. Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns	35
6. Corporate Governance	46
7. Risiko- und Chancenbericht	58
8. Nachtragsbericht	72
9. Prognosebericht	72
10. Ausführungen zum Jahresabschluss der WILEX AG nach HGB	76

Zusammengefasster Lagebericht für den WILEX-Konzern und die WILEX AG, München

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2011 bis 30. November 2012

1. Geschäft und Rahmenbedingungen des WILEX-Konzerns

WILEX berichtet erstmalig in einem zusammengefassten Lagebericht über den WILEX-Konzern (IFRS) und die WILEX AG (HGB).

1.1. Unternehmensstruktur, Standorte und Berichterstattung



Die WILEX AG ist ein auf **Onkologie** fokussiertes, **biopharmazeutisches** Unternehmen, das hochspezifische Diagnostika zur Erkennung von Krebs und **Therapeutika** zur Behandlung von Tumorerkrankungen entwickelt. Das Unternehmen wurde 1997 von einem Team von Ärzten und Krebsforschern der Technischen Universität München gegründet. Im Jahr 2001 erfolgte die Umwandlung in eine Aktiengesellschaft deutschen Rechts und die Eintragung ins Handelsregister unter Wilex AG (im Folgenden WILEX AG). Seit November 2006 ist die WILEX AG im Regulierten Markt (Prime Standard) der Frankfurter Wertpapierbörse notiert. Der Sitz der WILEX AG ist in München. Sie verfügt über kein Grundeigentum. Verwaltung und Laboratorien befinden sich in gemieteten Räumlichkeiten.

Im Oktober 2010 hat die WILEX AG die amerikanische Tochtergesellschaft WILEX Inc. mit Sitz in Cambridge, MA, USA, gegründet und nach dem Gesellschaftsrecht des Bundesstaates Delaware (Delaware General Corporation Law) errichtet. Geschäftsführend vertreten wird die Gesellschaft durch Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm und Dr. Thomas Borcholte. Die WILEX Inc. verfügt über kein Grundeigentum. Verwaltung und Laboratorien befinden sich in gemieteten Räumlichkeiten.

Im März 2011 hat die WILEX AG mit Eintragung ins Handelsregister sämtliche Aktien der Heidelberg Pharma AG (im Folgenden „Heidelberg Pharma“) gegen Gewährung von WILEX-Aktien erworben. Mit Wirkung zum 1. Dezember 2011 wurde die Heidelberg Pharma AG in eine GmbH umgewandelt. Geschäftsführer ist Herr Dr. Jan Schmidt-Brand. Die Heidelberg Pharma GmbH hat ihren Sitz in Ladenburg und verfügt über kein Grundeigentum. Verwaltung und Laboratorien befinden sich in gemieteten Räumlichkeiten.

In Anwendung des § 315a Abs. 1 HGB legt die WILEX AG ihren Konzernabschluss gemäß den von der Europäischen Union übernommenen International Financial Reporting Standards (IFRS) offen. Der Konzernabschluss nach IFRS umfasst die WILEX AG als Muttergesellschaft sowie die WILEX Inc. und die Heidelberg Pharma GmbH als Tochtergesellschaften vollumfänglich für das Geschäftsjahr 2012 (1. Dezember 2011 bis 30. November 2012). In den Vergleichszahlen des Vorjahres war Heidelberg Pharma vom 17. März bis 30. November 2011 enthalten.

Im Folgenden wird „WILEX“ synonym für den Konzern benutzt. Im Falle der Beschreibung von speziellen Sachverhalten der WILEX AG als Muttergesellschaft oder der WILEX Inc. als Tochtergesellschaft wird explizit die Rechtsform benutzt.

WILEX berichtet seit 2011 unter Anwendung des IFRS 8 „Geschäftssegmente“ in drei Geschäftssegmenten: Therapeutika (Rx), Diagnostika (Dx) und kundenspezifische Auftragsforschung (Cx) und stellt eine Segmentberichterstattung auf.

Der WILEX-Konzern beschäftigte zum Geschäftsjahresende 128 Mitarbeiter (120 Vollzeitäquivalente).

1.2. Geschäftstätigkeit

Gegenstand der WILEX AG sind die Erforschung, Entwicklung, Herstellung, Zulassung und der Vertrieb von Diagnostika und Arzneimitteln im Bereich der Onkologie sowie Ein- und Auslizenzierung darauf basierender

Schutzrechte. Für ihre Produktkandidaten verwendet die Gesellschaft **niedermolekulare Wirkstoffe** und spezielle therapeutische **Antikörper**. Auf der Basis dieser Substanzen will die WILEX AG hochspezifische Diagnostika und maßgeschneiderte Therapien klinisch entwickeln und zur Zulassung bringen. Zum Zeitpunkt der Erstellung des Lageberichts befinden sich bei der WILEX AG folgende Produktkandidaten in der Entwicklung: **REDECTANE®**, **MESUPRON®**, WX-554 und WX-037.

 *Glossar*

Die WILEX Inc. ist spezialisiert auf die Herstellung von onkologischen **Biomarker-Tests** und vermarktet diese unter der Marke Oncogene Science. Das Produktportfolio beinhaltet **Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (ELISA)**-Tests und **Immunhistochemische (IHC)**-Tests. Mit dem Ziel, die Behandlung von Krebspatienten weltweit zu unterstützen, bietet WILEX Inc. „Research Use Only“-Tests und In-vitro-Diagnostika zur Messung von verschiedenen Biomarkern an. Mit diesen bereits im Markt erhältlichen Produkten soll der zukunftssträchtige Markt der **Companion Diagnostics** erschlossen werden, der einen wichtigen Erfolgsfaktor für WILEX darstellen könnte.

Heidelberg Pharma bietet kundenbezogene Auftragsleistungen in zwei Bereichen an. Zum einen wird über eine neuartige Technologieplattform für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate (**Antibody Drug Conjugates, ADC**) an der Weiterentwicklung von Antikörpern gearbeitet. Diese ADC-Technologie hat das Potenzial, die Wirksamkeit vieler auf Antikörper basierender Wirkstoffe, auch bereits zugelassener Wirkstoffe, zu verbessern. Heidelberg Pharma beabsichtigt, diese Technologie kundenspezifisch an Partner zu lizenzieren und dadurch kurz- bis mittelfristig Umsatzsteigerungen zu erreichen. Zudem verfügt Heidelberg Pharma über ein Servicegeschäft für präklinische Untersuchungen zu **Pharmakokinetik** und **Pharmakologie** in der Onkologie und bei Entzündungskrankheiten. Die zugehörige Infrastruktur und die Expertise werden Dritten als Dienstleistungen angeboten, mit denen bereits Umsätze erwirtschaftet werden.

Detaillierte Informationen zu den Produkten und dem Stand der klinischen Entwicklung finden Sie im Kapitel 3 „Geschäftsverlauf 2012“. Ein Überblick über die Märkte und Wettbewerber findet sich im Kapitel 2 „Wirtschaftliche Rahmenbedingungen“.

 *Seiten 21 und 17*

1.3. Leitung und Kontrolle

Gemäß dem in Deutschland festgeschriebenen dualen Prinzip werden die Leitung und Kontrolle des Unternehmens durch Vorstand und Aufsichtsrat ausgeübt. Vorstand und Aufsichtsrat des Unternehmens arbeiten eng zusammen. Der Aufsichtsrat berät und überwacht den Vorstand regelmäßig bei der Leitung des Unternehmens. Der Aufsichtsrat der Gesellschaft besteht satzungsgemäß aus sechs Mitgliedern. Zur Steigerung der Effizienz seiner Tätigkeit hat er drei Ausschüsse gebildet: den gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschuss, den F&E-Ausschuss sowie den Prüfungsausschuss. Umfangreiche Informationen zur Unternehmensführung finden sich im Kapitel 6 „Corporate Governance“.

 *Seite 46*

1.4. Wertorientierte Unternehmensstrategie

WILEX verpflichtet sich den Interessen aller wesentlichen Beteiligten, die mit dem Unternehmen verbunden sind. Patienten, Ärzte, Mitarbeiter und Aktionäre stehen im Fokus der strategischen, wertorientierten Steuerung des Unternehmens.

WILEX konzentriert sich auf Indikationen mit einem hohen medizinischen Bedarf und einem großen Patientennutzen. Alle bei der WILEX AG in der Forschung und Entwicklung befindlichen Produktkandidaten sollen eine bessere **Diagnostik** und Verlaufskontrolle von Krebserkrankungen sowie eine spezifische Behandlung ermöglichen. Bisher werden die Forschungs- und Entwicklungsprojekte auch aus Vorab- und Meilensteinzahlungen von Entwicklungspartnern finanziert. Nach der angestrebten Produktzulassung sollen Umsatzbeteiligungen einen erheblichen Wertschöpfungsbeitrag leisten. Durch die Übernahme und Weiterentwicklung des onkologischen Portfolios von **UCB Pharma S.A.**, Brüssel, Belgien, wurde die Produktpipeline erweitert und die Basis geschaffen, das damit verbundene Meilenstein- und Lizenzzahlungspotenzial auszuschöpfen.

Durch die Akquisitionen des Oncogene Science-Geschäfts (über WILEX Inc.) und der Heidelberg Pharma wurde das Geschäftsmodell von WILEX erweitert. Die von der WILEX Inc. hergestellten und vertriebenen Oncogene Science Biomarker-Tests erweitern die diagnostische Expertise und das Leistungsangebot von WILEX. Gleichzeitig wird ein exklusiver Zugang zu Lizenzen und Schutzrechten in Schlüsselbereichen der WILEX-Produktentwicklung gewährt. Weitere Perspektiven eröffnen sich auch durch die bei Heidelberg Pharma geführten Geschäftsaktivitäten. Heidelberg Pharma beabsichtigt, über die Technologieplattform für Antikörper-Wirkstoffkonjugate (ADC-Technologie) neue Entwicklungsprojekte und Forschungsallianzen mit Pharmapartnern zu initiieren. Die Auslizenzierung soll exklusiv für bestimmte **Antigene** (biologische Zielproteine) erfolgen. Dies macht mehrfache Kooperationen mit verschiedenen Pharma- und Biotechnologieunternehmen möglich, die fallweise zu unterschiedlichen Produkten und in unterschiedlichen Indikationen abgeschlossen werden können. Die präklinische kundenspezifische Auftragsforschung von Heidelberg Pharma erweitert das Know-how im Bereich ADC-Technologie und erzielt mit dem Servicegeschäft kontinuierlich Umsätze.

Der WILEX-Konzern ist nunmehr breiter aufgestellt und hat unterschiedliche Ansatzpunkte für Wertschöpfung. Strategisches Ziel von WILEX ist es, in den nächsten Jahren die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung zunehmend aus dem laufenden Cash Flow zu finanzieren. Grundlagen dafür sind neben wiederkehrenden Umsätzen aus den Produkten und Dienstleistungen der Tochtergesellschaften auch die Auslizenzierung des in den vergangenen Jahren erfolgreich entwickelten Portfolios an neuartigen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten zur Behandlung von Krebserkrankungen.

1.5. Unternehmensinternes Steuerungssystem

Wesentliche Steuerungsgrößen bei der WILEX AG sowie im Konzern sind Umsatzerlöse, sonstige Erträge aus Lizenzverträgen sowie betriebliche Aufwendungen, die regelmäßig, mindestens auf monatlicher Basis, überprüft werden. Insbesondere Aufwendungen für Forschung und Entwicklung der jeweiligen Projekte sind ein wichtiger Indikator. Die Aufwendungen liegen noch deutlich über den Einnahmen. Daher ist der durchschnittliche Barmittelverbrauch eine zentrale finanzielle Steuerungsgröße. Er ist definiert als der monatliche Cash Flow aus Geschäfts- und Investitionstätigkeit im Durchschnitt einer bestimmten Periode. Das Verhältnis von liquiden Mitteln und Barmittelverbrauch gibt an, für welchen Zeitraum der Zahlungsmittelbestand ausreicht.

Außerdem erfolgt die Steuerung des Unternehmens über weitere, nicht finanzielle Leistungsindikatoren. Die klinischen Ergebnisse hinsichtlich Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der sich in der Entwicklung befindlichen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten sind in patientenbezogenen Indikatoren zusammengefasst. Die Effizienz der internen Prozesse misst WILEX unter anderem durch die Einhaltung von Zeit- und Kostenplänen bei klinischen Studien. Bei der WILEX AG gilt zudem eine stabile Eigenkapitalbasis als wesentliche Zielgröße.

Eine qualitative und quantitative Beurteilung dieser Unternehmenssteuerung findet sich im Kapitel 5 „Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns“, Abschnitt „Gesamtbeurteilung des Geschäftsjahres durch den Vorstand“.

2. Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

2.1. Gesamtwirtschaftliches Umfeld

Die globale Wirtschaftsleistung ist 2012 um ca. 3,2% gestiegen und lag damit unter dem prognostizierten Wachstum und unter dem Vorjahr (3,9%).¹ Das Wachstum ist vor allem auf die Schwellenländer und die USA zurückzuführen.

Die deutsche Wirtschaft ist 2012 deutlich schwächer gewachsen als in den beiden Vorjahren. Das Bruttoinlandsprodukt stieg nach Angaben des Bundesamtes für Statistik nur noch um 0,7% (Vorjahr: 3,0%).² Ursächlich waren nicht nur die schwache Nachfrage im Euroraum, sondern auch schwächere Absatzmärkte, z. B. in China und Brasilien.

Das Börsenjahr hingegen verlief für viele Unternehmen und für die meisten Indizes im Vergleich zum Vorjahr sehr zufriedenstellend. Der DAX gewann 29% und der TecDAX 21%. Der DAXsubsector Biotechnology Index stieg um knapp 37% bis Ende des Jahres. Vor allem die größeren börsennotierten deutschen Biotechnologieunternehmen konnten aufgrund ihrer erfolgreichen Entwicklungs- und Vermarktungsarbeit sehr starke Kursgewinne verzeichnen. Dagegen schloss die WILEX-Aktie Ende Dezember 2012 um rund 72% unter dem Jahresinstand aufgrund der Bekanntgabe der **ARISER**-Studienergebnisse.

 Glossar

 Seite 21

2.2. Branchenumfeld

Dem neuesten Branchenreport von IMS Health zufolge werden die Ausgaben für Medikamente in den nächsten Jahren von 956 Mrd. USD im Jahr 2011 auf bis zu 1,2 Bil. USD im Jahr 2016 steigen.³ Der größte Wachstumsanstieg auf bis zu 375 Mrd. USD bis 2016 wird laut IMS Health in den sogenannten „Pharmerging Markets“ (z. B. Brasilien, Russland, Indien, China etc.) erwartet. Für die USA wird trotz der Vielzahl von auslaufenden Patenten in den nächsten fünf Jahren eine Wachstumsrate zwischen 1% und 4% erwartet, die v. a. aus Einnahmen von Medikamenten für bisher nicht abgedeckte Krankheitsfelder sowie durch die US-Gesundheitsreform zustande kommen soll. Die Wachstumsquote für Europa dahingegen wird nur zwischen 1% und 2% geschätzt und begründet sich durch umfangreiche Spar- und Kostensenkungsprogramme.⁴

Der erhöhte Zwangsrabatt, freiwillige Rabatte der Hersteller, Patentabläufe und stärkerer Wettbewerb haben dazu beigetragen, dass die Arzneimittelausgaben in Deutschland gesunken sind: 2011 sind die Arzneimittelausgaben um rund 1,2 Mrd. € (-4% im Vergleich zu 2010) auf 29,1 Mrd. € zurückgegangen. Den größten Einfluss auf die reduzierten Gesamtaufwendungen hatten die gesunkenen Arzneimittelpreise, die größtenteils auf die gesetzlich verordneten Rabatte zurückzuführen sind.⁵

Auch die Branchenverbände der Biotechnologie in Deutschland sehen den Folgen der neuen Gesetzgebung kritisch entgegen und erachten die europäischen Märkte nicht mehr als klassische Wachstumsmärkte. Sie fordern eine sinnvolle Anpassung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, um die Wettbewerbsfähigkeit im Bereich der medizinischen Biotechnologie zu steigern.⁶ Nicht nur die gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie ein generell hohes Risiko in der Arzneimittelentwicklung stellen die Biotechnologie-Branche vor Herausforderungen. Zudem gestaltet sich auch weiterhin die Finanzierung der Unternehmen als schwierig, denn in den Sektor fließt kaum noch Venture Capital. Dennoch berichtet der Branchenverband BIO Deutschland, dass sich die Lage gegenüber dem Jahr 2011 verbessert hat. 2012 konnten viele kleine und mittlere Unternehmen der

¹ International Monetary Fund, World Economic Outlook Update, Januar 2013

² Tagesschau.de, 15. Januar 2013

³ IMS Institute for Healthcare Informatics, The Global Use of Medicines: Outlook through 2016, Juli 2012

⁴ ebenda

⁵ Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), August 2012

⁶ The Boston Consulting Group GmbH, Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2012, Juni 2012

Branche Mittel in Höhe von mehr als 240 Mio. € in Form von privaten Finanzierungsrunden oder Kapitalerhöhungen über die Börse einwerben. Dies bedeutet ein Plus von ca. 50% für Venture Capital und ca. 26% durch Kapitalerhöhungen im Vergleich zu 2011.⁷

2.2.1. Onkologie

Im Jahr 2008 waren mehr als 12,4 Millionen Menschen weltweit an Krebs erkrankt. Diese Erkrankungen sind für über 7,4 Millionen Todesfälle verantwortlich.⁸ In Deutschland starben im Jahr 2011 über 218.000 Menschen an den Folgen einer Krebserkrankung. Die am häufigsten festgestellten Krebsarten mit Todesfolge waren demnach Lungen- und Bronchialkrebs (42.972 Fälle), Brustkrebs (17.573 Fälle), Krebserkrankungen des Dickdarms (17.161 Fälle) und Bauchspeicheldrüsenkrebs (15.488 Fälle).⁹

WILEX konzentriert sich bei der Entwicklung von Arzneimittelkandidaten unter anderem auf die Indikationen Nierenkrebs, Brust- und Bauchspeicheldrüsenkrebs.

Derzeit werden jährlich weltweit ca. 273.500 Nierenkrebs-Neuerkrankungen diagnostiziert. Bis ins Jahr 2030 wird die Zahl auf über 460.000 Neuerkrankungen jährlich steigen.¹⁰ Die höchsten Raten sind in Nordamerika zu beobachten, die niedrigsten in Asien und Afrika. Die am weitesten verbreitete Form von Nierenkrebs ist der klarzellige Nierenzellkrebs.

Brustkrebs zählt zu der häufigsten Krebserkrankung bei Frauen. Wie eine Studie vom Institute for Health Metrics and Evaluation der University of Washington 2011 zeigte, steigt das Auftreten von Brustkrebserkrankungen weltweit deutlich an. Mit 1,6 Millionen neu diagnostizierten Fällen im Jahr 2010 lag die Zahl der Patientinnen mit Mammakarzinom auf dem doppelten Niveau des Jahres 1980.¹¹ Der stärkste Anstieg wurde bei Frauen zwischen 15 und 49 Jahren in Entwicklungsländern verzeichnet. Allein in den USA wurden 2011 ca. 230.480 neue Fälle diagnostiziert.¹² Die Ethnizität spielt bei Brustkrebserkrankungen eine wichtige Rolle: So haben Frauen mit kaukasischer Ethnizität das höchste Erkrankungsrisiko, gefolgt von Frauen mit afrikanischer Ethnizität. Frauen mit hispanischer, asiatischer oder indianischer Ethnizität haben ein geringeres Brustkrebsrisiko.¹³

Zu den besonders aggressiven Tumorerkrankungen zählt der Bauchspeicheldrüsenkrebs. Laut Robert-Koch-Institut liegt die 5-Jahres-Überlebensrate für Männer bei nur 6,4%, für Frauen bei 7,6%. Jährlich erkranken knapp 280.000 Menschen weltweit neu an Bauchspeicheldrüsenkrebs, betroffen sind häufig Menschen zwischen 50 und 60 Jahren. Eine Früherkennungsuntersuchung wie für Brust- oder Prostatakrebs gibt es nicht, und so wird diese Krebserkrankung meist erst im fortgeschrittenen, **metastasierten** Stadium erkannt.

Laut einer kürzlich veröffentlichten Studie von Lancet Oncology könnte die Rate von Krebsneuerkrankungen bis 2030 weltweit um 75% wachsen. In den Entwicklungsländern könnte es sogar einen Anstieg von 90% geben.¹⁴ Grund für die Ausbreitung der Krebserkrankungen sind die sich ändernden Lebensbedingungen und die Ausweitung des typisch westlichen Lebensstils. Der Bedarf an wirkungsvollen und gleichzeitig gut verträglichen Krebstherapien wird daher weiter steigen.

Glossar

⁷ BIO Deutschland, Jahrbuch 2012, November 2012

⁸ GLOBOCAN 2008, International Agency for Research on Cancer (IARC), letzte verfügbare Daten 2008

⁹ Statistisches Bundesamt, Februar 2012

¹⁰ GLOBOCAN 2008, IARC, Januar 2012

¹¹ The Lancet: "Breast and cervical cancer in 187 countries between 1980 and 2010: a systematic analysis", Oktober 2011

¹² American Cancer Society, Breast Cancer Facts & Figures 2011–2012

¹³ Division of Cancer Prevention and Control, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, November 2012

¹⁴ Lancet Oncology, Global cancer transitions according to the Human Development Index (2008–2030): a population-based study, August 2012

Laut einer Studie von Global Industry Analysts Inc. wird das Marktvolumen für Krebstherapien in den kommenden Jahren weiter kontinuierlich wachsen. 2017 soll der Markt ein Volumen von 225 Mrd. USD erreichen.¹⁵ Gerade der Bereich der zielgerichteten Krebstherapien soll, zusätzlich zu den herkömmlichen Krebstherapien, stark wachsen. In den sieben größten Pharmamärkten (USA, Japan, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien und UK) wird laut Datamonitor eine jährliche Wachstumsrate von 13,7% und ein Marktvolumen von bis zu 13,7 Mrd. USD im Jahr 2014 erwartet.¹⁶ Dem Wachstumstrend gegenüber stehen jedoch die Restriktionen hinsichtlich der Preisgestaltung in der Eurozone sowie der Fokus der Medikamentenentwickler auf Nischenpopulationen und die damit verbundene Fragmentierung des Marktes.

2.2.2. Therapien mit monoklonalen Antikörpern

Antikörper zählen zu dem Sektor, der in der pharmazeutischen Industrie am schnellsten wächst. Mit einer Wachstumsrate von 6,9% pro Jahr wird geschätzt, dass die Umsätze bis zum Jahr 2015 auf mehr als 63 Mrd. USD jährlich ansteigen werden.¹⁷ Gerade die Nachfrage nach Produkten für Krebs- oder auch Autoimmunerkrankungen wird weiter steigen.

Auf **monoklonalen** Antikörpern basierende Therapien werden derzeit als eines der vielversprechendsten medizinischen Behandlungsfelder angesehen. Bis 2017 wird dem Markt dieser leistungsfähigen Molekultypen eine jährliche Wachstumsrate von 10,6% bis auf 31,7 Mrd. USD vorausgesagt.¹⁸ Die Verkaufszahlen werden in den bestehenden wie auch in den Entwicklungsmärkten, v. a. den USA, Japan, China und Indien, zunehmen.

 Glossar

Die WILEX AG untersuchte in der **Phase III-ARISER**-Studie, ob das auf dem Antikörper **Girentuximab** basierende **RENCAREX**[®] das Auftreten von **Metastasen** in der Indikation klarzelliges Nierenzellkarzinom verhindern kann. Die Daten dieser Studie vom Oktober 2012 zeigten keinen signifikanten Vorteil gegenüber dem **Placebo**, so dass dieses Projekt im Unternehmen derzeit nicht fortgeführt wird. Für die **adjuvante Therapie** des Nierenzellkarzinoms gibt es bisher kein von der FDA oder **EMA** zugelassenes Medikament. Wogegen für die Therapie von fortgeschrittenem metastasiertem Nierenkrebs in den letzten Jahren zahlreiche Medikamente, wie Torisel[®] von Wyeth, Sutent[®] von Pfizer, Nexavar[®] von Bayer/Onyx, Avastin[®] von Roche und Afinitor[®] von Novartis, zugelassen worden sind.

2.2.3. Therapien mit niedermolekularen Wirkstoffen

Auch zielgerichtete Therapien mit niedermolekularen Wirkstoffen, small molecules genannt, stellen eine mögliche Form der Krebstherapie dar. Zahlreiche Wirkstoffe für zielgerichtete Therapien befinden sich derzeit in der Entwicklung.¹⁹ Laut dem aktuellen Report von Visiongain wird dieser Markt bis 2016 mehr als 37,6 Mrd. USD Umsätze erzielen und bis 2023 weiter stark wachsen. Grund dafür ist die steigende Nachfrage nach Krebstherapien durch steigende Krankheitsfälle.²⁰

Der niedermolekulare Kandidat **MESUPRON**[®] ist nach Kenntnis der Gesellschaft der erste **uPA-Inhibitor** weltweit, der sich in einem klinischen **Phase II**-Programm befindet. Positive finale Daten aus den Phase II-Studien in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und Brustkrebs unterstreichen die führende Rolle der WILEX AG im Bereich uPA-Inhibition und bilden ein solides Fundament für die weitere Entwicklung von **MESUPRON**[®].

 Seite 22

¹⁵ GIA, Cancer Therapies – Global Strategic Business Report, Oktober 2011

¹⁶ Datamonitor, Market and Product Forecasts: Targeted Cancer Therapies 2011–21 – Eurozone price cuts impact targeted cancer therapies market, Juli 2012

¹⁷ Visiongain, 8th Monoclonal Antibodies-Conference, Examining advances in target identification, next-generation technologies & competition from biosimilars, Mai 2012

¹⁸ GBI Research, Monoclonal Antibodies Market to 2017 – Multiple Indication Approvals and the Potential for MAbs in Oncology and Autoimmune Diseases are Re-Shaping the Market, Dezember 2011

¹⁹ Markets and Markets, Market research report on small molecule targeted cancer therapies, April 2010

²⁰ Visiongain, Small-Molecule Targeted Cancer Therapies: World Market 2013–2023, Oktober 2012

Seite 24

Glossar

Unter dem Namen **WX-554** entwickelt die WILEX AG einen **MEK-Inhibitor**, mit dem zurzeit eine Phase Ib/II-Studie durchgeführt wird. MEK steht für MAPK/ERK-Kinase oder Mitogen-aktivierte Proteinkinase-Kinase und stellt eine vielversprechende Zielstruktur für die Tumorthherapie dar. Mehrere pharmazeutische Unternehmen beschäftigen sich mit der Entwicklung von mehr als 20 MEK-Inhibitoren. So hat zum Beispiel Ardea Biosciences Inc. einen MEK-Inhibitor (BAY 86-9766) für die Behandlung des Leberzellkarzinoms in Kombination mit Sorafenib sowie für die Behandlung mit fortgeschrittenem Pankreaskarzinom in Kombination mit **Gemcitabine** in die klinische Phase II gebracht. GlaxoSmithKline hat Anfang 2012 für den MEK-Inhibitor Trametinib (GSK1120212) positive Ergebnisse aus einer Phase III-Studie im fortgeschrittenen **malignen** Melanom veröffentlicht.

Seite 24

Die Substanz **WX-037** ist ein Inhibitor des **PI3K**-Signalweges, der wie MEK eine vielversprechende Zielstruktur für die Tumorthherapie darstellt. In diesem Bereich arbeiten mehr als zehn Unternehmen (z. B. Novartis, Genentech/Roche oder AstraZeneca) an ca. 30 PI3K-Produktkandidaten. Am weitesten fortgeschritten ist ein Inhibitor von Gilead Sciences (GS 1101) für chronische lymphatische Leukämie. Für WX-037 wurden die präklinischen Arbeiten weitestgehend abgeschlossen, um die klinische Entwicklung zu beginnen.

2.2.4. Therapien mit Antikörper-Wirkstoffkonjugaten (ADC)

Die Nachfrage nach neuen Behandlungsalternativen auf der Basis von Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen wird unverändert hoch bleiben. Innovative Technologien wie die Antikörper-Wirkstoffkonjugate (Antibody Drug Conjugates, ADC) haben darüber hinaus neue Perspektiven eröffnet. ADCs bieten eine sehr interessante Kombination aus gezieltem Ansatz und hoher Wirksamkeit und sind mittlerweile Bestandteil im Entwicklungsportfolio einer Reihe von Pharmaunternehmen. Die FDA hat 2011 das Antikörper-Wirkstoffkonjugat Adcetris von Seattle Genetics zugelassen. Adcetris kombiniert den Antikörper Brentuximab, der auf Lymphomzellen bindet, mit einem Zytostatikum.²¹ Im Oktober 2012 hat die Europäische Kommission eine Genehmigung für Adcetris in der gesamten Europäischen Union erteilt.

Ein weiteres fortgeschrittenes ADC-Projekt ist Trastuzumab-Emtansin (T-DM1) von Roche, das in einer Phase III-Studie signifikant verlängertes Überleben von Patientinnen mit **HER2**-positivem metastasierendem Brustkrebs gezeigt hat. Genentech hat für diesen Produktkandidaten ein Zulassungsgesuch bei der FDA eingereicht und Roche wird dies in Kürze bei der EMA beantragen.²² Die Umsatzerwartungen mit Antikörper-Wirkstoffkonjugaten liegen nach Schätzungen bei bis zu 2,3 Mrd. USD im Jahr 2015.²³ Heidelberg Pharma verfügt über eine innovative und vielversprechende **ADC-Technologie**, die an diesem Wachstumsmarkt partizipieren könnte. Es wurden bereits mehrere Forschungsoperationen mit Dritten begonnen.

Seite 27

2.2.5. Krebsdiagnostik: monoklonale Antikörper und In-vitro-Diagnostika

Monoklonale Antikörper werden auch in der diagnostischen Bildgebung als krankheitsspezifische Kontrastmittel eingesetzt. Von der FDA wurden bereits fünf diagnostische monoklonale Antikörper zugelassen, vier davon für die Diagnose von Krebs.²⁴ Bei der Diagnostik von Tumoren spielen bildgebende Verfahren wie die **Positronen-Emissions-Tomographie (PET)**, bei der radioaktive Substanzen verabreicht werden, um den Tumor sichtbar zu machen, zunehmend eine wichtige Rolle. Die potenzielle Nutzung für diagnostische Zwecke des radioaktiv markierten Antikörpers **REDECTANE®** könnte nach Ansicht des Unternehmens die Genauigkeit der Nierenkrebsdiagnose und der Therapiekontrolle entscheidend positiv verändern. Dem Unternehmen ist kein vergleichbares bildgebendes Verfahren für die Diagnose des klarzelligen Nierenzellkarzinoms bekannt.

Seite 25

²¹ Ärzteblatt.de: „FDA: ‚Bewaffneter‘ Antikörper gegen Lymphome zugelassen“, August 2011

²² Pressemitteilung von Roche: „Neue Daten der Phase-III-Studie EMILIA mit Trastuzumab-Emtansin (T-DM1) von Roche zeigen signifikant verlängertes Überleben von Patientinnen mit HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs“, August 2012

²³ Informa Life Sciences, www.bioportfolio.com, Juni 2012

²⁴ The Oncologist: „Immuno-PET: A Navigator in Monoclonal Antibody Development and Applications“, van Dongen et al., November 2007

Der Bereich der **In-vitro**-Diagnostika wurde 2011 auf ein Marktvolumen von 44 Mrd. USD bemessen und soll bis 2016 mit einer jährlichen Rate von 7,8% wachsen. Die USA haben mit 47% dabei den größten Anteil an diesem Markt. Innerhalb von Europa (31% Marktanteil) sind Deutschland, Frankreich und Italien die größten Märkte für In-vitro-Diagnostika. Der asiatische Raum wird vor allem von China und Indien bestimmt, die die höchste Wachstumsrate bis 2016 zeigen werden.²⁵

 Glossar

In-vitro-Diagnostika (IVD) basieren auf bioanalytischen Methoden, die Biomarker im Blut oder Gewebe bestimmen. In-vitro-Diagnostika ermitteln, welche Patienten behandelt werden sollen, wie Patienten auf eine spezielle medizinische Behandlung ansprechen werden, und überwachen die Behandlung und deren Ergebnis. Sie erlangen vor allem in der Onkologie wachsende Bedeutung. Die beginnende Ära der personalisierten Medizin soll das Gesundheitswesen revolutionieren. Die Kombination von Companion Diagnostics mit zielgerichteten Therapien soll durch eine auf ein Individuum angepasste Herangehensweise nicht nur größere Behandlungserfolge erzielen, sondern auch die Gesundheitsausgaben reduzieren. Branchenführer sind Firmen wie Roche, Qiagen, Abbott Molecular und Siemens. WILEX Inc. vertreibt unter der Marke **Oncogene Science** Diagnostiktests in der Onkologie mit dem Ziel, die Behandlung von Krebspatienten zu unterstützen.

 Seite 26

2.3. Rechtliche und regulatorische Einflussfaktoren

Als biopharmazeutisches Unternehmen agiert die WILEX AG in einem stark regulierten Umfeld. Arzneimittel unterliegen der Zulassung der Behörden FDA in den USA und der EMA in der Europäischen Union sowie weiterer nationaler Zulassungs- und Aufsichtsbehörden.

Vor der Zulassung eines Medikaments müssen für jede Indikation umfassende präklinische und klinische Studien durchgeführt werden, die sich an strengen Kriterien orientieren. In den USA wird eine klinische Studie erst nach Erteilung des **Investigational New Drug Status (IND)** durch die FDA durchgeführt. In der Europäischen Union muss ein Untersuchungsossier zu dem Arzneimittel nach den Richtlinien für klinische Studien eingereicht werden (**Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD**), um die Zulassung zur klinischen Prüfung (**Clinical Trial Application, CTA**) zu erhalten. Hersteller und Zulieferer der Substanzen müssen gemäß der „Guten Herstellungspraxis“ (**Good Manufacturing Practice, GMP**) zertifiziert sein.

Für die Zulassung eines neuen Arzneimittels müssen die Ergebnisse aller präklinischen und klinischen Studien zusammen mit vielen weiteren Informationen zu dem Präparat in einem Antrag zusammengefasst werden.

3. Geschäftsverlauf 2012

3.1. Forschung und Entwicklung der Produktkandidaten

WILEX verfügt über ein attraktives Portfolio diagnostischer und therapeutischer Produktkandidaten. Durch die Tochtergesellschaften WILEX Inc. und Heidelberg Pharma arbeitet WILEX nun auch in den Bereichen In-vitro-Diagnostiktests, präklinische Auftragsforschung und ADC-Technologie. WILEX berichtet seit dem Halbjahresbericht 2011 in drei Geschäftssegmenten: Therapeutika (Rx), Diagnostika (Dx) und kundenspezifische Auftragsforschung (Cx).

3.1.1. Therapeutika (= Rx)

3.1.1.1. RENCAREX® – therapeutischer Antikörper

RENCAREX® (INN: Girentuximab) ist ein aus genetischen Sequenzen des Menschen und der Maus zusammengesetzter (**chimärer**) monoklonaler Antikörper, der gezielt an ein tumorspezifisches Antigen (Carbonische

²⁵ Markets and Markets, „In-vitro Diagnostic (IVD) Market (Applications, End-users & Types), Trends & Global Forecasts (Major & Emerging Markets – G7, Japan & BRIC) (2011–2016)“, Januar 2012

 Glossar

Anhydrase IX – auch **CAIX**) bindet, das in verschiedenen Krebsarten exprimiert wird, jedoch in gesundem Gewebe in der Regel nicht vorhanden ist. Die Anbindung des Antikörpers an das Antigen macht den Tumor für die körpereigene Immunabwehr sichtbar, so dass natürliche Killerzellen binden können, die den Tumor zerstören sollen. CAIX wird auch z. B. bei Nieren-, Blasen- und Darmkrebs ausgebildet.

Das Nierenzellkarzinom (Nierenzellkrebs) ist die häufigste Form von Nierenkrebs und stellt mehr als 90% aller bösartigen Tumorerkrankungen der Niere dar. Zwei Drittel aller Patienten weisen zum Zeitpunkt der Erstdiagnose keine Metastasen auf, unterliegen aber einem erhöhten Risiko, innerhalb von wenigen Jahren nach einer Operation einen Rückfall zu erleiden. Die WILEX AG verfolgte mit RENCAREX® das Ziel, das Auftreten von Metastasen zu verhindern (adjuvante Therapie). Es gibt bisher kein von der FDA oder EMA zugelassenes Medikament für die adjuvante Therapie des klarzelligigen Nierenzellkarzinoms.

RENCAREX® wurde in der **doppelblinden**, Placebo-kontrollierten Phase III-Studie für die adjuvante Therapie (Adjuvant RENCAREX® Immunotherapy trial to Study Efficacy in non-metastatic Renal cell carcinoma, „ARISER-Studie“) getestet und hat den primären Endpunkt nicht erreicht. Die durchgeführte finale Analyse im Oktober 2012 zeigte keine Verbesserung des medianen krankheitsfreien Überlebens (ungefähr 72 Monate) nach der Behandlung mit RENCAREX® verglichen gegenüber Placebo.

In die ARISER-Studie waren 864 Patienten aufgenommen worden, denen die gesamte Niere oder die erkrankten Teile der Niere entfernt wurden und die nachweisbar keine Metastasen nach der Operation hatten. Jeweils die Hälfte der Patienten erhielt RENCAREX® bzw. ein Placebo. 2012 wurden die Daten aller eingeschlossenen Patienten von zentralen, unabhängigen Radiologen analysiert sowie verblindet und qualitätsgesichert von einem externen Dienstleister in eine Datenbank überführt. Im Oktober 2012 wurde die finale Auswertung beim Dienstleister durchgeführt und den **IDMC**-Mitgliedern übermittelt. Nach der Präsentation der Ergebnisse gegenüber dem Vorstand und den Partnern hatte das IDMC die Beendigung der Phase III-ARISER-Studie empfohlen, weil der Endpunkt nicht erreicht worden war.

Der Vorstand der WILEX AG initiierte weitere intensive Untersuchungen der entblindeten Daten. Diese zeigten, dass die Patienten gemäß Studienprotokoll eingeschlossen wurden und sich keine Hinweise auf Fehler oder Unstimmigkeiten innerhalb der Studie fanden. Eine Ursache für das negative Ergebnis der Studie lag darin, dass die eingeschlossenen Patienten in der Placebo-Gruppe erheblich länger median krankheitsfrei überlebten, als nach den bis dahin verfügbaren wissenschaftlichen Daten zu erwarten war.

Im Dezember 2012 hat die WILEX AG darüber informiert, dass die Entwicklung von RENCAREX® für die adjuvante Therapie des klarzelligigen Nierenzellkarzinoms im Unternehmen nicht eigenständig fortgeführt wird. Gleichwohl werden derzeit Subgruppen- und Biomarkeranalysen durchgeführt. Darüber hinaus wird geprüft, inwieweit die Eigenschaften und Stärken des Antikörpers Girentuximab in anderen Indikationen oder anderen Anwendungsmöglichkeiten für Dritte von Interesse sein könnten.

3.1.1.2. MESUPRON® – oral verfügbarer uPA-Inhibitor

Im Rahmen des uPA-Programms entwickelt die WILEX AG mit MESUPRON® (INN: Upamostat) einen Wirkstoff zur Hemmung des Urokinase **Plasminogen** Aktivator (uPA)-Systems. Das **uPA-System** scheint eine zentrale Rolle bei der Invasion und **Metastasierung** von Tumorzellen sowie beim Primärtumorwachstum von **soliden Tumoren** wie Brust-, Eierstock-, Magen-, Darm- und Bauchspeicheldrüsenkrebs zu spielen. Das uPA-Inhibitor-Programm ist nach Ansicht der Gesellschaft ein vielversprechender nicht **zytotoxischer** (nicht zellgiftiger) neuer Ansatz in der Krebsmedizin zur spezifischen Blockierung der Metastasierung bei soliden Tumoren.

Der tumorassoziierte Proteolysefaktor uPA und sein Inhibitor PAI-1 erlauben eine vorausschauende Aussage über die statistische Überlebenswahrscheinlichkeit eines Patienten: Patienten, die einen hohen uPA/PAI-1-Gehalt im Tumor aufweisen, haben eine statistisch niedrigere Überlebensrate als Patienten mit einem niedrigen uPA/PAI-1-Gehalt im Tumor. Dies wurde auf der Basis einer Metaanalyse von 18 unterschiedlichen europäischen Studien zur Dauer der Überlebenszeit in Relation zum uPA/PAI-1-Gehalt im Tumor mit insgesamt 8.377 Patienten festgestellt. uPA und sein Inhibitor PAI-1 sind die einzigen tumorbiologischen Faktoren, die den höchsten „Level of Evidence“ (LOE 1) für ihre prognostische und prädiktive Bedeutung erreicht haben. Im Jahr 2007 ist die Bestimmung des uPA/PAI-1-Gehalts im Primärtumor von Brustkrebspatienten in die Behandlungsrichtlinien der American Society of Clinical Oncology (ASCO) aufgenommen worden.



Die WILEX AG hat mit MESUPRON® einen oral verabreichbaren uPA/Serinproteasen-Inhibitor entwickelt, der die Aktivitäten von tumorrelevanten Serinproteasen wie uPA, Plasmin und Thrombin blockiert. MESUPRON® wurde bereits 2010 nach Ansicht der Gesellschaft erfolgreich in einer Phase IIa-Studie (Proof of Concept) in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs getestet.

Im Juni 2012 wurden Daten für die klinische Phase IIa-Studie mit MESUPRON® in der Indikation metastasierter, HER2-Rezeptor-negativer Brustkrebs in der First-Line-Behandlung veröffentlicht. Ziel der Studie war die Bewertung der Wirksamkeit der Kombination von 200 mg MESUPRON® und Capecitabine im Vergleich zur Monotherapie mit Capecitabine im Hinblick auf das progressionsfreie Überleben (Progression Free Survival, PFS). Die Studie untersuchte außerdem die objektive Ansprechrage, Gesamtüberlebenszeit, Sicherheit und Verträglichkeit sowie Pharmakokinetik. Die Patientenrekrutierung für die randomisierte, doppelt verblindete Studie wurde im Mai 2011 abgeschlossen, und es wurden 132 Patienten (n = 132) in 20 Zentren in fünf Ländern (Belgien, Brasilien, Deutschland, Israel und USA) rekrutiert.

In der gesamten Studienpopulation (intent to treat; ITT) führte MESUPRON® zu einem moderaten Anstieg des medianen progressionsfreien Überlebens von 7,5 Monaten in der Kontrollgruppe auf 8,3 Monate in der Kombinationstherapie. Die Tumoransprechrage betrug in der Kontrollgruppe 9% und wurde durch die zusätzliche Verabreichung von MESUPRON® annähernd auf 17% verdoppelt. Die Kombinationstherapie hat sich als sicher und gut verträglich erwiesen. Die pharmakokinetische Analyse zeigte, dass keine Arzneimittel-Wechselwirkungen zwischen MESUPRON® und Capecitabine vorlagen.

Brustkrebs ist eine heterogene Erkrankung. Um zu testen, ob MESUPRON® auch in einer homogenen Patientenpopulation wirksam ist, wurden u. a. zwei Subgruppen gebildet, die über eine ausreichende Patientenzahl für eine separate Analyse verfügten. In der einen Subgruppe mit Patienten kaukasischer Ethnizität (n = 109) verbesserte sich das mediane progressionsfreie Überleben von 7,5 Monaten in der Kontrollgruppe auf 9,1 Monate bei Patienten, die mit MESUPRON® behandelt wurden. In der anderen Subgruppe mit Patienten (n = 95), die sich nach der Erstdiagnose von Brustkrebs einer adjuvanten Chemotherapie unterzogen hatten, verbesserte sich das mediane progressionsfreie Überleben von 4,3 Monaten in der Kontrollgruppe auf 8,3 Monate in der Gruppe mit MESUPRON®.

Mit dem Erreichen der Verbesserung des progressionsfreien Überlebens sowie der sekundären Ziele (objektive Ansprechrage, Sicherheit und Verträglichkeit sowie Pharmakokinetik) in dieser „Proof-of-Concept“-Studie wurde erfolgreich bestätigt, dass MESUPRON® eine wichtige Rolle in der Krebstherapie spielen könnte. Die Studiendaten wurden im Dezember 2012 auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium präsentiert.

Ziel ist es, für MESUPRON® eine Lizenzvereinbarung mit einem Partner abzuschließen und die weitere Entwicklungsstrategie mit dem zukünftigen Partner festzulegen.

3.1.1.3. WX-554 – oraler MEK-Inhibitor

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. Der MEK-Signalweg ist in mehr als 30% der Krebsarten außer Kontrolle. Das führt dazu, dass diese Tumorzellen unreguliert wachsen und sich ausbreiten können.

Der niedermolekulare MEK-Inhibitor WX-554 wurde im vorklinischen Stadium von UCB übernommen und im Laufe des Geschäftsjahres 2009 in die klinische Entwicklung gebracht. Die erste **Phase I**-Studie wurde im Sommer 2010 mit dem **intravenös** verabreichten WX-554 erfolgreich abgeschlossen. Eine zweite Phase I-Studie – dieses Mal mit dem oral verabreichten Wirkstoff WX-554 – wurde im September 2011 mit gesunden Probanden begonnen und im Januar 2012 abgeschlossen. Es wurden insgesamt drei ansteigende Dosisstufen mit dem Wirkstoff WX-554 überprüft, der sicher und gut verträglich war.

Seit April 2012 wird eine Phase Ib/II-Dosis-Eskalationsstudie mit Krebspatienten in Großbritannien innerhalb des Experimental Cancer Medicine Centre (ECMC)-Netzwerks durchgeführt. In dieser nicht verblindeten Studie werden 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 die klinische Wirksamkeit zu untersuchen. Es ist geplant, bis Ende 2013 die Patientenrekrutierung für den zweiten Teil abzuschließen und im zweiten Halbjahr 2014 Daten vorzulegen.

3.1.1.4. WX-037 – PI3K-Inhibitor

Ein weiteres von UCB übernommenes Projekt ist ein niedermolekularer **PI3K-Inhibitor**, für den der Wirkstoff WX-037 als Leitsubstanz festgelegt wurde. Der Phosphatidylinositol-3-kinase/Protein-kinase-Signalweg – kurz PI3K – sendet das Signal „Wachstum“ an den Kern einer Krebszelle. Außerdem konnte gezeigt werden, dass der PI3K-Signalweg bei vielen Krebsarten mutiert ist. Daher ist es von therapeutischem Interesse, einen Hemmstoff für den PI3K-Signalweg zu finden.

WX-037 befindet sich in der präklinischen Entwicklung. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden mehrere präklinische Studien zu **Toxikologie**, Pharmakologie und Pharmakokinetik durchgeführt und der Produktionsprozess von WX-037 als Kapsel entwickelt.

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. €. Innerhalb des Projekts soll WX-037 in präklinischen Modellen als Monotherapie und in Kombination mit dem MEK-Inhibitor WX-554 getestet und in die klinische Entwicklung mit Krebspatienten überführt werden.

3.1.1.5. Präklinik und Forschung

Derzeit befinden sich zwei der drei von UCB übernommenen Antikörper-Projekte in der Forschungsphase. Das dritte Projekt wird nicht weiterverfolgt. Ziel war 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. Sie könnten aber auch in anderen Indikationen entwickelt werden.

3.1.2. Diagnostika (= Dx)

3.1.2.1. REDECTANE® – diagnostischer Antikörper

Selbst moderne bildgebende Verfahren wie die Computer- oder Kernspintomographie können heute keine eindeutige Aussage darüber treffen, ob ein Nierentumor gutartig oder bösartig ist. Erst die histologische Untersuchung nach der Operation, bei der die gesamte Niere oder die erkrankten Teile der Niere entfernt werden, kann den Nachweis liefern. Bei etwa 65% der Patienten mit Nierenkrebs tritt der aggressivste **Phänotyp**, das klarzellige Nierenzellkarzinom, auf. Die Diagnose des aggressiven klarzelligen Nierenzellkarzinoms bereits vor der Operation stellt aus Sicht von WILEX einen hohen medizinischen Bedarf dar.



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 antikörperbasiertes Diagnostikum den Arzt bei der Diagnose eines Nierentumors mit PET/CT unterstützen. Wichtiges Ziel ist die Bestimmung, dass kein 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.

In der 2010 abgeschlossenen Phase III-REDECT-Studie wurden 226 Patienten mit Verdacht auf Nierenkrebs vor der Operation mittels **PET/CT** unter Verwendung des bildgebenden Diagnostikums REDECTANE® und CT allein untersucht. Allen Patienten wurden danach die Niere oder die erkrankten Teile der Niere entfernt. Im Anschluss wurden die PET/CTs und CTs aller Patienten ausgewertet und bestimmt, ob es sich um ein klarzelliges Nierenzellkarzinom handelt. Parallel wurden die operativ entfernten Tumore histologisch untersucht, um die Ergebnisse der nuklearmedizinischen und radiologischen Auswertung zu überprüfen. Die finalen Daten zeigten, dass REDECTANE® ein klarzelliges von einem nicht klarzelligen Nierenzellkarzinom unterscheiden kann und PET/CT mit REDECTANE® dem CT eindeutig überlegen war.

Im zweiten Quartal 2011 regte die FDA an, dass eine sogenannte „outcomes-based study“ vor dem Zulassungsantrag einen zusätzlichen Hinweis zum medizinischen Nutzen bringen könnte. Die WILEX AG und ihre Partner vertraten jedoch schon damals die Meinung, dass eine solche Studie als Phase IV erst nach Marktzulassung durchgeführt werden könne. Deshalb fand im vierten Quartal 2011 ein sogenanntes Type C Meeting bei der FDA statt, in dem die weitere Entwicklung von REDECTANE® einschließlich der Zeitplanung für eine zweite Studie und die Optionen „outcomes-based study“ oder „confirmatory“ (bestätigende) Studie zur diagnostischen Performance ähnlich zur REDECT-Studie erörtert wurden. Die FDA schlug vor, die Frage des klinischen Nutzens und die daraus resultierende regulatorische Vorgehensweise durch ein FDA-Beratungsgremium (Advisory Committee) klären zu lassen.

Im Juli 2012 wurde im Rahmen des Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) diskutiert, ob die Identifikation eines klarzelligen Nierenzellkarzinoms mittels Bildgebung bei Patienten mit unbestimmten Nierentumoren klinisch relevante Informationen liefert. Das Beratungsgremium stimmte mit 16 zu 0 Stimmen (1 Enthaltung) zugunsten des klinischen Nutzens des Diagnostikums. Im September 2012 haben die FDA und die WILEX AG in einem weiteren Type C Meeting die Empfehlungen des ODAC und die Entwicklungsstrategie von REDECTANE® besprochen, und die FDA bestätigte im Anschluss schriftlich, dass sie der positiven Empfehlung des ODAC gefolgt sei. Darüber hinaus wurde mit der FDA Einigung erzielt, 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 FDA fordert eine zweite Studie, um einen zusätzlichen Hinweis für die diagnostische Performance und Sicherheit von REDECTANE® zu liefern. Die WILEX AG geht davon aus, dass diese Studie vor Zulassung erfolgreich abgeschlossen werden muss.

Die WILEX AG entwickelt derzeit das Protokoll für diese Phase III-Studie (REDECT 2) zur Einreichung bei der FDA auf Basis einer speziellen Protokollbewertung (**Special Protocol Assessment, SPA**). Die Details des Studiendesigns werden nach Genehmigung des Studienprotokolls und mit dem Start der Studie bekannt gegeben.

3.1.2.2. In-vitro-Diagnostiktests

Seit November 2010 vermarktet die Tochtergesellschaft WILEX Inc. unter der Marke Oncogene Science Biomarker-Tests für die Onkologie, um die Behandlung von Krebspatienten zu unterstützen. Die WILEX Inc. bietet derzeit sieben Biomarker-Tests für verschiedene onkologische Zielstrukturen an, die Wissenschaftler im Bereich der Krebsforschung, aber auch bei der Medikamentenforschung und -entwicklung in wissenschaftlichen Institutionen, Universitäten und Pharmaunternehmen unterstützen sollen.

Diagnostiktests sind die Grundlage für die Zukunft der personalisierten Medizin, d. h. spezifischer und gezielter Diagnosemöglichkeiten und Therapien für Patienten. Ziel ist es, Patienten in einer Indikation für bestimmte Therapien aufgrund von spezifischen medizinischen Parametern auszuwählen. So können morphologisch gleich erscheinende Tumoren, die sich aber in ihrem Wachstums- oder Absiedlungsverhalten (Aggressivität bzw. Metastasierung) oder in ihrer Therapieantwort unterscheiden, zugeordnet werden. Mit der Messung von Proteinen und den entsprechenden bioanalytischen Methoden könnte man Patienten für Therapien selektieren und möglicherweise vorhersagen, ob und wie ein Patient auf eine Therapie ansprechen wird, bzw. seinen Krankheitsverlauf überwachen.

Die WILEX Inc. konzentriert sich auf die Produktion und Vermarktung von ELISA- und **IHC-Tests**. Mit den ELISA-Tests werden Antigene oder Proteine, z. B. im Blut, nachgewiesen. Durch die Messung von Proteinen im Blut und die entsprechenden bioanalytischen Methoden könnte 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.

Im Bereich „Research Use Only“ (RUO), d. h. ausschließlich für Forschungszwecke, stehen ELISA-Tests für CAIX, uPA, PAI-1, **EGFR** und TIMP-1 zur Verfügung. Für den Einsatz bei Patienten stehen die bei der FDA registrierten In-vitro-Diagnostiktests HER2/neu-ELISA und CAIX-IHC zur Verfügung. 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. Das Protein CAIX wird bei einer Vielzahl von Krebsarten **überexprimiert** und wird auch durch **Hypoxie** (Sauerstoffmangel im Gewebe) hervorgerufen. In verschiedenen Krebsarten geht die Tumorphypoxie mit einem vermehrten Auftreten von Metastasen einher.

Im November 2012 hat die WILEX Inc. für den CAIX-ELISA-Test den Prozess zur Erteilung der CE-Kennzeichnung gemäß In-vitro Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG erfolgreich beendet. Die CE-Kennzeichnung ist Grundlage für den Vertrieb der Produkte in der Europäischen Union.

Ende November 2012 hat die WILEX Inc. eine exklusive Vertriebsvereinbarung für die Kommerzialisierung der Serum HER2/neu- und CAIX-ELISA-Tests mit der Immundiagnostik AG, Bensheim, für Deutschland, Österreich und die Schweiz (D-A-CH-Region) abgeschlossen. Immundiagnostik ist ein kompetenter und erfahrener Partner

mit einem breiten Produkt- und Serviceportfolio im Bereich der In-vitro-Diagnostik und verfügt über ein großes Netzwerk und bestehende Kooperationen mit Universitäten, Kliniken, internationalen Forschungsinstituten und labormedizinischen Einrichtungen für den Vertrieb der Biomarker-Tests.

3.1.3. Kundenspezifische Auftragsforschung (= Cx)

Das Segment Kundenspezifische Auftragsforschung beinhaltet die zwei Tätigkeitsfelder der Heidelberg Pharma.

3.1.3.1. ADC-Technologie (Antibody Drug Conjugates)

Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma erweitert das WILEX-Portfolio mit einer innovativen Technologieplattform rund um therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate (Antibody Drug Conjugates, ADC). Die Technologie besteht darin, dass geeignete Antikörper über eine chemische Verbindung (**Linker**) mit einem spezifischen Toxin verbunden werden (= ADC). Der Antikörper soll das gekoppelte Toxin spezifisch zur und in die Krebszelle transportieren. Nach Bindung an die Tumorzelle wird das ADC aufgenommen und im Zellinneren das Toxin freigesetzt. Das abgegebene Toxin tötet die Tumorzelle, wobei gesundes Gewebe unbeeinträchtigt bleiben soll.

 Glossar

Die Kombination der Spezifität des Antikörpers mit der Effizienz des Toxins eröffnet neue Wege in der Tumorthherapie. Neue zytotoxische Substanzen, die gängige Resistenzmuster durchbrechen und bisher nicht therapierbare, ruhende Tumorzellen vernichten, können auf diese Weise für die Tumorthherapie erschlossen werden. Die selektive Behandlung von Tumoren mit Zellgiften über spezifische Antikörper-Wirkstoffkonjugate könnte so eine deutlich wirksamere Tumorbehandlung mit vertretbaren Nebenwirkungen ermöglichen.

Heidelberg Pharma hat sich zum Ziel gesetzt, auf Basis eines Toxins mit innovativem Wirkmechanismus eine Grundlage für ADCs der zweiten Generation zu entwickeln, um diese mit geeigneten Antikörpern von Kooperationspartnern zu koppeln. Die zweite Generation der ADCs soll sich durch eine verbesserte Wirksamkeit, auch auf ruhende Tumorzellen, auszeichnen. Ruhende Tumorzellen können mit bisherigen Standardtherapeutika kaum erreicht werden und tragen zu Tumorrezidiven 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 optimiert in präklinischen Versuchen für die jeweiligen ADCs verschiedene Linkerstrukturen, Dosierungs- und Applikationsschemata für die spezifischen Antikörper der Kunden.

Über eine gemeinsame Lizenzvereinbarung mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) und Prof. Heinz Faulstich (Emeritus Max Planck Institut) hat Heidelberg Pharma Zugang zu Know-how und Patenten hinsichtlich des Toxins Amanitin, das an verschiedene Antikörper gekoppelt werden kann. Amanitin gehört zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Giften, den Amatoxinen, welche unter anderem im Grünen Knollenblätterpilz (*Amanita phalloides*) vorkommen.

Heidelberg Pharma setzt auf Kollaborationen mit Forschungsinstituten, Pharma- und Biotechunternehmen und übernimmt im Auftrag des Kunden die Arbeiten in Zusammenhang mit dem Design, der Optimierung, der Profilierung und der Herstellung neuer ADCs. Im Laufe des Jahres 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 dieser Verträge werden 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.

3.1.3.2. Kundenspezifisches präklinisches Servicegeschäft

Die Heidelberg Pharma GmbH verfügt über das Know-how und die Räumlichkeiten für **In-vivo**-Pharmakologie, Zellbiologie, Bioanalytik, Molekularbiologie und Chemie und bietet Dienstleistungen zur präklinischen Forschung im Bereich von Krebs-, Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen an. Im Rahmen des Forschungsprozesses konzentriert sich das Unternehmen dabei auf frühe Substanzen (z. B. zu optimierende Leitstrukturen) bis hin zur Profilierung von präklinischen Kandidaten. Die Expertise von Heidelberg Pharma besteht darin, neben bewährten Standardmodellen auch individuell gestaltete experimentelle Designs sowie die Entwicklung und Validierung von neuen Modellen für Auftraggeber anzubieten. Die zugehörige Infrastruktur und die Expertise werden innerhalb des Konzerns genutzt und Dritten als Dienstleistung angeboten.

3.1.3.2.1. Tumor-Implantationsmodelle

Heidelberg Pharma setzt syngene sowie humane Tumor-Implantationsmodelle mit menschlichen Tumorzellen ein, um potenzielle Wirkstoffe gegen Krebs näher zu untersuchen. Anhand dieser Modelle können Parameter wie das Tumorwachstum, Tumorregression bzw. Metastasierung im Vergleich zu klinischen Standards bestimmt werden. Bestandteil des Portfolios ist auch die Abbildung von Metastasen und orthotopen Tumoren durch innovative Imaging-Technologie. Neben dem humanen Tumor-Implantationsprogramm arbeitet Heidelberg Pharma auch mit syngenischen Maus- und Rattentumormodellen. Für Vorversuche werden des Weiteren In-vitro-Modelle angeboten, wofür Heidelberg Pharma Zugang zu mehr als 100 verschiedenen Tumorzellarten hat.

3.1.3.2.2. Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen

Im Bereich von Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen bietet Heidelberg Pharma eine breite Palette an Modellen und Methoden, um den Mechanismus eines neuen Wirkstoffs zu untersuchen. Hierzu verfügt Heidelberg Pharma über In-vivo-Modelle für Autoimmunerkrankungen, wie z. B. für die experimentelle autoimmune Enzephalomyelitis (EAE), für Multiple Sklerose, für kollageninduzierte Arthritis (CIA) sowie für Diabetes Typ 1.

3.1.3.2.3. Bioanalytik

Die Bioanalytik analysiert Substanzspiegel aus In-vivo-Experimenten, vor allem im Rahmen von pharmakokinetischen Untersuchungen. Hierzu werden Substanzspiegel in z. B. Blut, Serum oder Plasma, aber auch in verschiedenen Organen oder Tumoren bestimmt. Im Rahmen von In-vitro-Analysen werden z. B. Proteinbindung und metabolische Stabilität von Substanzen getestet. Alle Untersuchungen können auch mit radioaktiv markierten Substanzen durchgeführt werden. Außerdem bietet Heidelberg Pharma die Identifikation, Synthese und die In-vitro- und In-vivo-Profilierung von Metaboliten an, um das biologische Aktivitätsprofil der Substanz zu bestimmen.

3.1.3.2.4. Molekularbiologie

Heidelberg Pharma ergänzt das Angebot durch die In-vitro-Profilierung von Substanzen. Dabei kommen **Expressionsanalysen** von Zielproteinen in Zelllinien und in Geweben, Standard-Assays und weitere Spezialtechniken zum Einsatz. Ergänzend zu den Assays zur Wirksamkeit und Signalübertragung können auch mit Hilfe verschiedener In-vivo-Tests die ADME-Eigenschaften der Wirkstoffe getestet werden.

Im Servicegeschäft wurden auch 2012 mit neuen Kunden aus der Pharma- und Biotechnologieindustrie längerfristige Rahmenverträge zur Erbringung von Auftragsarbeiten im Bereich Pharmakologie und Bioanalytik verhandelt und abgeschlossen.

3.2. Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2012

3.2.1. Vermarktungspartnerschaft für RENCAREX® mit Prometheus Laboratories

Die WILEX AG und Prometheus Laboratories Inc., San Diego, CA, USA, (**Prometheus**) hatten im April 2011 einen Lizenzvertrag zur Auslizenzierung der Vermarktungsrechte für RENCAREX® (Girentuximab) für die USA an Prometheus abgeschlossen. Prometheus ist ein etabliertes Spezial-Pharmazeutika- und Diagnostika-Unternehmen mit ausgewiesener Expertise in Gastroenterologie und Onkologie.

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung hatte die WILEX AG 19,0 Mio. USD bei Vertragsabschluss erhalten. Zusätzlich hat WILEX Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den Nettoerlösen für RENCAREX® in den USA. Prometheus beteiligt sich an den Kosten der Entwicklung von RENCAREX®. Der Vertrag umfasst die mögliche Entwicklung von RENCAREX® in weiteren Indikationen neben der adjuvanten Therapie des nicht metastasierten klarzelligen Nierenzellkarzinoms (ccRCC). Im Rahmen der Vereinbarung hatte die WILEX AG die Möglichkeit, entweder zwischen einer weiteren Zahlung von 15,0 Mio. USD nach sechs Monaten bzw. 20,0 Mio. USD nach zwölf Monaten ab Vertragsabschluss oder den Vermarktungsrechten in Europa an einem nicht öffentlich genannten Produkt zu wählen.

Bezüglich dieser Option hatte die WILEX AG am 6. Juli 2012 beschlossen, weitere Barmittel aus dem Lizenzvertrag mit Prometheus in Anspruch zu nehmen. Die Parteien einigten sich auf eine sofortige Zahlung in Höhe von 17,5 Mio. USD und eine spätere Meilensteinzahlung von 2,5 Mio. €, wobei dieser Meilenstein mittlerweile nicht mehr erreicht werden kann. Die Verhandlungen über die europäischen Vermarktungsrechte an dem nicht öffentlich genannten Produkt wurden mit Prometheus einvernehmlich beendet.

3.2.2. Durchführung von zwei Kapitalmaßnahmen

Die WILEX AG hat im ersten Quartal 2012 eine Bezugsrechtskapitalerhöhung durchgeführt. Die Aktionäre zeichneten bis zum Ende der Bezugsfrist am 30. Januar 2012 alle 3.201.928 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien durch Ausübung der Bezugs- und Mehrbezugsrechte zum Bezugspreis von 3,10 € je Aktie. Die Gesamtzahl der ausgegebenen WILEX-Aktien erhöhte sich nach Eintragung der Kapitalmaßnahme in das Handelsregister am 3. Februar 2012 auf 24.814.963 Stück. Der WILEX AG floss aus der Kapitalerhöhung ein Bruttoemissionserlös von ca. 9,9 Mio. € zu.

Im dritten Quartal 2012 wurde eine gemischte Kapitalerhöhung gegen Bar- und Sacheinlagen durchgeführt und insgesamt 6.460.544 neue Aktien ausgegeben. Der Bezugspreis bzw. der Erwerbspreis betrug 3,70 € für jede Aktie. In Form einer Sacheinlage hat die Aktionärin **dievini** Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) ihren bestehenden Rückzahlungsanspruch gegen die WILEX AG aus der Gewährung eines Darlehens einschließlich Zinsen in Höhe von ca. 7,8 Mio. € in 2.100.337 neue Aktien gewandelt. Dadurch wurde der wesentliche Teil der Gesellschafterdarlehen getilgt und die Finanzverbindlichkeiten des WILEX-Konzerns erheblich reduziert, ohne die Liquidität des Unternehmens zu belasten. Im Rahmen der Barkapitalkomponente wurden durch Ausübung von Bezugsrechten und von Mehrbezügen sowie im Rahmen von Privatplatzierungen 4.360.207 neue Aktien gezeichnet. Die Gesamtzahl der ausgegebenen WILEX-Aktien erhöhte sich nach Eintragung der Kapitalmaßnahme in das Handelsregister am 27. August 2012 auf 31.275.507 Stück. Der Gesellschaft floss ein Bruttoemissionserlös von ca. 16,1 Mio. € zu.

 Glossar

3.2.3. Vorstandswechsel

Peter Llewellyn-Davies ist mit Ablauf seines Dienstvertrages am 31. August 2012 aus dem Vorstand der WILEX AG ausgeschieden. Die Nachfolge als Finanzvorstand der WILEX AG hat seit dem 1. September 2012 Dr. Jan Schmidt-Brand angetreten, der seine bisherigen Aufgaben als Geschäftsführer der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma weiterhin wahrnimmt.

3.2.4. Restrukturierungsmaßnahmen

Aufgrund des verfehlten Endpunktes in der Phase III-ARISER-Studie mit RENCAREX® im Oktober 2012 wurden im November 2012 Restrukturierungsmaßnahmen beschlossen. Die WILEX AG wird sich auf die verbleibenden Entwicklungsprojekte WX-554 und WX-037 sowie REDECTANE® und auf die Auslizenzierung von MESUPRON® konzentrieren. Die Reduzierung der Aktivitäten bei WILEX wird zu einer Reduzierung der Belegschaft am Standort München um ca. 25% führen. Die Mehrzahl der Kündigungen wurde noch im November 2012 ausgesprochen. Betroffen sind die Bereiche präklinische und klinische Entwicklung, CMC, Qualitätssicherung, Zulassung und Administration. Der Vorstand hat Anfang Dezember den Aufsichtsrat darüber informiert und es wurde außerdem beschlossen, dass das Projekt RENCAREX® durch die WILEX AG nicht fortgeführt wird. Die Tochtergesellschaften Heidelberg Pharma und WILEX Inc. sind von den Restrukturierungsmaßnahmen ausgenommen.

4. Nicht finanzielle Leistungsindikatoren und Verträge

4.1. Arzneimittel-Herstellungserlaubnis

Die WILEX AG besitzt die Arzneimittel-Herstellungserlaubnis gemäß §§ 13 Abs. 1, 72 Abs. 1 des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) für Girentuximab, MESUPRON® und WX-554. Diese Erlaubnis berechtigt die Gesellschaft, die entsprechenden Arzneimittelkandidaten freizugeben, abzupacken und für die Verwendung in klinischen Studien an Probanden und Patienten zu kennzeichnen. Die Herstellung, Formulierung und Abfüllung der Arzneimittelkandidaten werden weiterhin von Auftragsunternehmen durchgeführt, die von nationalen und internationalen Aufsichtsbehörden zertifiziert sind.

4.2. Herstellung und Lieferung

Alle Hersteller und Lieferanten der WILEX AG sind zertifizierte Auftragsunternehmen.

Der Antikörper Girentuximab wird durch die Firma Avid BioServices, Inc., Tustin, CA, USA, (Avid) hergestellt, zuletzt im Rahmen der Prozessvalidierung. Die Firmen Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Melsungen, (Solupharm) und Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim, (Rentschler) füllten das von Avid hergestellte Girentuximab in entsprechende Behältnisse (50 ml Vials, 4 ml Vials) und beschrifteten diese nach den gesetzlichen Erfordernissen (Labelling).

Für die Herstellung (radioaktive Markierung) des Diagnostikumkandidaten REDECTANE® wird die benötigte Menge des von Solupharm und Rentschler abgefüllten Antikörpers Girentuximab an IBA Molecular North America Inc., Dulles, VA, USA, geliefert und von dort den einzelnen Prüfzentren über seine bestehende Infrastruktur REDECTANE® zur Verfügung gestellt.

Für MESUPRON® erfolgte die Herstellung des Wirkstoffes durch die Bayer HealthCare AG, Leverkusen, und die Formulierung sowie Herstellung der Darreichungsform durch die RIEMSER Specialty Production GmbH, Laupheim, vormals Rentschler Pharma GmbH (Riemser).

Für WX-554 erfolgt die Herstellung des Wirkstoffes durch die Central Glass Germany GmbH, Halle/Westfalen, die Formulierung sowie Herstellung der oralen Darreichungsform durch Riemser.

Für WX-037 erfolgt die Herstellung des Wirkstoffes (Active Pharmaceutical Ingredient, „API“) durch die SynphaBase AG, Pratteln, Schweiz, und die Formulierung sowie Herstellung der Darreichungsform durch die PharmaVize N.V., Mariakerke, Belgien.

4.3. Zertifizierung entsprechend GLP, GMP und ISO

Die GLP-Prüfeinrichtung der WILEX AG in München (Bioanalytiklabor) ist nach den Grundsätzen und Leitlinien der „Guten Laborpraxis“ (Good Laboratory Practice, GLP) zertifiziert. Die GLP-Bescheinigung gemäß § 19b Abs. 1 Chemikaliengesetz (ChemG) erlaubt der WILEX AG analytische Untersuchungen an biologischen Materialien und eingeschränkt sonstige Prüfungen. Diese Zertifizierung ist eine Voraussetzung für die Anerkennung von vorklinischen oder klinischen Daten durch nationale und internationale Aufsichtsbehörden, die in den Laboratorien der Gesellschaft gewonnen werden. Das Bioanalytiklabor ist seit Juli 2002 GLP-zertifiziert und wurde durch die regelmäßig wiederkehrenden Inspektionen im November 2006 und Januar 2011 für die Prüfkategorien 8 und 9 rezertifiziert. Die zuständigen Behörden sind das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittel sowie die Regierung von Oberbayern.

Die Münchener Betriebsstätte besitzt das Zertifikat über die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practice, GMP) von der Regierung von Oberbayern, Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern. Das GMP-Zertifikat ist eine wichtige Voraussetzung unter anderem für die Vermarktung aller Produktkandidaten der WILEX AG.

Die Produktionsstätte der WILEX Inc. in Cambridge ist seit 2011 nach ISO 9001:2008 und ISO 13485:2003 zertifiziert. Diese beiden internationalen Standards bestätigen Produkteigenschaften wie Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit und gewährleisten ein Qualitätsmanagement für regulatorische Zwecke, insbesondere das Risikomanagement für ein sicheres Design sowie die Herstellung von In-vitro-Diagnostiktests. Die Zertifizierungen erlauben eine vereinfachte Registrierung und Lizenzierung der Diagnostiktests für den weltweiten Vertrieb.

4.4. Lizenzvereinbarungen und wichtige Verträge

WILEX hat verschiedene Lizenzvereinbarungen und andere wichtige Verträge abgeschlossen, die für die Geschäftstätigkeit des Konzerns wesentlich sind.

4.4.1. Verträge der WILEX AG

4.4.1.1. Verträge zum Antikörper Girentuximab

Mehrere dieser Vereinbarungen betreffen die Entwicklung und spätere wirtschaftliche Nutzung des Antikörpers Girentuximab, auf dem sowohl REDECTANE® als auch RENCAREX® basieren. Den Antikörper hat das Unternehmen 1999 von Centocor Inc., Malvern, PA, USA, sowie der Universität Leiden, Niederlande, lizenziert. Von der Bayer Corporation Business Group Diagnostics, Tarrytown, NY, USA, wurde eine weitere Lizenz eingeräumt, die das Ziel-Antigen des Antikörpers betrifft. Um mögliche Patentverletzungen auszuschließen, hat die WILEX AG überdies eine nicht exklusive Lizenz auf das Cabilly II-Patent von Genentech Inc., San Francisco, CA, USA, erworben.

4.4.1.2. Verträge zu REDECTANE®

Die WILEX AG hat im Juni 2008 mit IBA Pharma S.A., Louvain-la-Neuve, Belgien, (IBA Pharma S.A.) eine exklusive, weltweite Lizenzvereinbarung für ihren Diagnostikumkandidaten REDECTANE® unterzeichnet. Gemäß der Vereinbarung ist die WILEX AG für die Herstellung des Antikörpers Girentuximab und für die klinische Entwicklung von REDECTANE® zuständig. IBA ist für die radioaktive Markierung von Girentuximab verantwortlich und wird den Vertrieb, den Verkauf und die Vermarktung von REDECTANE® übernehmen. Die WILEX AG hat eine Vorauszahlung erhalten und zudem Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen sowie Sachleistungen. Nach der geplanten Marktzulassung erhält die WILEX AG bis zu einem Umsatzvolumen von 7 Mio. € 20% des Verkaufserlöses ab Werk, danach 45% des gesamten Verkaufserlöses ab Werk. Die WILEX AG behält die internationalen Rechte für die Co-Promotion, um REDECTANE® bei Urologen und Onkologen bekannt zu machen.

IBA Pharma S.A. wurde im März 2012 rechtsformgewandelt und firmiert nun als IBA Pharma SPRL (IBA Pharma SPRL). Nach Auskunft von IBA Pharma SPRL wurde am 2. April 2012 eine Transaktion mit dem privaten US-Finanzinvestor SK Capital Partners abgeschlossen, im Rahmen derer die Lizenzvereinbarung mit der WILEX AG am 29. März 2012 an die neu gegründete IBA Molecular Compounds Development SARL, Luxemburg, (IBA Molecular Compounds Development) abgetreten worden sei, einer Tochtergesellschaft der ebenfalls neu gegründeten IBA Molecular Holding SA, Belgien. Die IBA Molecular Compounds Development gehört zu 50% der IBA Molecular Holding SA und zu 50% der SK Rose SARL, Luxemburg.

Für die radioaktive Markierung des Antikörpers Girentuximab ist die IBA Molecular North America Inc. zuständig. Diese gehört als Tochtergesellschaft zur neu gegründeten Rose Holdings SARL, Luxemburg, welche zu 40% der IBA Molecular Holding SA gehört und zu 60% der SK Rose SARL.

Der Abtretung der Lizenzvereinbarung von IBA Pharma SPRL an IBA Molecular Compounds Development hat die WILEX AG widersprochen, und es finden derzeit Gespräche statt. Unabhängig von der gesellschaftsrechtlichen Struktur werden die IBA Pharma SPRL, IBA Molecular North America Inc., IBA Molecular Compounds Development SARL, IBA Molecular Holding SA und die Rose Holdings SARL gemeinsam als „IBA“ bezeichnet.

4.4.1.3. Verträge zu RENCAREX®

Mit dem spanischen Pharmaunternehmen Laboratorios del Dr. Esteve S.A., Barcelona, Spanien, (**Esteve**) besteht seit 2004 eine exklusive Vertriebs- und Marketing-Lizenzvereinbarung zur Vermarktung von RENCAREX® und eine Option auf zukünftige Girentuximab-Produkte in bestimmten Ländern Südeuropas. Esteve erhielt die Vermarktungsrechte für Spanien, Italien, Portugal, Griechenland und Andorra und eine Option für den türkischen Markt. Hierfür kann die WILEX AG nicht veröffentlichte Lizenzzahlungen erhalten.

Im April 2011 schlossen die WILEX AG und Prometheus Laboratories Inc., San Diego, CA, USA, (Prometheus) einen Lizenzvertrag zur Auslizenzierung der Vermarktungsrechte für RENCAREX® für die USA ab. Prometheus ist ein etabliertes Spezial-Pharmazeutika- und Diagnostika-Unternehmen mit ausgewiesener Expertise in Gastroenterologie und Onkologie. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung hat die WILEX AG 19 Mio. USD bei Vertragsabschluss erhalten. Zusätzlich hat die WILEX AG bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den Nettoerlösen für RENCAREX® in den USA. Prometheus übernimmt anteilig Kosten für die weitere Entwicklung von RENCAREX®. Die WILEX AG hatte im Rahmen dieser Vereinbarung die Option, entweder zwischen einer weiteren Zahlung zu wählen oder sich für die Vermarktungsrechte in Europa an einem nicht öffentlich genannten Produkt von Prometheus zu entscheiden. Im Juli 2012 hat die WILEX AG sich für die Option Barmittel entschieden und eine sofortige Zahlung in Höhe von 17,5 Mio. USD erhalten. Unabhängig von den Ergebnissen der ARISER-Studie besteht der Vertrag weiterhin fort. Die Parteien prüfen weitere Möglichkeiten der Zusammenarbeit.

4.4.1.4. Verträge zu MESUPRON®

Für das uPA-Programm hat die WILEX AG von der Pentapharm AG, Basel, Schweiz, im Jahr 2006 fünf Patentfamilien und Patentanmeldungen erworben, die mit WX-UK 1 und MESUPRON® zusammenhängen. Außerdem erwarb die WILEX AG 2007 von Dendreon Corporation, Seattle, WA, USA, ein Portfolio, das sämtliche Patente und Patentanmeldungen des Unternehmens für uPA-Inhibitoren umfasst. In Ergänzung zu den selbst gehaltenen Patenten bietet dieses Patentportfolio Schutz vor Nachahmung der WILEX-Medikamente und des therapeutischen Einsatzes der betreffenden Serinprotease-Inhibitoren.

4.4.1.5. Verträge zur strategischen Partnerschaft mit UCB

Im Januar 2009 vereinbarten die WILEX AG und das Biopharmaunternehmen UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien, (UCB) eine umfassende strategische Partnerschaft (Collaboration Agreement). Die WILEX AG übernahm die weltweiten Rechte zur Weiterentwicklung des gesamten präklinischen onkologischen Portfolios von UCB, das zwei niedermolekulare Inhibitoren und drei Antikörperprogramme umfasste. Der MEK-Inhibitor WX-554 wird derzeit in einem Phase I-Programm und der PI3K-Inhibitor WX-037 in der **Prälinik** getestet. Zwei der drei Antikörperprogramme befinden sich derzeit in der Forschungsphase, das dritte Projekt wurde bereits 2011 in Absprache mit UCB eingestellt. UCB behält das Exklusivrecht, jedes der fünf Programme zurückzukaufen, selbst weiterzuentwickeln und zu vermarkten (Reversion Rights Agreement). In diesem Fall erhält die WILEX AG von UCB Meilensteinzahlungen für die Entwicklung sowie Lizenzzahlungen für die Kommerzialisierung. Sollte UCB von seinem Rückkaufsrecht keinen Gebrauch machen, behält die WILEX AG das Recht, die betroffenen Programme selbst weiterzuentwickeln und zu kommerzialisieren, und UCB erhält von WILEX Meilenstein- und Lizenzzahlungen. Des Weiteren halten sich die beiden Partner die Möglichkeit offen, die Programme gemeinsam weiterzuentwickeln. UCB hatte 2009 im Rahmen der Vereinbarung WILEX-Aktien im Wert von 10 Mio. € erworben und weitere 10 Mio. € in Form von zwei Meilensteinzahlungen gezahlt. Mit UCB hat WILEX einen bedeutenden Entwicklungspartner sowie strategischen Investor gewonnen.

4.4.2. Verträge der WILEX Inc.

Die WILEX Inc. erhält über einen Lizenzvertrag mit Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Deerfield, Illinois, USA, (Siemens) vom November 2010 exklusiven Zugang zu den gewerblichen Schutzrechten von Siemens hinsichtlich diagnostischen ELISA- und IHC-Tests und zahlt auf den Verkauf der Diagnostiktests Lizenzgebühren im niedrigen bis mittleren einstelligen Prozentbereich an Siemens. Siemens behält die Rechte an den Onco-gene Science-Produkten, insbesondere Serum HER2/neu und CAIX, für seine eigene automatisierte Plattform.

Ende November 2012 hat die WILEX Inc. eine exklusive Vertriebsvereinbarung für die Kommerzialisierung der Serum HER2/neu und CAIX ELISA-Tests mit der Immundiagnostik AG, Bensheim, für Deutschland, Österreich und die Schweiz (D-A-CH-Region) unterzeichnet.

4.4.3. Verträge der Heidelberg Pharma GmbH

Zwischen Heidelberg Pharma als Lizenznehmerin und Herrn Prof. Heinz Faulstich sowie dem Deutschen Krebsforschungszentrum, Heidelberg, (gemeinsam „Lizenzgeber“) besteht ein exklusiver Patent- und Know-how-Lizenzvertrag.

Die Lizenzgeber entwickeln gemeinsam onkologische Amanitin-Antikörper-Konjugate und verfügen über ein sehr spezielles Know-how in dieser ADC-Technologie. Die der Technologie zugrunde liegenden Patente sind als Erfindung beim Europäischen und US-Patentamt angemeldet. Nach Maßgabe der vertraglichen Vereinbarungen erteilen die Lizenzgeber an die Heidelberg Pharma GmbH eine ausschließliche Lizenz an den Vertragschutzrechten und dem Know-how für die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Amanitin-Antikörper-Konjugaten.

4.5. Zusammenarbeit mit klinischen Prüfzentren und klinischen Auftragsforschungsinstituten

Die WILEX AG arbeitet bei der Durchführung klinischer Studien maßgeblich mit klinischen Prüfzentren, Prüflleitern und Prüffärzten sowie klinischen Auftragsforschungsinstituten (Contract Research Organisation, CRO) und anderen Dienstleistern zusammen. Dabei wird in der Planungsphase einer klinischen Studie anhand der Spezifikationen des Studienprotokolls ein Auswahlprozess sowohl von Prüfzentren als auch von CROs in Gang gesetzt, an dessen Ende die Prüfzentren und die CROs feststehen sollen. Bei einem CRO wird besonderes Augenmerk darauf gelegt, wie viel Erfahrungen in der gesuchten Indikation vorliegen und ob das Netzwerk an Prüfzentren mit entsprechender Patientenzahl den Erfordernissen der Studie gerecht wird.

4.6. Patente

Die WILEX AG ist Inhaberin von über 80 Patenten und etwa 50 Patentanmeldungen, untergliedert in mehr als 25 Patentfamilien. Die meisten dieser Patentfamilien sind Eigenentwicklungen, jedoch haben auch strategische Akquisitionen von Patentportfolios die Basis der gewerblichen Schutzrechte der WILEX AG gezielt erweitert.

Auf das Antikörperprogramm Girentuximab entfallen 14 Patente und 22 Patentanmeldungen. Bezüglich der den Antikörper Girentuximab produzierenden Hybridom-Zelllinie ist die WILEX AG Inhaber eines 2006 erteilten europäischen Patents. Das Patent schützt die Hybridom-Zelllinie an sich sowie die Produktion des Antikörpers Girentuximab oder einer diesen Antikörper enthaltenden pharmazeutischen Zusammensetzung mittels dieser Hybridom-Zelllinie. Patente aus der oben genannten Familie wurden auch in Australien, Japan, Kanada und Mexiko erteilt.

Mehr als 70 Patente betreffen das uPA-basierte Programm und wurden in Australien, China, Kanada, Europa, Indien, Japan, Mexiko, der Russischen Föderation, Singapur und den USA erteilt. Weiterhin sind etwa 30 Patentanmeldungen anhängig, welche das uPA-Programm betreffen. Die das uPA-Programm betreffenden Patente und Patentanmeldungen schützen unterschiedliche uPA-Inhibitoren (u. a. MESUPRON® und WX-UK1), welche durch die WILEX AG entwickelt wurden und werden. Der Schutz erstreckt sich dabei sowohl auf die Substanzen (Stoffanspruch, das heißt die chemische Struktur wird geschützt) als auch auf die Anwendung der Substanzen (Arzneimittel- und Verwendungsanspruch, das heißt deren medizinische Verwendung) sowie die Formulierung und Herstellung.

Das von UCB übernommene onkologische Portfolio umfasst zwei niedermolekulare Programme (WX-554 und WX-037) und derzeit zwei Antikörperprogramme. Diese vier Projekte sind durch neun Patentfamilien geschützt, welche momentan 23 erteilte Patente und über 40 Patentanmeldungen beinhalten.

Die WILEX Inc. hat für die Oncogene Science Biomarker-Tests Zugang zu gewerblichen Schutzrechten der Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Diese elf Patentfamilien mit 13 erteilten europäischen und US-Patenten sowie zahlreichen Patentanmeldungen betreffen die Programme HER2/neu, EGFR, VEGF, PDGFR, p53, RAS p21 und uPA/PAI-1. Darüber hinaus wurde eine Lizenz an zahlreichen Schutzrechtsfamilien erworben, welche das CAIX-Programm betreffen.

Heidelberg Pharma hat auf dem Gebiet der ADC-Technologie neben den drei einlizenzierten Patenten drei Erstanmeldungen in Europa eingereicht. Alle Anmeldungen haben Bestandteile der ADC-Technologie (z. B. Methoden zur Anknüpfung an das Toxin) zum Gegenstand. Die erste Anmeldung wurde im September 2011 in Europa erteilt. Die Registrierung der europäischen Anmeldung erfolgte in folgenden Ländern: Schweiz/Liechtenstein, Deutschland, Dänemark, Spanien, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Irland, Italien, Niederlande, Schweden und Slowenien. Darüber hinaus wurde auf Basis dieser Anmeldung im September 2011 eine internationale Anmeldung in den PCT-Vertragsstaaten eingereicht. Auf Basis der zweiten Erstanmeldung wurde im März 2012 eine weitere internationale PCT-Anmeldung eingereicht. Außerdem wurde eine dritte Anmeldung im Juli 2012 als europäische Erstanmeldung eingereicht. Bei Eintritt in die nationalen Phasen werden diese in jedem Fall in den USA und, im Falle der zweiten und dritten Anmeldung, in Europa (unter Benennung aller Vertragsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens) eingeleitet. Je nach Relevanz werden auch die nationalen Phasen in Kanada, Australien, Japan, China, Korea, der Russischen Föderation, Südafrika und Mexiko eingeleitet.

4.7. Mitarbeiter und Vergütungsmodell

Die Entwicklung einer neuen Generation von Krebsmedikamenten und -diagnostika ist dem besonderen Einsatz, dem Know-how und der wissenschaftlichen Expertise der WILEX-Mitarbeiter zu verdanken. Besonders die guten Beziehungen, die zu Wissenschaftlern und potenziellen Kooperationspartnern gepflegt werden, sind entscheidend für die erfolgreiche Entwicklung und wirtschaftliche Verwertung des Produktportfolios und den künftigen Unternehmenswert.

Zum Geschäftsjahresende beschäftigte WILEX insgesamt 128 (30. November 2011: 124) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (inklusive Mitglieder des Vorstands). Die Aufteilung auf die Bereiche stellt sich wie folgt dar, wobei die Mitarbeiterzahlen nur bedingt vergleichbar sind, weil 2010 und 2011 jeweils eine Tochtergesellschaft hinzugekommen ist.

Mitarbeiter	30.11.2012	30.11.2011	30.11.2010 ¹
Verwaltung ²	25	31	21
Forschung und Entwicklung	71	64	49
Herstellung, Service und Vertrieb	32	29	10
Gesamt Mitarbeiter	128	124	80

¹ Ohne Heidelberg Pharma

² In den Vorjahren 2011 und 2010 waren die Mitarbeiter der Geschäftsentwicklung enthalten, diese sind seit 2012 dem Vertrieb zugerechnet.

Ende November 2012 wurde ein Restrukturierungsprogramm begonnen, das zukünftig zu einer Reduzierung der Belegschaft am Standort München um ca. 25 % führen wird.

WILEX hat ein leistungsorientiertes Vergütungssystem für seine Mitarbeiter entwickelt. Jeder Mitarbeiter erhält über ein jährliches Festgehalt hinaus einen an definierten zusätzlichen Zielvorgaben orientierten variablen Gehaltsbestandteil. Eine Beteiligung am Unternehmenserfolg erfolgt über die Aktienoptionsprogramme

2005 und 2011, wobei aus dem Aktienoptionsprogramm 2005 keine weiteren Optionen ausgegeben werden können. Die Hauptversammlung im Mai 2011 hat den Vorstand bis zum 1. Juli 2016 (einschließlich) ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats auf Basis des neuen „WILEX-Aktienoptionsplans 2011“ bis zu 1.156.412 Bezugsrechte (Aktienoptionen) auszugeben. Hierfür wurde ein entsprechendes neues Bedingtes Kapital geschaffen und im Handelsregister eingetragen.

Im Geschäftsjahr 2012 wurden aus dem Aktienoptionsplan 2011 insgesamt 270.500 Aktienoptionen ausgegeben, davon 158.500 Aktienoptionen für Mitarbeiter und 112.000 für Mitglieder des Vorstands, wovon bis zum 30. November 2012 8.000 Optionen zurückgegeben wurden. Erstmals wurden auch Mitarbeiter der WILEX Inc. und der Heidelberg Pharma berücksichtigt. WILEX hat somit aus den beiden Plänen 2005 und 2011 insgesamt 1.431.931 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon zum Ende der Berichtsperiode 991.375 Optionen unverfallbar waren. Bislang wurden keine Optionen ausgeübt.

Unabhängig davon werden Erfindungen von Mitarbeitern, die zur Patentanmeldung führen, im Rahmen des Patent-Incentive-Programms honoriert.

5. Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns

Das im Folgenden bezeichnete Geschäftsjahr 2012 bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2011 bis zum 30. November 2012. Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem zusammengefassten Lagebericht nicht genau zur angegebenen Summe aufaddieren und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen. Für die WILEX AG als Einzelgesellschaft wird die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage nach handelsrechtlicher Rechnungslegung (HGB) separat im Kapitel 10 erläutert.

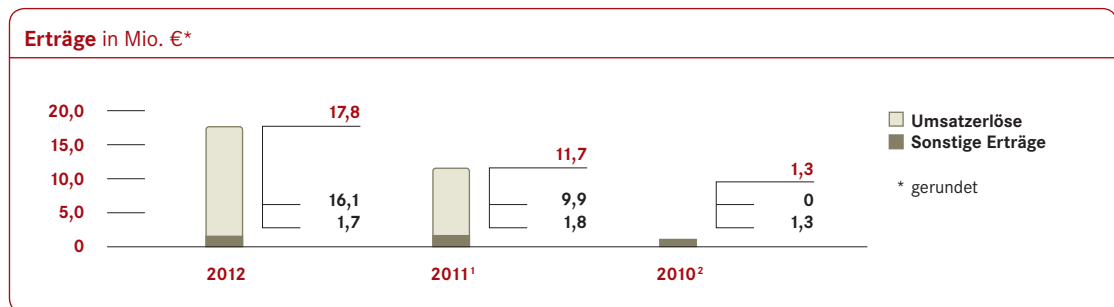
 Seite 76

Für die Analyse der Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage ist es wichtig voranzustellen, dass die enttäuschenden ARISER-Studienergebnisse mit RENCAREX® in der adjuvanten Therapie des klarzelligen Nierenzellkrebses keinen bedeutenden negativen Einfluss auf das aktuelle Zahlenwerk des Konzerns hatten. Als wesentlicher ergebnisbelastender Effekt ist die Rückstellung für Restrukturierungsmaßnahmen in Höhe von 0,4 Mio. € zu nennen, welche im Wesentlichen für Gehälter und für Abfindungszahlungen gebildet wurde. Weitere ergebnisbelastende Effekte, wie mögliche Drohverlustrückstellungen, waren nicht zu verzeichnen. Dagegen konnten rund 10% der passivisch abgegrenzten Vorauszahlungen seitens Prometheus aus dem Lizenzvertrag für die US-Vermarktungsrechte an RENCAREX® vom Mai 2011 ertragswirksam und somit ergebnisverbessernd aufgelöst werden. Dies hatte einen zusätzlichen Umsatzerlös von 1,1 Mio. € zur Folge. Diese teilweise Auflösung resultierte daraus, dass die noch anfallenden Kosten im Zuge der Abwicklung der Studie aufgrund des verfehlten Endpunktes geringer sein werden im Vergleich zu den ursprünglich geplanten Kosten u. a. für die Zulassung, die infolge positiver Studienergebnisse angefallen wären. Ein Rückzahlungsanspruch von Prometheus auf die gewährten Vorauszahlungen besteht nicht, so dass im Hinblick auf die Höhe und die Dauer der ratierlichen Auflösung bereits eine Anpassung zum Bilanzstichtag erfolgte. Die künftige ratierliche Ertragsrealisierung erstreckt sich aus heutiger Sicht bis Dezember 2013, was dem geplanten Ende der Studienabwicklung entspricht. Aufgrund der im Geschäftsjahr vorgenommenen zusätzlichen Ertragsauflösung werden sich die künftigen monatlichen Auflösungsbeträge und damit Erträge leicht reduzieren.

WILEX hat im Geschäftsjahr 2012 ein Ergebnis vor Steuern von – 9,4 Mio. € (Vorjahr: – 13,9 Mio. €) ausgewiesen. Der Jahresfehlbetrag betrug ebenfalls 9,4 Mio. € (Vorjahr: 13,9 Mio. €); die Ertragsteuern betragen 3 T€. Das Ergebnis je Aktie verbesserte sich auch durch die im Geschäftsjahr durchgeführten Kapitalerhöhungen von – 0,67 € im Vorjahr auf – 0,36 €. Die Aufwendungen lagen erwartungsgemäß über den Umsätzen und sonstigen Erträgen. Der WILEX-Konzern besteht aus den drei Geschäftssegmenten Rx, Dx und Cx, die in der Segmentberichterstattung erläutert werden.

5.1. Umsatzerlöse und sonstige Erträge

Im Geschäftsjahr 2012 wurden Umsatzerlöse in Höhe von 16,1 Mio. € (Vorjahr: 9,9 €) realisiert, die in Höhe von 13,9 Mio. € und damit im Wesentlichen aus den einzelnen Komponenten der Lizenzvereinbarung mit Prometheus stammen. Hierin enthalten sind auch die oben beschriebenen Erträge aus der Auflösung der passivischen Abgrenzung von 1,1 Mio. € infolge der ARISER-Studienergebnisse. Aufgrund der unterjährigen Vertragsunterzeichnung mit Prometheus im Jahr 2011 beliefen sich die analogen Umsatzerlöse des Vorjahres lediglich auf 6,5 Mio. €.



¹ Ab 17.03.2011 Heidelberg Pharma konsolidiert

² Ab 25.10.2010 WILEX Inc. konsolidiert

Die sonstigen Erträge lagen mit 1,7 Mio. € um 7 % unter dem Vorjahresniveau (1,8 Mio. €). Sie enthalten neben signifikanten Wechselkursgewinnen von 1,0 Mio. € (Vorjahr: 0,5 Mio. €) auch Fördermittel des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Sowohl Projekte der WILEX AG als auch Projekte der Heidelberg Pharma wurden vom BMBF im abgelaufenen Geschäftsjahr mit insgesamt 0,6 Mio. € gefördert.

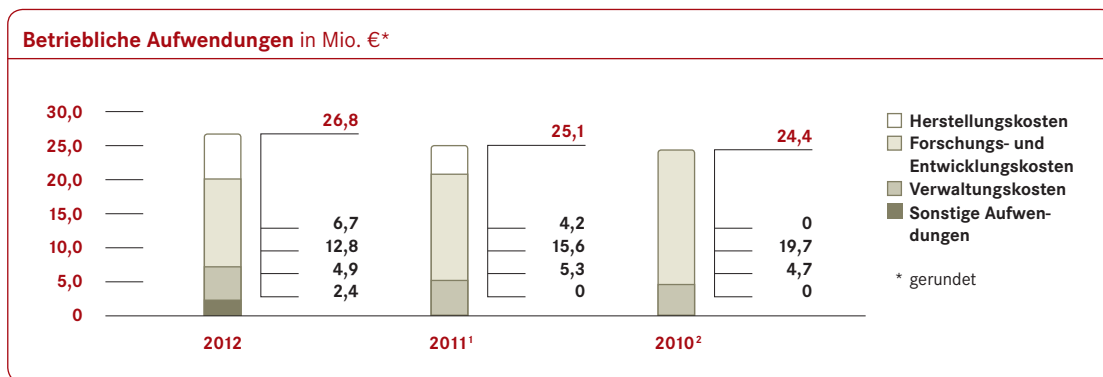
Sonstige Erträge	2012 T€	2011 ¹ T€	2010 ² T€
Sonstige Förderung	642	1.249	293
Erträge aus Wechselkursgewinnen	1.013	486	0
Sonstiges	45	101	1.021
Gesamt	1.700	1.836	1.314

¹ Ab 17.03.2011 Heidelberg Pharma konsolidiert

² Ab 25.10.2010 WILEX Inc. konsolidiert

5.2. Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen einschließlich der Abschreibungen sind 2012 auf 26,8 Mio. € (Vorjahr: 25,1 Mio. €) gestiegen.



¹ Ab 17.03.2011 Heidelberg Pharma konsolidiert

² Ab 25.10.2010 WILEX Inc. konsolidiert

Durch die Konsolidierung der beiden Tochtergesellschaften sowie durch die Kostenerstattungen für Entwicklungsleistungen waren im Vorjahr erstmalig Herstellungskosten auszuweisen. Aufgrund der zunehmenden Bedeutung werden seit dem ersten Quartal 2012 zudem sonstige Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung und die zunehmende Kommerzialisierung der jeweiligen Projekte ausgewiesen.

Die **Herstellungskosten** betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten der jeweiligen Segmente. Das Segment Rx weist die Entwicklungsaufwendungen für RENCAREX[®], für die es in den Umsatzerlösen ausgewiesene Kostenerstattungen von Prometheus seit Mai 2011 erhält, unter den Herstellungskosten aus. Seit dem 30. November 2011 werden diese Kosten nicht mehr den Forschungs- und Entwicklungskosten zugeordnet, so dass sich die Herstellungskosten infolge höherer Umsätze auf 6,7 Mio. € (Vorjahr: 4,2 Mio. €) erhöht haben und nunmehr 25% der Gesamtkosten darstellen.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** sind von 15,6 Mio. € im Vorjahr um 18% auf 12,8 Mio. € zurückgegangen. Der Anteil für Forschung und Entwicklung an den Gesamtkosten beträgt 48% (Vorjahr: 62%). Der Rückgang ist jedoch durch die erläuterte Umgliederung von Entwicklungskosten in die Herstellungskosten im Segment Rx sowie durch den Fortschritt der Studien, vor allem bei REDECTANE[®] und MESUPRON[®], und den damit einhergehenden geringeren Kosten zu erklären. In den Forschungs- und Entwicklungskosten sind größtenteils die geschätzten Kosten für die Restrukturierungsmaßnahmen in Höhe von 0,4 Mio. € enthalten.

Die **Verwaltungskosten** betragen 4,9 Mio. € (Vorjahr: 5,3 Mio. €) und entsprechen 18% der betrieblichen Aufwendungen. Beim Vergleich mit dem Vorjahreswert ist zu beachten, dass im Vorjahreszeitraum 0,7 Mio. € für den Bereich der Geschäftsentwicklung noch in den Verwaltungskosten enthalten waren. Ohne diese Umgliederung lägen die Verwaltungskosten trotz der nun ganzjährigen Konsolidierung der Heidelberg Pharma über die gesamte aktuelle Berichtsperiode nur unwesentlich über dem Vorjahresniveau. Sofern beispielsweise der Sondereffekt der Bewertung bzw. des Repricing der ausgegebenen Aktienoptionen (vergleiche Konzernanhang) herausgerechnet wird, befinden sich die Verwaltungskosten sogar unterhalb des Vorjahresniveaus.

Zu Beginn des Geschäftsjahres wurde aufgrund der zunehmenden Marktnähe von RENCAREX® entschieden, die Kosten für Aktivitäten im Bereich der Geschäftsentwicklung von 0,8 Mio. €, die im Vorjahr noch in Höhe von 0,7 Mio. € in den Verwaltungskosten inkludiert waren, sowie der Vermarktung und der kommerziellen Marktversorgung von 0,9 Mio. € (Vorjahr 0 €) erstmalig als **sonstige Aufwendungen** auszuweisen. Im Bereich Biomarker-Test fielen sonstige Aufwendungen in Höhe von 0,4 Mio. € und für die kundenspezifische Auftragsforschung von 0,3 Mio. € an.

In den betrieblichen Aufwendungen sind Aufwendungen aus Wechselkursdifferenzen in Höhe von 0,7 Mio. € (Vorjahr: 0,2 Mio. €) enthalten, die im Wesentlichen den starken Kursschwankungen des US-Dollar gegenüber dem Euro zuzuschreiben sind und den Kostenarten entsprechend den jeweiligen Funktionsbereichen zugeordnet wurden.

5.3. Segmentberichterstattung

Der WILEX-Konzern besteht aus drei Geschäftssegmenten, die im Folgenden näher erläutert sowie deren Kerngeschäft bzw. Kernprojekte abgegrenzt werden.

Das Segment Therapeutika (Rx) umfasst folgende Programme: MESUPRON®, WX-554, WX-037 sowie die gesamte Präklinik und Forschung der WILEX AG. Das Programm RENCAREX® und somit die Abwicklung der ARISER-Studie wird weiterhin dem Segment Rx zugeordnet.

Der Bereich Diagnostika (Dx) beinhaltet zum einen die Entwicklung des bildgebenden Diagnostikumkandidaten REDECTANE® der WILEX AG und zum anderen die In-vitro-Diagnostika und Biomarker-Tests der WILEX Inc. Das Segment Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx) besteht aus Dienstleistungen mit der ADC-Technologie-Plattform und dem präklinischen Servicegeschäft.

Ertrags- und Aufwandsposten sowie Vermögenswerte, die nicht zugeordnet sind, können nicht sachgerecht in die therapeutischen Programme und das Diagnostikum der WILEX AG unterschieden werden. Hierbei handelt es sich vor allem um Wechselkurseffekte und Zinsen sowie um Laborausstattung in Bezug auf die Vermögenswerte.

In der folgenden Tabelle sind wichtige Positionen der Segmentergebnis-Rechnung aufgeführt. Weitere Ausführungen finden sich im Konzernanhang in der Anmerkung 4 „Segmentberichterstattung gemäß IFRS 8“.

	Rx T€	Dx T€	Cx T€	Nicht zu- geordnet T€	Konsoli- dierung T€	Konzern T€
Umsatzerlöse	13.873	353	2.064	0	(148)	16.142
Sonstige Erträge	388	9	245	1.064	(7)	1.700
Betriebliche Aufwendungen	(18.346)	(3.837)	(4.724)	0	155	(26.751)
Betriebsergebnis	(4.084)	(3.474)	(2.415)	1.064	0	(8.910)
Finanzergebnis	0	(144)	(104)	(230)	0	(478)
Ertragsteuern	0	(3)	0	0	0	(3)
Jahresergebnis	(4.084)	(3.621)	(2.520)	834	0	(9.391)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung	0	(10)	0	0	0	(10)
Gesamtergebnis	(4.084)	(3.631)	(2.520)	834	0	(9.401)

5.4. Finanzierung und Liquidität

WILEX hat im Februar 2012 eine Bezugsrechtskapitalerhöhung durchgeführt, im Rahmen derer die Aktionäre alle 3.201.928 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien durch Ausübung der Bezugs- und Mehrbezugsrechte zum Bezugspreis von 3,10 € je Aktie zeichneten. Der Bruttoemissionserlös betrug 9,9 Mio. €.

Im Juli 2012 wurde durch den Lizenzpartner Prometheus eine Zahlung von 17,5 Mio. USD geleistet.

Im August wurde eine gemischte Kapitalerhöhung gegen Bar- und Sacheinlage durchgeführt und insgesamt 6.460.544 neue Aktien ausgegeben. Der Bezugspreis betrug 3,70 € je Aktie. Im Zuge dessen wurde das Gesellschafterdarlehen von dievini (7,8 Mio. € inklusive aufgelaufener Zinsen) in 2.100.337 Aktien umgewandelt. Der Bruttoemissionserlös aus der Barkomponente betrug 16,1 Mio. €.

Aufgrund eines höheren Anlagevolumens infolge des Geldzuflusses aus der Prometheus-Zahlung sowie der durchgeführten Kapitalerhöhungen konnten die Finanzierungserträge in der Berichtsperiode auf 30 T€ (Vorjahr: 7 T€) gesteigert werden. WILEX nutzte für die Anlage der liquiden Mittel ausschließlich kurzfristige Geldanlagen (z. B. Tagesgeldkonten). WILEX hat zu keiner Zeit liquide Mittel in Aktien oder aktienbasierte Finanzinstrumente investiert. Die Finanzierungsaufwendungen betragen rund 508 T€ (Vorjahr: 548 T€) und beinhalten den Zinsaufwand, insbesondere den Zinsanteil für die im Dezember 2010 aufgenommenen Gesellschafterdarlehen von dievini (Darlehen: 7,5 Mio. €) und UCB (2,5 Mio. €). Der Darlehenszins beträgt jeweils 6 % p. a.

Durch die Einbringung des Gesellschafterdarlehens von dievini als Sacheinlage im Rahmen der im August abgeschlossenen Kapitalmaßnahme wurden die Darlehensverbindlichkeiten deutlich reduziert und auf den Anteil von UCB beschränkt. Die Darlehensvereinbarungen zwischen UCB und WILEX bleiben unverändert. Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit und ist unbesichert. Der Darlehensgeber ist berechtigt, das Darlehen zu kündigen. In diesem Fall ist das Darlehen innerhalb eines Monats zur Rückzahlung fällig. Der Darlehensgeber ist berechtigt, anstatt einer Rückzahlung des Darlehens den Rückzahlungsanspruch entweder im Rahmen einer Bezugsrechtskapitalerhöhung als Sacheinlage einzubringen oder im Rahmen eines noch zu beschließenden Wandelschuldverschreibungsprogramms in Aktien zu wandeln. Diese beiden Rückzahlungsoptionen stehen unter dem Vorbehalt, dass zum einen eine Bezugsrechtskapitalerhöhung oder ein Wandelschuldverschreibungsprogramm beschlossen und durchgeführt wird und zum anderen die Werthaltigkeit des jeweiligen Rückzahlungsanspruchs von einem Sacheinlagenprüfer bestätigt wird.

Das Finanzergebnis betrug aufgrund der Finanzierungsaufwendungen – 478 T€ (Vorjahr: – 541 T€).

Zum Ende des Geschäftsjahres verfügte der Konzern über liquide Mittel in Höhe von 23,4 Mio. € (30. November 2010: 3,4 Mio. €). Die Barliquidität (Quotient aus der Summe von Kassenbeständen und Bankguthaben sowie den kurzfristigen Verbindlichkeiten) lag zum 30. November 2012 aufgrund der Mittelzuflüsse deutlich verbessert bei 140 % (Vorjahr: 17 %).

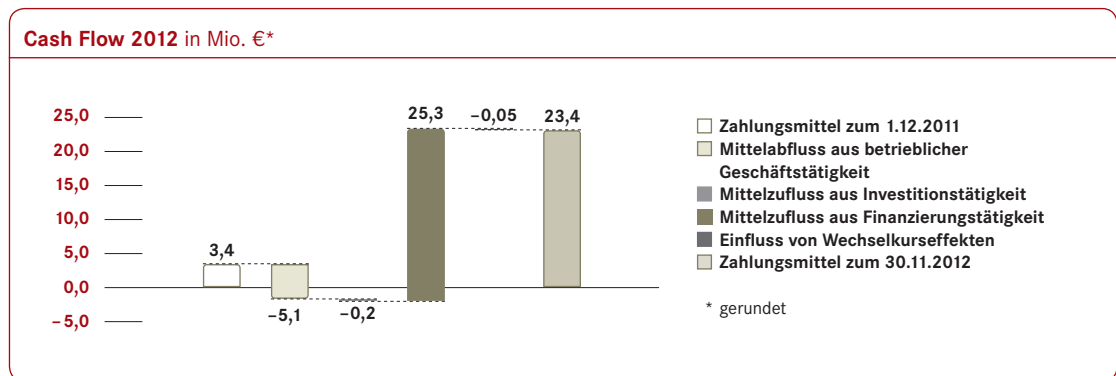
5.5. Kapitalflussrechnung

Die Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit lag im Berichtszeitraum bei – 5,1 Mio. € (Vorjahr: – 9,0 Mio. €). Die signifikante Verbesserung ist auf die im Vergleich zum Vorjahr höheren unterjährigen Zuflüsse von Prometheus zurückzuführen.

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit betrug insgesamt 0,2 Mio. € (Vorjahr: Mittelzufluss 0,6 Mio. €) und ist auf den Erwerb von Sachanlage- und immateriellem Vermögen durch die WILEX AG sowie Heidelberg Pharma zurückzuführen. Im Vorjahr war ein Mittelzufluss zu verzeichnen, der auf die Eingliederung der Heidelberg Pharma und die Übernahme deren Barmittelbestände zurückzuführen war.

Der Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit belief sich auf 25,3 Mio. € (Vorjahr: 9,8 Mio. €) und ist auf die Kapitalerhöhungen im ersten und dritten Geschäftsquartal zurückzuführen.

Der gesamte Nettomittelzufluss an Zahlungsmitteln und -äquivalenten belief sich im Geschäftsjahr 2012 auf 19,9 Mio. € (Vorjahr: 1,5 Mio. €). Das entspricht einem durchschnittlichen Zahlungszufluss von 1,7 Mio. € pro Monat für 2012 (Vorjahr: 0,1 Mio. € pro Monat). Bereinigt um die Effekte aus den Kapitalmaßnahmen und der Einmalzahlung von Prometheus im Juli 2012, belief sich der durchschnittliche Finanzmittelverbrauch pro Monat auf 1,7 Mio. € in der Berichtsperiode. Sofern man auch die Kostenerstattung von Prometheus herausrechnet, erhöht sich der monatliche Bedarf an liquiden Mitteln auf 1,9 Mio. € (Vorjahr: 2,0 Mio. €, bereinigt um die Effekte aus dem Gesellschafterdarlehen sowie den Prometheus-Zahlungen).



5.6. Vermögenswerte

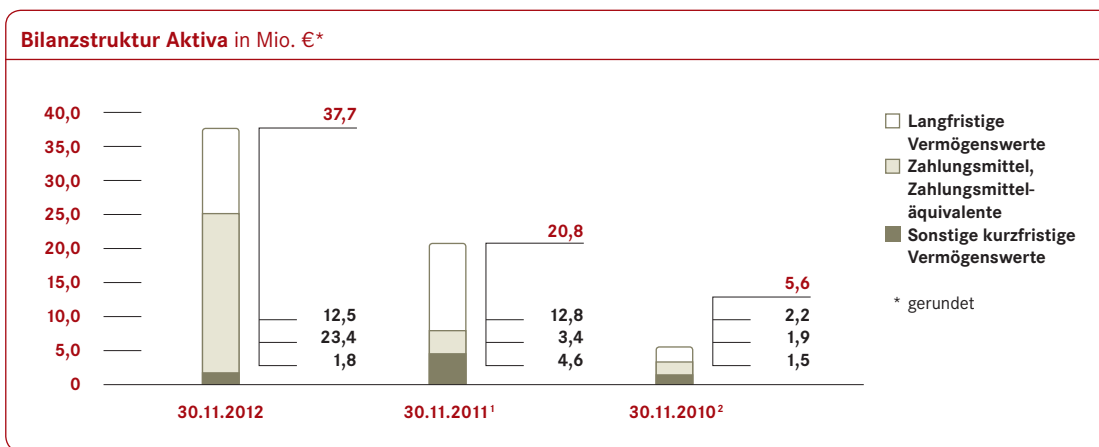
Die Bilanzsumme betrug zum Geschäftsjahresende 37,7 Mio. € und lag damit deutlich über dem Vorjahresniveau von 20,8 Mio. €. Im Wesentlichen sind die deutlichen Veränderungen im Vorjahresvergleich auf die durchgeführten Kapitalmaßnahmen sowie die Prometheus-Zahlung im Rahmen der Lizenzvereinbarung zurückzuführen.

Die **langfristigen Vermögenswerte** verringerten sich zum 30. November 2012 geringfügig um 2% auf 12,5 Mio. € (Vorjahr: 12,8 Mio. €). Der leichte Rückgang ist im Wesentlichen auf die planmäßigen Abschreibungen im Bereich des Sachanlage- sowie des immateriellen Vermögens zurückzuführen. Außerdem wurde im Segment Cx eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von 46 T€ (ca. 20% des Restbuchwerts) des mit der Heidelberg Pharma erworbenen Kundenstamms vorgenommen. Der Kundenstamm wurde zum Erwerbszeitpunkt mit 0,3 Mio. € bewertet. Trotz steigender Umsätze und einer stetig wachsenden Kundenzahl bei Heidelberg Pharma war diese Wertminderung notwendig, weil ein zum Zeitpunkt des Erwerbs im März 2011 wesentlicher Bestandskunde ausgefallen ist.

Geprägt sind die langfristigen Vermögenswerte im Wesentlichen durch den Geschäfts- und Firmenwert der Heidelberg Pharma (6,1 Mio. €) sowie durch die Aktivierung der im Rahmen der Kaufpreisallokation identifizierten immateriellen Vermögenswerte (2,7 Mio. €).

Die Sachanlagen betragen zum 30. November 2012 unverändert 2,1 Mio. €. Die Zugänge in Höhe von 0,5 Mio. € dienten neben der Laborerweiterung vor allem dem Ersatz und der Neuanschaffung von Laborgeräten, -einrichtungen und Büroinventar.

Entwicklungsaufwendungen für die Produktkandidaten von WILEX werden nicht aktiviert, weil die Voraussetzungen für eine Aktivierung nach IAS 38 als nicht vollumfänglich gegeben erachtet werden. Daher werden sie vollständig ergebniswirksam in den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen erfasst.



¹ Ab 17.03.2011 Heidelberg Pharma konsolidiert

² Ab 25.10.2010 WILEX Inc. konsolidiert

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** sind auf 25,2 Mio. € (Vorjahr: 8,0 Mio. €) gestiegen. Der darin enthaltene Bestand an Zahlungsmitteln und -äquivalenten erhöhte sich von 3,4 Mio. € im Vorjahr auf 23,4 Mio. €, weil im Geschäftsjahr zwei Kapitalerhöhungen durchgeführt und Zahlungen im Rahmen der Lizenzvereinbarung von Prometheus von umgerechnet insgesamt 16,8 Mio. € vereinnahmt wurden.

Die Verringerung der **sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte** auf 1,8 Mio. € (Vorjahr: 4,6 Mio. €) ist durch die Auflösung einer Forderung gegenüber Prometheus begründet. WILEX hatte seit Abschluss der Lizenzvereinbarung Anspruch auf eine weitere Zahlung von mindestens 15 Mio. USD, die als Forderung monatlich ratierlich über die geschätzte Restlaufzeit bis zur RENCAREX®-Zulassung aufgebaut wurde. Unter bestimmten Umständen, die wiederum an einen zeitlichen Rahmen geknüpft waren (siehe für mehr Details Kapitel 4.4 Lizenzvereinbarungen und wichtige Verträge), hätte anstatt der 15 Mio. USD auch eine Zahlung von 20 Mio. USD seitens Prometheus fällig werden können. Im Juli 2012 einigten sich WILEX und Prometheus auf eine Zahlung in Höhe von 17,5 Mio. USD, was dazu führte, dass die Forderung aufzulösen und der Überhang aus der erhaltenen Vorauszahlung gegenüber den erbrachten Studienleistungen passivisch abzugrenzen und monatlich ratierlich ertragswirksam aufzulösen war.

Seite 31

5.7. Verbindlichkeiten

Die **langfristigen Verbindlichkeiten** verringerten sich von 5,1 Mio. € zum 30. November 2011 auf 1,1 Mio. € am Ende dieser Berichtsperiode.

Am Ende des Vorjahres betrug die passivische Abgrenzung für die nach Vertragsabschluss im zweiten Quartal 2011 vereinnahmte Zahlung von Prometheus (19,0 Mio. USD) 4,9 Mio. €. Im Geschäftsjahr 2012 kam zu dieser Abgrenzung für die initiale Zahlung im Vorjahr eine weitere abzugrenzende Zahlung in Höhe von 17,5 Mio. USD hinzu. Trotz der verfehlten ARISER-Studienergebnisse muss an der Ertragsabgrenzung dieser Zahlungen festgehalten werden, da im Rahmen der Abwicklung der Studie weiterhin Leistungen zu erbringen sind und Kosten von Dienstleistern anfallen werden. Aufgrund der verkürzten Restabwicklungszeit (zum Bilanzstichtag noch 13 Monate) ist davon lediglich ein Betrag in Höhe von 0,9 Mio. € für einen Monat als langfristig auszuweisen. Der Abgrenzungszeitraum endet nach derzeitiger Planung im Dezember 2013.

Darüber hinaus sind die Kautionen für gemietete Geschäftsräume, Leasingverbindlichkeiten, Verbindlichkeiten für Dienstjubiläen und Pensionsverpflichtungen in den langfristigen Verbindlichkeiten enthalten.

Die **kurzfristigen Verbindlichkeiten** reduzierten sich zum Periodenende auf 16,7 Mio. € (Vorjahr: 20,2 Mio. €). Darin enthalten sind Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 0,9 Mio. € (Vorjahr: 1,4 Mio. €) und kurzfristige Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen in Höhe von 0,2 Mio. € (Vorjahr: 0,3 Mio. €). Maßgeblich werden die kurzfristigen Verbindlichkeiten durch die finanziellen Verbindlichkeiten in Höhe von 2,6 Mio. € (Vorjahr: 10,5 €) aus dem verbleibenden Gesellschafterdarlehen (inklusive Zinsen) von UCB und vor allem durch die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten in Höhe 13,0 Mio. € (Vorjahr: 8,0 Mio. €) beeinflusst.

Wesentlichster Posten der sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten ist der kurzfristige Anteil der oben dargestellten Abgrenzung der Prometheus-Zahlungen bis zum 30. November 2013, der sich auf 9,4 Mio. € (Vorjahr: 4,8 Mio. €) beläuft. Dieser Stand berücksichtigt die zusätzliche ertragswirksame Auflösung in Höhe von 1,1 Mio. € zum 30. November 2012 nach Bekanntwerden des verfehlten Endpunktes in der ARISER-Studie mit RENCAREX®.

Innerhalb der sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten wurden abgegrenzte Verbindlichkeiten im Wesentlichen gegenüber Dienstleistern und Rückstellungen für Mitarbeiterboni, Tantiemen, die eingeleiteten Restrukturierungsmaßnahmen, Jubiläen sowie Verbindlichkeiten für noch nicht angetretenen Urlaub in Höhe von 3,4 Mio. € als sonstige Sachverhalte erfasst.

Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	30.11.2012 Mio. €	30.11.2011¹ Mio. €	30.11.2010² Mio. €
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	3,4	2,6	3,4
Abgrenzung Prometheus (kurzfristiger Anteil)	9,4	4,8	0
Sonstige	0,2	0,6	1,0
Gesamt	13,0	8,0	4,4

¹ Ab 17.03.2011 Heidelberg Pharma konsolidiert

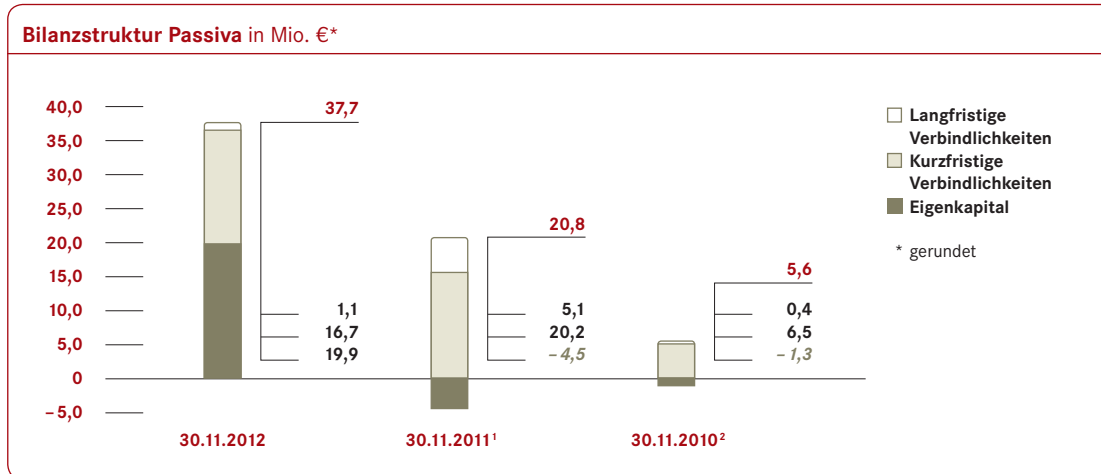
² Ab 25.10.2010 WILEX Inc. konsolidiert

5.8. Eigenkapital

Das Konzern-Eigenkapital betrug 19,9 Mio. € am 30. November 2012 (Vorjahr: – 4,5 Mio. €). Das gezeichnete Kapital erhöhte sich zum 30. November 2012 aufgrund der durchgeführten Kapitalmaßnahmen auf 31,3 Mio. € (30. November 2011: 21,6 Mio. €).

Die Kapitalrücklage ist aufgrund der durchgeführten Kapitalerhöhung und der Bewertung der Aktienoptionen auf 159,2 Mio. € (Vorjahr: 135,0 Mio. €) angestiegen. Durch die beiden Kapitalerhöhungen im abgelaufenen Geschäftsjahr ergab sich nach Ermittlung des Differenzbetrags aus Nennwert und Bezugspreis der Aktie sowie nach Abzug der Kosten der Kapitalerhöhung eine Erhöhung der Kapitalrücklage um 23,6 Mio. €. Die Bewertung der Aktienoptionen zog 2012 einen Personalaufwand von 0,6 Mio. € nach sich, der auch in der Kapitalrücklage erhöhend zu berücksichtigen war. Im Wesentlichen war dies durch die Reduzierung des Ausübungspreises der Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2005 im ersten Quartal 2012 (Repricing) sowie durch die Neuausgabe von Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsplans 2011 im zweiten Quartal geprägt.

Die kumulierten Verluste erhöhten sich um den Jahresfehlbetrag von 9,4 Mio. € auf 170,5 Mio. € (Vorjahr: 161,1 Mio. €). Innerhalb des Eigenkapitals wurde ein Währungsverlust aus der Konsolidierung in Höhe von 48 T€ erfasst. Die Eigenkapitalquote zum 30. November 2012 betrug 52,8% (Vorjahr: - 21,7%) und wurde durch die beschriebenen Kapitalmaßnahmen deutlich positiv beeinflusst.



¹ Ab 17.03.2011 Heidelberg Pharma konsolidiert

² Ab 25.10.2010 WILEX Inc. konsolidiert

5.9. Gesamtbeurteilung des Geschäftsjahres durch den Vorstand

Trotz des herben Rückschlags im Oktober 2012 wurden im Geschäftsjahr 2012 innerhalb des WILEX-Konzerns viele Projekte erfolgreich vorangetrieben. Neben den klinischen und regulatorischen Erfolgen bei MESUPRON® und REDECTANE® wurde durch zwei Kapitalmaßnahmen und vor allem durch die Zahlung unseres Partners Prometheus die Finanzkraft gestärkt. Die strategische Ausrichtung hat sich durch die Akquisitionen und über das erweiterte Geschäftsmodell auf drei Säulen als richtig erwiesen.

Der verfehlte Endpunkt in der Phase III-ARISER-Studie mit RENCAREX® im Oktober 2012 ist eine große Enttäuschung für den Vorstand und alle Mitarbeiter, sowohl aus wissenschaftlicher als auch persönlicher Sicht. Infolgedessen wurde im November 2012 ein Restrukturierungsprogramm – bestehend aus einem beträchtlichen Personalabbau am Standort München um 25% und der Fokussierung auf drei Programme – beschlossen. Diese Maßnahmen zur Kostensenkung und die bereits im Laufe des Jahres gesicherte Finanzierung sind wichtige Voraussetzungen, um das Entwicklungsportfolio der WILEX AG und die Aktivitäten der Tochtergesellschaften weiterzuentwickeln und damit das bisherige Wachstum des Konzerns wieder fortzusetzen.

Obwohl das Geschäftsjahr wie in den Vorjahren auch mit einem Jahresfehlbetrag abgeschlossen wurde, so ist es doch gelungen, die Erträge weiter erheblich zu steigern und den Fehlbetrag deutlich zu reduzieren.

5.9.1. Soll-Ist-Vergleich ausgewählter Ziele und Kennzahlen im Geschäftsjahr 2012:

Ziele	Ziel 2012	Ist 2012
Rx		
RENCAREX®	<ul style="list-style-type: none"> Entscheidung für Option im Rahmen der Lizenzvereinbarung mit Prometheus Finale Analyse zur Wirksamkeit in der Phase III-ARISER-Studie 	<ul style="list-style-type: none"> Weitere Zahlung i.H.v. 17,5 Mio. USD im Q3/2012 erhalten Analyse wurde plangemäß durchgeführt Ergebnis der Studie im Q4/2012: Endpunkt „Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens“ nicht erreicht und Empfehlung des IDMC, Studie zu beenden, akzeptiert
MESUPRON®	<ul style="list-style-type: none"> Finale Daten Phase IIa-Brustkrebs-Studie 	<ul style="list-style-type: none"> Positive Daten in ausgewählten Subgruppen im H1/2012 veröffentlicht
WX-554	<ul style="list-style-type: none"> Fortsetzung des Phase I-Programms 	<ul style="list-style-type: none"> Phase I-Studie mit WX-554 mit Probanden gestartet und erfolgreich abgeschlossen Protokoll für weitere Studie genehmigt Phase Ib/II-Studie mit WX-554 mit Krebspatienten begonnen
WX-037	<ul style="list-style-type: none"> Fortführung des präklinisches Programms und Vorbereitung der klinischen Weiterentwicklung 	<ul style="list-style-type: none"> Teilnahme am m4-Projekt des Spitzencluster, finanziert durch Fördermittel des BMBF Abschluss der toxikologischen Untersuchungen, Dokumentation der Daten für die klinische Entwicklung Konzeption eines Phase I-Studienprotokolls
Dx		
REDECTANE®	<ul style="list-style-type: none"> Entscheidung der FDA, ein Advisory Committee einzuberufen Entscheidung der FDA, ob und welche Phase III-Studie notwendig ist 	<ul style="list-style-type: none"> Entscheidung ODAC mit 16:0 (1 Enthaltung) zugunsten des klinischen Nutzens eines bildgebenden Diagnostikums FDA akzeptiert konfirmatorische Studie zur diagnostischen Leistungsfähigkeit
IVD	<ul style="list-style-type: none"> Ausbau der Geschäftsaktivitäten und Umsatzsteigerung 	<ul style="list-style-type: none"> Umsätze lediglich auf Vorjahresniveau erwirtschaftet Aufbau und Vermarktung einer Auftragsherstellung (Contract Manufacturing) für Dritte gestartet
Cx	<ul style="list-style-type: none"> Lizenzvereinbarung ADC-Technologie Umsatzsteigerung im Servicegeschäft 	<ul style="list-style-type: none"> Weitere Material Transfer Agreements und erste Lizenzvereinbarungen zur Prüfung der Technologie abgeschlossen Umsatz stabilisiert
Konzern	<ul style="list-style-type: none"> Sicherung der Finanzierung 	<ul style="list-style-type: none"> Zufluss von 9,9 Mio. € (brutto) über eine Bezugsrechtskapitalerhöhung im Q1/2012 Ablösung des überwiegenden Teils der Gesellschafterdarlehen über 7,5 Mio. € und Barmittelzufluss von 16,1 Mio. € im Rahmen einer kombinierten Bar- und Sachkapitalerhöhung im Q3 /2012

Die wirtschaftliche Entwicklung des Konzerns, explizit in den Segmenten Rx und Cx, verlief im Geschäftsjahr positiver als geplant, so dass im Rahmen des Halbjahresberichtes die Umsatz- und Ergebnisziele angepasst wurden. Die betrieblichen Aufwendungen waren genau im Rahmen des Finanzausblicks zu verzeichnen. Die erhöhten Umsätze führten dazu, dass der Jahresfehlbetrag und der Finanzmittelbedarf für das abgelaufene Jahr im unteren Bereich des gegebenen Ausblicks lagen. Die Bilanzsumme wurde im Vergleich zum Vorjahr deutlich erhöht, was auf den Zufluss von liquiden Mitteln aus Lizenzvereinbarungen und Kapitalmaßnahmen zurückzuführen ist. Das Eigenkapital und die Eigenkapitalquote konnten im Vergleich zum Ende der Vorjahresperiode auch aufgrund der beiden Kapitalerhöhungen deutlich verbessert werden.

Finanzausblick	Plan (02/2012) Mio. €	Anpassung (07/2012) Mio. €	Ist 2012 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	14,0 – 16,0	16,0 – 18,0	17,8
Betriebliche Aufwendungen	25,0 – 29,0	25,0 – 29,0	26,8
Betriebsergebnis	(10,0) – (14,0)	(8,0) – (12,0)	(8,9)
Finanzmittelbedarf gesamt	20,0 – 24,0	20,0 – 24,0	20,0
Finanzmittelbedarf pro Monat	1,7 – 2,0	1,7 – 2,0	1,7

6. Corporate Governance

6.1. Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB für das Geschäftsjahr 2012

Die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB enthält die Entsprechenserklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats zum Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) gemäß § 161 AktG. Beide Gremien haben sich eingehend mit der Erfüllung der Vorgaben des DCGK in der Fassung vom 26. Mai 2010 bzw. vom 15. Mai 2012 befasst.

Darüber hinaus werden in der Erklärung die Prinzipien guter Unternehmensführung und relevante Angaben zu Unternehmensführungspraktiken, die über die gesetzlichen Anforderungen hinaus angewandt werden, und eine Beschreibung der Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat sowie der Zusammensetzung und Arbeitsweise von deren Ausschüssen erläutert.

📄 www.wilex.com

Die Erklärung zur Unternehmensführung wurde auf der [WILEX-Internetseite](#) in der Rubrik „Presse + Investoren > Corporate Governance“ am 7. Februar 2013 veröffentlicht. Gemäß § 317 Abs. 2 Satz 3 HGB ist die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289a HGB nicht Gegenstand der Abschlussprüfung.

6.2. Corporate Governance Bericht

Eine verantwortungsvolle Corporate Governance ist Teil des Selbstverständnisses von WILEX. Als Instrument der Selbstregulierung enthält der Corporate Governance Kodex Empfehlungen und Anregungen für eine transparente und vorbildliche Unternehmensführung. Der freiwillige Verhaltenskodex soll das Vertrauen der Finanzmärkte und der Öffentlichkeit in die Unternehmensführung börsennotierter Gesellschaften stärken, indem die Steuerungs- und Kontrollmechanismen transparent dargestellt und die Regeln zur Unternehmensüberwachung offengelegt werden. Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX AG befürworten den Kodex ausdrücklich und setzen ihn mit Ausnahmen um.

6.2.1. Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Die WILEX AG entspricht den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex, die Vergütungen für den Vorstand und den Aufsichtsrat individualisiert offenzulegen. Detaillierte Ausführungen zur Vergütung der Vorstände, unterschieden nach festen und variablen Vergütungsbestandteilen sowie sonstigen Nebenleistungen, und der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder sind im Kapitel 6.3 „Vergütungsbericht“ dargestellt. Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat wird zudem auf der [Unternehmenswebsite](#) in der Rubrik „Presse + Investoren > Corporate Governance > Organe“ offengelegt.

📄 Seite 50

📄 www.wilex.com

6.2.2. Directors' Dealings

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) sind Mitglieder des Vorstands, des Aufsichtsrats und Mitglieder des engeren Führungskreises der WILEX AG sowie ihnen nahestehende Personen verpflichtet, den Handel mit WILEX-Aktien offenzulegen, sofern die gesetzliche Bagatellgrenze von 5.000 € im Kalenderjahr überschritten wird. WILEX verfolgt die Politik, dass jede Transaktion unabhängig vom Volumen offengelegt wird.

📄 www.wilex.com

Im Geschäftsjahr 2012 wurden folgende meldepflichtige Transaktionen von Führungspersonen der WILEX AG gemäß § 15a WpHG (Directors' Dealings) berichtet, die auch auf der [WILEX-Internetseite](#) in der Rubrik „Presse + Investoren > Meldungen > Directors' Dealings“ veröffentlicht wurden:

Name	Datum	Transaktion	Handelsplatz	Preis €	Stückzahl	Volumen €
dievini ¹	29.08.2012	Zeichnung/ Kauf	Außer- börslich	3,70	8.477	31.364,90
dievini ¹	21.08.2012	Zeichnungs- verpflichtung	Außer- börslich	3,70	2.100.337	7.771.246,90
dievini ¹	21.06.2012	Verkauf	Außer- börslich	3,51	112.454	394.713,54
dievini ¹	21.06.2012	Verkauf	Außer- börslich	3,51	140.390	492.768,90
dievini ¹	21.06.2012	Verkauf	Außer- börslich	3,51	28.077	98.550,27
dievini ¹	21.06.2012	Verkauf	Außer- börslich	3,51	2.954	10.368,54
dievini ¹	21.06.2012	Verkauf	Außer- börslich	3,51	260.018	912.663,18
dievini ¹	21.06.2012	Verkauf	Außer- börslich	3,51	608.358	2.135.336,58
dievini ¹	21.06.2012	Wertpapier- darlehen	Außer- börslich	0,00	1.152.251	0,00
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm (Vorstand) ²	06.02.2012	Zeichnung/ Kauf	Außer- börslich	3,10	2.000	6.200,00
Dr. Georg F. Baur (Aufsichtsrat)	06.02.2012	Zeichnung/ Kauf	Außer- börslich	3,10	26.840	83.204,00
Andreas R. Krebs (Aufsichtsrat)	03.02.2012	Zeichnung/ Kauf	Außer- börslich	3,10	10.000	31.000,00
dievini ¹	03.02.2012	Zeichnung/ Kauf	Außer- börslich	3,10	1.144.334	3.547.435,40
dievini ¹	01.02.2012	Zeichnung/ Kauf	Außer- börslich	3,10	975.997	3.025.590,70
dievini ¹	30.01.2012	Zeichnung/ Kauf	Außer- börslich	3,10	168.337	521.844,70

¹ Die Aufsichtsräte Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach haben Führungsaufgaben bei der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG inne, die Aktionärin der WILEX AG ist.

² Die Ehefrau von Prof. Wilhelm, Dr. Sabine Wilhelm, hat weitere 2.000 Aktien gezeichnet.

6.2.3. Aktienbesitz von Aufsichtsrat und Vorstand

Die nachfolgend aufgeführten Mitglieder des Aufsichtsrats halten zum 30. November 2012 unmittelbar 258.023 Aktien und mittelbar 9.976.356 Aktien der Gesellschaft; zwei Vorstandsmitglieder halten unmittelbar 242.717 Aktien.

Name	Funktion	Aktienbesitz	Stückzahl
Dr. Georg F. Baur	Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats	Unmittelbar	208.023
Andreas R. Krebs	Mitglied des Aufsichtsrats	Unmittelbar	50.000
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	Mitglied des Aufsichtsrats	Mittelbar ¹	9.841.138
Prof. Dr. Christof Hettich	Vorsitzender des Aufsichtsrats	Mittelbar ¹ Mittelbar ²	9.841.138 135.218
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm ³	Vorsitzender des Vorstands	Unmittelbar	122.331
Dr. Jan Schmidt-Brand	Mitglied des Vorstands	Unmittelbar	120.386

¹ In seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini BioTech holding GmbH und Co. KG

² In seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der NewMarket Venture Verwaltungs GmbH

³ Die Ehefrau von Prof. Wilhelm, Dr. Sabine Wilhelm, hält weitere 122.331 Aktien.

@ www.wilex.com

Änderungen am Anteilsbesitz der Organe werden auf der [WILEX-Internetseite](#) in der Rubrik „Presse + Investoren > Corporate Governance > Aktienbesitz Organe“ veröffentlicht.

6.2.4. Aktionäre und Hauptversammlung

Die Aktionäre der WILEX AG üben ihre Mitbestimmungs- und Kontrollrechte auf der mindestens einmal jährlich stattfindenden Hauptversammlung aus. Diese beschließt über alle durch das Gesetz bestimmten Angelegenheiten mit verbindlicher Wirkung für alle Aktionäre und die Gesellschaft. Bei den Abstimmungen gewährt jede Aktie eine Stimme. Jeder Aktionär, der sich rechtzeitig anmeldet, ist zur Teilnahme an der Hauptversammlung berechtigt. Die Gesellschaft erleichtert es den Aktionären, über weisungsgebundene Stimmrechtsvertreter ihr Stimmrecht auch ohne Besuch der Hauptversammlung wahrzunehmen. Daneben können sich die Aktionäre selbstverständlich durch einen Bevollmächtigten ihrer Wahl vertreten lassen. Die WILEX AG stellt allen Aktionären, die nicht an der Hauptversammlung teilnehmen können, die Rede und Präsentation des Vorstands sowie die Abstimmungsergebnisse unmittelbar nach der Versammlung zur Verfügung. Die Einladung zur Hauptversammlung sowie die für die Beschlussfassungen erforderlichen Berichte und Informationen werden den aktienrechtlichen Vorschriften entsprechend veröffentlicht und auf der [Internetseite](#) der WILEX AG in der Rubrik „Presse + Investoren > Hauptversammlung“ zur Verfügung gestellt.

@ www.wilex.com


6.2.5. Transparenz und Aktualität

Die WILEX AG unterrichtet Aktionäre und Analysten, Medien und die interessierte Öffentlichkeit regelmäßig über die Lage sowie über wesentliche Veränderungen des Unternehmens und erfüllt dabei sämtliche Anforderungen des DCGK an Transparenz, Zeitnähe, Offenheit und Gleichbehandlung. Der Anspruch, allen Zielgruppen zum gleichen Zeitpunkt die gleichen Informationen zeitnah zur Verfügung zu stellen, hat höchste Priorität in der Unternehmenskommunikation. Vor diesem Hintergrund ist es für die WILEX AG selbstverständlich, Veröffentlichungen des Unternehmens zeitgleich sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache zur Verfügung zu stellen.

@ www.wilex.com

Auf der [Unternehmenswebsite](#) unter „Presse + Investoren“ sind alle kapitalmarktrelevanten Informationen, wie Geschäfts- und Quartalsberichte, Ad-hoc-Mitteilungen, Pressemitteilungen und meldepflichtige Geschäfte (Directors' Dealings und Stimmrechtsmeldungen), abgelegt. Präsentationen von Konferenzen, Investoren- und Analystenveranstaltungen sowie alle Informationen zu den Hauptversammlungen finden sich ebenfalls dort. Der Finanzkalender informiert über die für den Kapitalmarkt relevanten Termine, wie z. B. Finanzberichte und Hauptversammlung. Analysten- und Medienkonferenzen werden mindestens einmal im Jahr veranstaltet. Darüber hinaus finden sich in der Rubrik „Presse + Investoren“ Angaben zu Corporate Governance in Deutsch und

Englisch, die regelmäßig aktualisiert werden. Dazu gehören die Entsprechenserklärung, die Erklärung zur Unternehmensführung, die Satzung, der Bericht des Aufsichtsrats, der Vergütungsbericht sowie sämtliche archivierte Entsprechenserklärungen. Die **Unternehmenswebsite** bietet darüber hinaus umfangreiche Informationen zum Unternehmen und zur Aktie.

 www.wilex.com

6.2.6. Compliance im Geschäftsjahr 2012

Für die WILEX AG zählen ethische Grundsätze, Professionalität und die Beachtung rechtlicher Vorgaben zu den wichtigen Bestandteilen der Unternehmensführung. Im Geschäftsjahr 2012 gab es keine Abweichungen von der für diesen Zeitraum geltenden Entsprechenserklärung. Interessenkonflikte von Mitgliedern des Vorstands gemäß der Ziffer 4.3 des Deutschen Corporate Governance Kodex lagen nicht vor. Bei Interessenkonflikten im Aufsichtsrat gemäß der Ziffer 5.5 des Deutschen Corporate Governance Kodex wurden diese gegenüber den anderen Aufsichtsratsmitgliedern offengelegt, und die von einem Interessenkonflikt betroffenen Aufsichtsräte haben sich bei den Beratungen und Abstimmungen im Aufsichtsrat wie folgt verhalten:

Die Aufsichtsratsmitglieder Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach sind Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, welche Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG ist, und haben sich nicht an der Beratung oder Abstimmung des Aufsichtsrats beteiligt, die sich mit der Sacheinlage des Gesellschafterdarlehens inklusive Zinsen der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG im Rahmen der gemischten Kapitalerhöhung gegen Bar- und Sacheinlagen befasst haben.

Als möglichen Interessenkonflikt hat der Aufsichtsrat zudem die Partnerstellung des Aufsichtsratsvorsitzenden Prof. Dr. Christof Hettich in der Sozietät Rittershaus erkannt, die auch Rechtsberatungsleistungen für den WILEX-Konzern erbringt. Alle Beratungsaufträge für die Kanzlei Rittershaus werden vom Aufsichtsrat jeweils genehmigt. Soweit die Tätigkeit der Sozietät Rittershaus Gegenstand der Beratungen des Aufsichtsrats war, hat sich der Aufsichtsratsvorsitzende an diesen nicht beteiligt und sich bei etwaigen Abstimmungen enthalten.

Darüber hinaus gehören einige Mitglieder des Aufsichtsrats auch Kontrollorganen anderer Unternehmen aus den Branchen Pharma und Biotechnologie an, jedoch sind diese – wie vom DCGK gefordert – nicht als wesentliche Wettbewerber von WILEX anzusehen.

WILEX hat allen Organmitgliedern und Arbeitnehmern die gesetzlichen Vorschriften zum Insiderrecht erläutert und auf den verantwortungsbewussten Umgang mit sensiblen Informationen bei WILEX hingewiesen.

Im Rahmen der Compliance sind alle Mitarbeiter von WILEX angehalten, Compliance-Verstöße ihrem Vorgesetzten oder dem zuständigen Vorstandsmitglied zu melden. Zudem hat die Gesellschaft in Übereinstimmung mit den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen eine Vielzahl von Beauftragten ernannt, die in den entsprechenden Bereichen (z. B. Arzneimittelsicherheit, Strahlenschutz, Herstellung, Qualitätskontrolle, Archiv, Abfall und Sicherheit, biologische Sicherheit, Datenschutz, IT-Sicherheit) die Einhaltung der jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen überwachen, Verstöße analysieren und dem zuständigen Vorstandsmitglied melden sowie in Absprache mit dem Vorstand erforderliche Maßnahmen einleiten. In diesen Bereichen wurden ebenfalls viele Richtlinien (sogenannte Standard Operating Procedures oder Firmenleitlinien) erlassen, die von WILEX und ihren Mitarbeitern einzuhalten sind und deren Einhaltung von den Beauftragten überwacht wird. Zudem finden hierzu regelmäßige Schulungen statt.

6.2.7. Risikomanagement

Der verantwortungsbewusste Umgang mit Risiken stellt ein wesentliches Element einer funktionierenden Corporate Governance dar. WILEX besitzt ein systematisches Risikomanagement, welches es dem Vorstand ermöglicht, relevante Risiken und Markttendenzen rechtzeitig zu erkennen und darauf zu reagieren. Einzelheiten zum Risikomanagement und der Risikobericht finden sich im Kapitel 7 „Risiko- und Chancenbericht“. Der seit Inkrafttreten des Bilanzrechtsmodernisierungsgesetzes (BilMoG) geforderte Bericht zum rechnungslegungs-

 Seite 58

bezogenen internen Kontrollsystem ist Bestandteil der Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB, die auf der [Unternehmenswebsite](#) in der Rubrik Presse + Investoren > Corporate Governance veröffentlicht wurde.

Beide Systeme werden kontinuierlich weiterentwickelt und den sich verändernden Rahmenbedingungen angepasst. Der Vorstand diskutiert den jeweils aktuellen Risikobericht und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen im Rahmen seiner Vorstandssitzungen und informiert auch den Aufsichtsrat regelmäßig über bestehende Risiken und deren Entwicklung.

6.2.8. Rechnungslegung und Abschlussprüfung

WILEX informiert seine Aktionäre sowie Dritte regelmäßig durch den Konzernabschluss und vierteljährliche Zwischenberichte. Als Kapitalgesellschaft mit Sitz in der Europäischen Union ist die WILEX AG verpflichtet, einen Konzernabschluss nach den „International Financial Reporting Standards (IFRS)“ unter Beachtung von § 315a HGB zu erstellen und zu veröffentlichen. Der Konzernabschluss und der Jahresabschluss werden vom Vorstand aufgestellt und durch den Abschlussprüfer und Aufsichtsrat geprüft. Der von der Hauptversammlung gewählte und vom Aufsichtsrat beauftragte Abschlussprüfer nimmt an den Beratungen des Prüfungsausschusses und des Aufsichtsrats über die Abschlüsse teil und berichtet über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung. Der Prüfungsausschuss nutzt diese Informationen für die eigene Beurteilung der Abschlüsse und Berichte. Der zusammengefasste Lagebericht, der Jahresabschluss der WILEX AG sowie der Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2012 werden von der Deloitte & Touche GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (Deloitte) geprüft. Diese Prüfungen umfassen auch das Risikofrüherkennungssystem i. S. d. § 91 Abs. 2 AktG auf seine grundsätzliche Eignung, bestandsgefährdende Risiken des Unternehmens frühzeitig zu erkennen. Deloitte berichtet hierzu dem Finanzvorstand und dem Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats. Darüber hinaus werden die Abgabe und Veröffentlichung der Entsprechenserklärung gem. § 161 AktG überprüft.

6.3. Vergütungsbericht

Der Vergütungsbericht fasst die Grundsätze zusammen, die auf die Festsetzung der Gesamtvergütung des Vorstands der WILEX AG Anwendung finden, und erläutert die Struktur sowie die Höhe der Vergütung der Vorstandsmitglieder. Ferner werden die Grundsätze und die Höhe der Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats beschrieben. Der Vergütungsbericht richtet sich nach den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex und erfüllt die Anforderungen nach den anwendbaren Vorschriften der §§ 314 Abs. 1 Nr. 6a, 315 Abs. 2 Nr. 4 und 289 Abs. 2 Nr. 5 HGB. Der Vergütungsbericht berücksichtigt die Bestimmungen des Handelsgesetzbuches und des Vorstandsvergütungs-Offenlegungsgesetzes (VorstOG) sowie die Vorschriften des Deutschen Corporate Governance Kodex.

6.3.1. Vergütung des Vorstands

Die Vergütung des Vorstands wird in Übereinstimmung mit § 107 Abs. 3 AktG vom Aufsichtsratsplenum beschlossen. Die Vergütung besteht aus den folgenden Komponenten: einer festen Vergütung, sonstigen geldwerten Vorteilen (Sachbezügen), einem variablen Vergütungsteil sowie einem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter.

Für den Fall der Beendigung einer Vorstandstätigkeit hat kein Vorstandsmitglied einen vertraglichen Anspruch auf Abfindungszahlungen.

6.3.2. Feste Vergütung und Sachbezüge

Das jährliche Festgehalt der Vorstandsmitglieder wird für die Laufzeit des Anstellungsvertrages festgelegt und in zwölf gleichen Monatsraten gezahlt. Es orientiert sich an der wirtschaftlichen Lage der WILEX AG sowie am Vergütungsniveau im Wettbewerbsumfeld. Zusätzlich zu der festen Vergütung erhalten die Vorstandsmitglieder folgende Sachbezüge:

Den Vorstandsmitgliedern Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm, Dr. Paul Bevan und Dr. Jan Schmidt-Brand wird ein Firmenwagen zur Verfügung gestellt. Das Vorstandsmitglied Dr. Thomas Borcholte hat keinen Firmenwagen.

Für den Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm zahlt die WILEX AG zudem Beiträge für eine Direktversicherung bis zum gemäß § 40b des Einkommensteuergesetzes (EStG) zulässigen Höchstbetrag sowie Beiträge für eine Berufsunfähigkeitsversicherung. Herrn Prof. Wilhelm wurde überdies im Jahr 1999 eine Pensionszusage als Teil einer Gehaltsumwandlung gewährt, für die eine Rückstellung gebildet wurde. Die Zuführung zur Pensionsrückstellung ist identisch mit der Erhöhung der Ansprüche aus der dazugehörigen Rückdeckungsversicherung und betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 941 € (2011: 909 €). Für Dr. Schmidt-Brand zahlt die WILEX AG in eine Pensionskasse ein, wofür 672 € im Berichtszeitraum im Aufwand erfasst wurden.

Gegenüber den anderen Mitgliedern des Vorstands bestehen keine derartigen Verpflichtungen der Gesellschaft.

Für das Vorstandsmitglied Dr. Paul Bevan übernimmt die WILEX AG zudem die Kosten für bis zu 24 Economy-Class-Flüge von Deutschland nach Großbritannien (Hin- und Rückflug) je Kalenderjahr.

6.3.3. Variable Vergütung

Die variable Vergütung ist davon abhängig, in welchem Umfang persönliche Ziele und Erfolgsziele der WILEX erreicht wurden. Die erfolgsabhängige Vergütung der Vorstände orientiert sich vor allem an den Unternehmenszielen und umfasst und bezieht sich auf das Erreichen definierter Meilensteine in der klinischen Entwicklung, die Sicherstellung der weiteren Finanzierung der Gesellschaft und die Performance der Aktie als Erfolgsziele.

Im Falle von Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm beläuft sich die variable Vergütung auf maximal 50% des Festgehalts (Vorjahr 50%), für Dr. Paul Bevan und Dr. Thomas Borcholte auf maximal 33% des jeweiligen Festgehalts (Vorjahr jeweils 33%). Dr. Jan Schmidt-Brand erhält einen erstmalig auf das Kalenderjahr 2012 zeitanteilig bezogenen maximalen jährlichen Bonus in Höhe von 80 Tsd. €, wovon jeweils maximal 40 Tsd. € für seine Tätigkeit als Vorstand der WILEX AG und als Geschäftsführer der Heidelberg Pharma zur Auszahlung kommen können. Des Weiteren können die Mitglieder des Vorstands zusätzlich zum Grundgehalt als Bonuskomponente Aktienoptionen erhalten, deren Ausgabe von der Erreichung von Meilensteinen abhängt. Im Falle von Prof. Wilhelm können dies jährlich max. 28.000 Aktienoptionen sein, bei den Herren Dr. Bevan, Dr. Borcholte und Dr. Schmidt-Brand jährlich jeweils max. 8.000.

6.3.4. Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter

Die Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter basiert zum einen auf dem Aktienoptionsplan 2005, der von der Hauptversammlung am 8. September 2005 beschlossen wurde. Aus dem **Aktienoptionsplan 2005** konnten den Mitgliedern des Vorstands hieraus insgesamt 900.000 Aktienoptionen gewährt werden. In den Geschäftsjahren 2012 und 2011 wurden keine Optionsrechte aus diesem Plan an den Vorstand ausgegeben. Inzwischen ist die Ausgabeermächtigung des Aktienoptionsplans 2005 ausgelaufen. Unter Berücksichtigung der bereits in den Geschäftsjahren 2006 und 2007 ausgegebenen Optionsrechte an Vorstandsmitglieder hielten die aktiven Mitglieder des Vorstands zum Bilanzstichtag 30. November 2012 insgesamt 587.950 Optionsrechte aus dem Aktienoptionsplan 2005. Zwei ehemalige Vorstandsmitglieder hielten zum Bilanzstichtag 30. November 2012 insgesamt 141.385 Optionsrechte. Die Aktienoptionen können erstmals nach einer Wartezeit von zwei Jahren seit dem Optionszuteilungsstichtag ausgeübt werden.

Jede dieser Aktienoptionen berechtigt zum Erwerb einer neuen Aktie gegen Zahlung des Ausübungspreises. Dieser betrug zum Bilanzstichtag einheitlich 3,10 €.

Sämtliche für den Vorstand ausgegebenen Optionsrechte konnten bis zum Bilanzstichtag nur dann ausgeübt werden, wenn der Mittelwert der Schlusskurse der WILEX-Aktie an den letzten zehn Börsenhandelstagen vor Ablauf der Wartezeit oder zu irgendeinem Zeitpunkt danach innerhalb zehn aufeinanderfolgender Börsenhandelstage um mindestens 10% höher liegt als der Ausübungspreis von 3,10 €. Entsprechend war der Referenzkurs auf 3,41 € festgelegt. Bisher wurden keine Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2005 ausgeübt.

Zum anderen basiert diese Vergütungskomponente auf dem **Aktienoptionsplan 2011**, der von der Hauptversammlung am 18. Mai 2011 beschlossen wurde. Daraus können den Mitgliedern des Vorstands bis zu 173.462 Aktienoptionen (15% des Gesamtvolumens) ausgegeben werden. Die Ermächtigung gilt bis einschließlich 1. Juli 2016. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist nur zulässig, soweit die Aktienoptionen nach vier Jahren unverfallbar geworden sind und das Erfolgsziel erreicht ist. Für das Erreichen des Erfolgsziels muss der Aktienkurs während der letzten zehn Börsenhandelstage vor dem Beginn des jeweiligen Ausübungszeitraums den Ausübungspreis sowohl um mindestens 20% übersteigen als auch die Steigerung des TecDAX während der Laufzeit der Aktienoption übertreffen. Jede dieser Aktienoptionen berechtigt zum Erwerb einer neuen Aktie gegen Zahlung des Ausübungspreises. Dieser betrug zum Bilanzstichtag einheitlich 3,53 €. Entsprechend ist der Referenzkurs auf 4,24 € festgelegt. Im abgelaufenen Geschäftsjahr (Optionszuteilungsstichtag 31. März 2012) wurden 112.000 Optionsrechte an Vorstandsmitglieder ausgegeben, von denen nach unterjährigem Ausscheiden eines ehemaligen Vorstandsmitglieds 8.000 Aktienoptionen wieder zurückgegeben wurden. Herr Dr. Schmidt-Brand erhielt 60.000 Aktienoptionen in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der Heidelberg Pharma, diese werden aber durch die spätere Berufung in den Konzernvorstand mit in die Darstellung aufgenommen. Bisher wurden keine Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2011 ausgeübt.

Zusammenfassend wurden für die Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2012 im Einzelnen folgende feste und variable Vergütungsbestandteile sowie Sachbezüge aufwandswirksam erfasst.

Vorstandsmitglied	Feste Vergütung €		Variable Vergütung ¹ €		Sonstige Vergütungen (Sachbezüge) €		Gesamtvergütung €	
	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	299.000	286.000	74.750	74.750	13.182	10.844	386.932	371.594
Dr. Paul Bevan	264.500	253.340	43.643	43.643	16.050	12.730	324.193	309.713
Dr. Thomas Borcholte ²	253.000	225.500	41.745	34.243	180	180	294.925	259.923
Dr. Jan Schmidt-Brand ³	54.311	0	15.000	0	2.640	0	71.951	0
Peter Llewellyn-Davies ⁴	226.279	253.000	101.026	41.745	21.187	11.851	348.492	306.596
Gesamt	1.097.090	1.017.840	276.164	194.381	53.239	35.605	1.426.493	1.247.826

¹ Die exakte variable Vergütung wird in der Regel im folgenden Geschäftsjahr festgesetzt und daraufhin ausbezahlt. Die hier für das Geschäftsjahr 2012 angegebenen Werte basieren auf Rückstellungen, die aufgrund von Annahmen und Erfahrungswerten ermittelt wurden.

² Herr Dr. Borcholte verzichtete auf den Sachbezug in Form eines Dienstwagens.

³ Herr Dr. Schmidt-Brand wurde zum 1. September 2012 in den Vorstand der WILEX AG berufen. Die Vergütung bezieht sich auf seine Tätigkeit als Finanzvorstand der WILEX AG und als Geschäftsführer der Heidelberg Pharma GmbH seit dem 1. September 2012. Von der Gesamtvergütung entfallen 37 T€ auf die Vorstandstätigkeit bei der WILEX AG.

⁴ Herr Llewellyn-Davies ist mit Wirkung des 31. August 2012 aus dem Vorstand der WILEX AG ausgeschieden. Die Vergütung enthält die anteilige variable Vergütung für 2012 sowie die Verrechnung von Resturlaubstagen und sonstigen Sachverhalten.

Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm, Dr. Thomas Borcholte (ab 1. September 2012) und Peter Llewellyn-Davies (bis 31. August 2012) erhielten für die Geschäftsführung der WILEX Inc. in den Geschäftsjahren 2012 und 2011 keine Vergütung.

Die nachfolgenden Übersichten zeigen die vom Vorstand im Verlauf des Berichtsjahres gehaltenen Aktienoptionen und deren Veränderungen sowie den darauf entfallenden Anteil des Personalaufwandes pro Begünstigtem:

Vorstandsmitglied	01.12.2011 Stück	Zugänge Stück	Verfall/ Rückgabe Stück	Ausübungen Stück	30.11.2012 Stück
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	262.770	28.000	0	0	290.770
Dr. Paul Bevan	175.180	8.000	0	0	183.180
Dr. Thomas Borcholte	150.000	8.000	0	0	158.000
Dr. Jan Schmidt-Brand ^{1,2}	0	60.000	0	0	60.000
Peter Llewellyn-Davies ³	131.385	8.000	8.000	0	131.385
Gesamt	719.335	112.000	8.000	0	823.335

¹ Herr Dr. Schmidt-Brand wurde zum 1. September 2012 in den Vorstand der WILEX AG berufen.

² Die aufgeführten 60.000 Aktienoptionen wurden während seiner Tätigkeit als Geschäftsführer der Heidelberg Pharma GmbH und vor seiner Vorstandsbestellung zugesprochen.

³ Herr Llewellyn-Davies ist mit Wirkung des 31. August 2012 aus dem Vorstand der WILEX AG ausgeschieden.

Vorstandsmitglied	Aufwand in der Gesamt- ergebnisrechnung nach IFRS €	Zeitwert der Optionen¹ €
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	134.082	676.052
Dr. Paul Bevan	84.300	433.767
Dr. Thomas Borcholte	71.999	436.170
Dr. Jan Schmidt-Brand ²	17.255	95.256
Peter Llewellyn-Davies ³	63.064	325.835
Gesamt	370.700	1.967.079

¹ Zum jeweiligen Ausgabedatum

² Herr Dr. Schmidt-Brand wurde zum 1. September 2012 in den Vorstand der WILEX AG berufen.

³ Herr Llewellyn-Davies ist mit Wirkung des 31. August 2012 aus dem Vorstand der WILEX AG ausgeschieden.

Die Erhöhung der Aufwendungen gegenüber denjenigen aus dem Vorjahr ist auf die einheitliche Reduzierung des Ausübungskurses der Tranchen aus dem Aktienoptionsplan 2005 in Höhe von 3,10 € im Zuge der Kapitalerhöhung im Februar 2012 zurückzuführen. Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied wurde ein Aufwand in Höhe von 5 T€ erfasst (2011: 0 €).

Für die vorangegangene Periode ergeben sich folgende Werte:

Vorstandsmitglied	01.12.2010 Stück	Zugänge Stück	Verfall Stück	Ausübungen Stück	30.11.2011 Stück
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	262.770	0	0	0	262.770
Dr. Paul Bevan	175.180	0	0	0	175.180
Peter Llewellyn-Davies	131.385	0	0	0	131.385
Dr. Thomas Borcholte	150.000	0	0	0	150.000
Gesamt	719.335	0	0	0	719.335

Vorstandsmitglied	Aufwand in der Gesamt- ergebnisrechnung nach IFRS €	Zeitwert der Optionen ¹ €
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	0	631.599
Dr. Paul Bevan	0	421.066
Peter Llewellyn-Davies	0	325.835
Dr. Thomas Borcholte	21.197	423.469
Gesamt	21.197	1.801.969

¹ Zum jeweiligen Ausgabedatum

6.3.5. Vergütung des Aufsichtsrats

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten gemäß der Satzung der Gesellschaft für jedes volle Geschäftsjahr ihrer Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat eine feste Vergütung in Höhe von 15.000 €. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats bekommt eine feste Vergütung von 35.000 €, der stellvertretende Vorsitzende eine feste Vergütung von 25.000 €. Die Aufsichtsratsvergütung wird in vier Raten gleicher Höhe, und zwar jeweils am letzten Kalendertag des Monats Februar sowie am 31. Mai, am 31. August und 30. November eines jeden Geschäftsjahres, fällig.

Für eine Mitgliedschaft in einem Ausschuss des Aufsichtsrats wird eine pauschale Vergütung in Höhe von 3.000 €, für den Vorsitz eine pauschale Vergütung von 7.000 € pro Geschäftsjahr und Ausschuss gewährt – dies jeweils mit einer Beschränkung der Vergütung auf Tätigkeiten in höchstens zwei Ausschüssen. Über diese individuelle Beschränkung hinaus gewährt die WILEX AG für Ausschusstätigkeiten insgesamt nur eine Höchstsumme von 39.000 € je Geschäftsjahr. Sollte dieser Maximalbetrag nicht zur Vergütung aller Mitgliedschaften und Vorsitze in Aufsichtsratsausschüssen ausreichen, wird er unter Berücksichtigung der vorstehenden Vorschriften proportional auf alle Ausschussmitglieder und -vorsitzenden verteilt, sofern nicht der Aufsichtsrat einstimmig eine abweichende Regelung beschließt.

Für die Teilnahme an maximal sechs Aufsichtsratssitzungen pro Geschäftsjahr wird ein zusätzliches Sitzungsgeld gezahlt, das sich für den Sitzungsleiter auf 3.000 € und für jedes sonstige Mitglied auf 1.500 € je Sitzung beläuft. Im Falle einer telefonischen Sitzungsteilnahme wird nur die Hälfte des Sitzungsgelds gewährt. Das Sitzungsgeld ist zusammen mit der festen Aufsichtsratsvergütung fällig. Für Sitzungen von Ausschüssen des Aufsichtsrats wird kein Sitzungsgeld gezahlt.

Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat nicht während eines vollen Geschäftsjahres angehört haben, wird die Vergütung pro rata temporis entsprechend der Dauer ihrer Aufsichtsratszugehörigkeit ausgezahlt.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten keine variable Vergütung. Ebenso wenig werden ihnen Aktienoptionen oder ähnliche Rechte gewährt. Bei Mandatsbeendigung besteht kein Anspruch auf eine Abfindung.

Bezogen auf das Geschäftsjahr 2012 hat die WILEX AG an den Aufsichtsrat insgesamt eine Vergütung von 207.847 € (Vorjahr: 219.000 €) zuzüglich Auslagen gezahlt. Die Vergütung ist in nachstehender Tabelle individualisiert ausgewiesen.

Aufsichtsratsmitglied	Feste Vergütung €		Sitzungsgeld €		Ausschusspauschale €		Gesamtvergütung €	
	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011
Prof. Dr. Christof Hettich (Vorsitzender)	35.000	35.000	18.000	18.000	7.000	7.000	60.000	60.000
Dr. Georg F. Baur (stellv. Vorsitzender)	25.000	25.000	9.000	9.000	7.000	7.000	41.000	41.000
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	15.000	15.000	9.000	7.500	10.000	10.000	34.000	32.500
Andreas R. Krebs	15.000	15.000	9.000	9.000	6.000	6.000	30.000	30.000
Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich	15.000	15.000	9.000	8.250	3.000	3.000	27.000	26.250
Dr. Birgit Kudlek ¹	7.782	0	6.000	0	1.500	0	15.282	0
Dr. Alexandra Goll ²	565	15.000	0	8.250	0	6.000	565	29.250
Gesamt	113.347	120.000	60.000	60.000	34.500	39.000	207.847	219.000

¹ Frau Dr. Kudlek ist seit dem 25. Mai 2012 Mitglied des Aufsichtsrats.

² Frau Dr. Goll ist mit Ablauf des 14. Dezember 2011 aus dem Aufsichtsrat ausgeschieden.

6.4. Angaben nach §§ 289 Abs. 4 und 315 Abs. 4 HGB sowie erläuternder Bericht

6.4.1. Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das gezeichnete Kapital der Gesellschaft betrug zum Ende des Geschäftsjahres 31.275.507,00 €. Es ist eingeteilt in 31.275.507 auf den Inhaber lautende Stückaktien. Die Aktien sind voll eingezahlt. Die Gesellschaft hält keine eigenen Aktien.

6.4.2. Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

Die mit den Aktien verbundenen Rechte und Pflichten ergeben sich insbesondere aus den §§ 12, 53aff., 118ff., 186 AktG sowie aus der Satzung der Gesellschaft. Beschränkungen, welche die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen, existieren nicht. Keinem Aktionär oder keiner Aktionärsgruppe stehen Sonderrechte zu. Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme und ist maßgebend für den Anteil am Gewinn der Gesellschaft.

Zum 30. November 2012 bestanden keine Verpflichtungen von Aktionären, Wertpapiere der Gesellschaft (Aktien und Optionen) nicht zu verkaufen, zu verpfänden oder anderweitig abzugeben.

6.4.3. Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

Gemäß § 315 Abs. 4 Nr. 3 HGB sind Beteiligungen am Kapital, die zehn vom Hundert der Stimmrechte überschreiten, anzugeben.

Meldepflichtiger	Stimmanteil am Bilanzstichtag
dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG (dievini) ¹	ca. 47 %
UCB Pharma S.A. (UCB)	ca. 14 %

¹ Inklusive Anteile der Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH und Curacyte AG

6.4.4. Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen. Insbesondere existieren keinerlei Entsendungsrechte in den Aufsichtsrat gemäß § 101 Abs. 2 AktG.

6.4.5. Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Soweit Arbeitnehmer der WILEX AG am Kapital der Gesellschaft beteiligt sind, üben diese die Stimmrechte unmittelbar aus.

6.4.6. Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands und über die Änderung der Satzung

Die Mitglieder des Vorstands werden vom Aufsichtsrat gemäß § 84 AktG und §§ 7 – 9 der Satzung auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine mehrmalige Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat kann die Bestellung zum Vorstandsmitglied widerrufen, wenn ein wichtiger Grund im Sinne von § 84 Abs. 3 AktG vorliegt.

Fehlt ein erforderliches Vorstandsmitglied, so wird dieses in dringenden Fällen nach Maßgabe des § 85 AktG gerichtlich bestellt.

Jede Satzungsänderung bedarf gemäß § 179 Abs. 1 AktG eines Beschlusses der Hauptversammlung, der einer Mehrheit von mindestens drei Viertel des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals bedarf.

6.4.7. Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Das Grundkapital ist gemäß § 5 Abs. 3 der Satzung um bis zu 18.400,00 € durch Ausgabe von bis zu 18.400 Stück auf den Inhaber lautende Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Optionsrechten an Arbeitnehmer der Gesellschaft und Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft nach Maßgabe des Beschlusses der Hauptversammlung vom 20. Juli 2001 unter Tagesordnungspunkt 6 unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Hauptversammlungen vom 29. April 2005 und vom 8. September 2005. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Optionsrechte von ihren Optionsrechten Gebrauch machen. Die neuen Aktien sind erstmals für das Geschäftsjahr dividendenberechtigt, für das im Zeitpunkt der wirksamen Abgabe der Optionserklärung von der Hauptversammlung der Gesellschaft noch kein Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist gemäß § 5 Abs. 4 der Satzung um 986.491 € bedingt erhöht durch die Ausgabe von bis zu 986.491 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien (Bedingtes Kapital II). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie Inhaber der Aktienoptionen, die von der Gesellschaft aufgrund und nach näherer Maßgabe der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 8. September 2005

(Beschluss gemäß Ziffer 9.1) ausgegeben werden, von ihren Aktienoptionen Gebrauch machen. Die Ausgabe der Aktien erfolgt zu dem gemäß vorstehender Ziffer 9.1 (5) des vorstehend genannten Beschlusses der Hauptversammlung jeweils festgesetzten Ausübungspreis als Ausgabebetrag sowie ferner zu den in diesem Beschluss im Einzelnen festgelegten Bedingungen. Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist gemäß § 5 Abs. 6 der Satzung um 1.156.412,00 € durch Ausgabe von bis zu 1.156.412 auf den Inhaber lautende Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2011/I). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 18. Mai 2011 gemäß dem Beschluss zu Tagesordnungspunkt 6 gewährt werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Bezugsrechte, die im Rahmen des „WILEX Aktienoptionsplans 2011“ begeben werden, von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung der Optionen keine eigenen Aktien liefert oder einen Barausgleich gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt ihrer Ausgabe noch kein Gewinnverwendungsbeschluss vorhanden ist, am Gewinn teil.

Bei allen bedingten Kapitalerhöhungen ist der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats und – soweit Mitglieder des Vorstands betroffen sind – der Aufsichtsrat ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der bedingten Kapitalerhöhung und ihrer Durchführung festzusetzen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem jeweiligen Bedingten Kapital anzupassen.

Der Vorstand war zum Bilanzstichtag gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 24. Mai 2017 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt EUR 5.946.937,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 5.946.937 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2012/I).

Bei Barkapitalerhöhungen steht den Aktionären grundsätzlich ein Bezugsrecht zu. Die Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten. Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre bei Kapitalerhöhungen gegen Bareinlagen in folgenden Fällen auszuschließen:

(a) Bei einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen, wenn der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die gemäß oder in entsprechender Anwendung des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG gegen Bareinlagen unter Ausschluss des Bezugsrechts während der Laufzeit dieser Ermächtigung ausgegebenen Aktien insgesamt 10% des Grundkapitals nicht überschreiten, und zwar weder zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch zum Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung. Auf diese Begrenzung auf 10% des Grundkapitals sind diejenigen Aktien anzurechnen, welche zur Bedienung von Schuldverschreibungen mit Wandlungs- oder Optionsrechten ausgegeben werden oder auszugeben sind, sofern und soweit die Schuldverschreibungen während der Laufzeit dieser Ermächtigung in sinngemäßer Anwendung von § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegeben werden; oder

(b) zur Vermeidung von Spitzenbeträgen.

Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen auszuschließen. Der Vorstand ist schließlich ermächtigt, den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe mit Zustimmung des Aufsichtsrats festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2012/I zu ändern.

Die Gesellschaft ist derzeit nicht ermächtigt, eigene Aktien nach § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG zu erwerben.

6.4.8. Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen

Die WILEX AG und UCB vereinbarten am 8. Januar 2009 eine strategische Allianz, im Rahmen derer fünf onkologische Programme von UCB übernommen wurden. Sollte die WILEX AG einem Kontrollwechsel (Change of Control) infolge eines Übernahmeangebots unterliegen, so ist UCB berechtigt, aber nicht verpflichtet, die Rückkaufoption für die fünf onkologischen Programme (WX-554, WX-037 und drei nicht offengelegte Antikörper-Projekte) (sogenanntes Opt-in-Recht) vorzeitig geltend zu machen.

Als vertraglich vereinbarter Kontrollwechsel gilt zunächst insbesondere das Halten von 50% oder mehr der Stimmrechte an der WILEX AG. Die wertpapiergesetzlichen Vorschriften über die Stimmrechtszurechnung finden Anwendung. Im Falle eines Übernahmeangebots im Sinne des Wertpapiererwerbs- und -übernahmegesetzes (WpÜG) genügt die Annahme eines Angebots bezogen auf 50% oder mehr der Stimmrechte.

Als Kontrollwechsel gelten ferner insbesondere die Übertragung aller oder im Wesentlichen aller Vermögenswerte der WILEX AG auf einen Dritten sowie der Erwerb eines Rechts, 50% oder mehr der Mitglieder des Aufsichtsrats der WILEX AG zu ernennen oder abzurufen.

Außerdem ist insbesondere vereinbart, dass UCB im Falle des Ausscheidens von 50% oder mehr der Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter der zweiten Führungsebene (Vice Presidents oder höher) innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren nach Abschluss der strategischen Allianz von der Change-of-Control-Klausel Gebrauch machen kann, soweit diese Personen im Hinblick auf die Expertise von WILEX – Arzneimittelkandidaten in onkologischen Indikationen zu entwickeln und zu vermarkten – Schlüsselfunktionen einnehmen.

Alle ausgegebenen Aktienoptionen an Mitarbeiter und Vorstand werden zum Zeitpunkt eines Kontrollwechsels unverfallbar und können sofort ausgeübt werden, ohne eine Wartezeit berücksichtigen zu müssen.

6.4.9. Entschädigungsvereinbarungen der Gesellschaft, die für den Fall eines Übernahmeangebots mit den Mitgliedern des Vorstands oder Arbeitnehmern getroffen worden sind

Die WILEX AG hat für den Fall eines Übernahmeangebots keine Entschädigungsvereinbarungen mit den Mitgliedern des Vorstands oder Arbeitnehmern getroffen.

7. Risiko- und Chancenbericht

7.1. Risikostrategie

Risikomanagement und -controlling sind bei der WILEX AG eine zentrale Managementaufgabe. Sie erstreckt sich auf die Erfassung und Bewertung sowie die effiziente Steuerung von operativen und strategischen Risiken. Alle Gefährdungspotenziale von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit werden in regelmäßigen Abständen engmaschig kontrolliert. Alle unternehmerischen Entscheidungen von übergeordneter Bedeutung werden nach ausführlicher Würdigung der damit verbundenen Risiken getroffen.

Die Risikostrategie wird vom Vorstand definiert und mit dem Aufsichtsrat abgestimmt. Für das Risikomanagement und -controlling ist bei der Gesellschaft der Finanzvorstand zuständig. Der jeweils aktuelle Stand des Risikomanagements wird über die Abteilung Controlling an den Gesamtvorstand berichtet.

Als forschendes und entwickelndes Unternehmen der Biopharmazeutik, das noch keine nachhaltigen Erträge erzielt, weist WILEX vergleichsweise hohe Risiken auf. Diese können unterschiedliche Geschäftsfunktionen betreffen und erhebliche negative Auswirkungen auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage sowie auf die Unternehmensbewertung haben.

7.2. Risikomanagement und -controlling

WILEX hat über alle seine Bereiche inklusive der Tochtergesellschaften, Funktionen und Abläufe hinweg ein umfassendes und effizientes System eingerichtet, um Risiken erkennen, bewerten, übermitteln und bewältigen zu können. Aufgabe des Risikomanagements ist es, Risiken so früh wie möglich zu erkennen, betriebliche Verluste mit geeigneten Maßnahmen so gering wie möglich zu halten und existenzgefährdende Risiken zu vermeiden. Zur Früherkennung von Risiken setzt WILEX ein EDV-gestütztes Risikomanagementsystem ein, das die Anforderungen des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich erfüllt. Mit Hilfe dieses Systems erkennt und bewertet WILEX Risiken und überwacht die zu ihrer Begrenzung getroffenen Maßnahmen. Die möglichen Risiken werden in 16 Risikofelder eingeteilt, und alle Risiken sind eindeutig bestimmten Risikoverantwortlichen zugeordnet, die (in Abhängigkeit von der Bedeutung des jeweiligen Risikos) meist der zweiten Führungsebene von WILEX angehören. Risiken werden nach ihrer quantifizierbaren Auswirkung für den WILEX-Konzern beurteilt, ohne dass eine Kontrollmaßnahme bereits ergriffen oder der Prozess zur Abmilderung des Risikos bereits in Gang gesetzt wurde.

Alle wesentlichen Risiken sind Bestandteil eines Risikoberichts, der dem Vorstand alle zwei Wochen zur Verfügung gestellt wird. Bei Bedarf wird über Risiken von wesentlicher Bedeutung in kürzeren Abständen berichtet. Der Risikobericht wird darüber hinaus regelmäßig mit dem Aufsichtsrat erörtert. Umfassende Risikobewertungen finden vierteljährlich im Rahmen eines systematischen Prozesses statt, der sicherstellt, dass alle wesentlichen Risiken der verschiedenen Abteilungen und der Tochtergesellschaften einbezogen werden.

WILEX unterscheidet zwischen kurzfristigen Risiken, die die Gesellschaft innerhalb der nächsten zwölf Monate treffen könnten, und längerfristigen strategischen Risiken, die für die WILEX-Programme zur Eigenproduktentwicklung mit ihren Entwicklungszeiten von zehn bis 15 Jahren besonders wichtig sind. Neben dem üblichen Risikomanagementprozess werden unvorhergesehene Risiken erörtert und kurzfristig Gegenmaßnahmen getroffen. Die Handhabung des Risikomanagementsystems ist in einem Handbuch und in einer internen Arbeitsanweisung (Firmenleitlinie) umfassend dokumentiert. Diese Dokumente werden regelmäßig aktualisiert und sind allen Mitarbeitern zugänglich. Um sicherzustellen, dass das Risikofrüherkennungssystem stets die Anforderungen des § 91 Abs. 2 AktG erfüllt, wird es mindestens jährlich vom Abschlussprüfer geprüft.

7.3. Internes Kontrollsystem für die Finanzberichterstattung

Gemäß § 315 Abs. 2 Nr. 5 HGB i. V. m. §§ 91 und 93 AktG ist der Vorstand dafür verantwortlich, dass ein wirksames internes Kontrollsystem für die zuverlässige Finanzberichterstattung eingehalten und darüber berichtet wird. Das interne Kontrollsystem ist Teil des Risikomanagementsystems und sichert primär die Erstellung von regelkonformen Abschlüssen. Es umfasst alle Grundsätze, Verfahren und Maßnahmen zur Sicherung der Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und der Ordnungsmäßigkeit der Rechnungslegung sowie zur Sicherung der Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen Vorschriften. Die WILEX AG erfüllt die Anforderungen des Handelsgesetzbuches.

In diesem Zusammenhang sind der Vorstand und der Aufsichtsrat von der WILEX AG dazu verpflichtet, die Funktionsfähigkeit des internen Kontrollsystems für eine zuverlässige Finanzberichterstattung regelmäßig zu überprüfen. Interne Prüfungen haben keine materiellen Schwächen aufgedeckt, und kleinere Mängel wurden umgehend behoben. Auch dem Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats wird hierüber regelmäßig berichtet und die Prüfungstätigkeiten beraten.

Die WILEX AG hält sich für eine zuverlässige Finanzberichterstattung an die Bilanzierungsstandards IFRS und die Berichterstattung nach HGB. Darüber hinaus arbeitet die Gesellschaft mit einem internen Kontrollsystem (IKS), das sich am Rahmenwerk „Interne Kontrolle – Übergreifendes Rahmenwerk“ des Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO-Rahmenwerk) orientiert. Entsprechend dem COSO-Rahmenwerk basiert das IKS auf folgenden Komponenten:

- Kontrollumfeld,
- Risikobeurteilung,
- Kontrollaktivitäten,
- Information und Kommunikation sowie
- Überwachung des internen Kontrollsystems.

Das interne Kontrollsystem soll sicherstellen, dass die geltenden Rechnungslegungsgrundsätze für eine zuverlässige Finanzberichterstattung eingehalten werden. Das System umfasst Maßnahmen, die sowohl automatisiert als auch manuell gesteuert sind. Es werden präventive und nachgelagerte Kontrollen durchgeführt. Dabei werden die Aufgabentrennung im Finanzbereich und die Einhaltung der firmeneigenen Richtlinien gewährleistet (z. B. das Vier-Augen-Prinzip für die Genehmigung aller Ausgaben). Diese Kontrollen schließen auch den Einsatz IT-gestützter Lösungen ein, die unterschiedliche Zugangs- und Genehmigungsrechte definieren und daher entsprechend eingeschränkten Zugriff einräumen, insbesondere für das konzerninterne Finanz- und Rechnungswesen-System.

Des Weiteren bezieht die WILEX AG externe Spezialisten, z. B. zu Bewertungsfragen von Optionsbehebungen, bei der Erstellung von Wertpapierprospekten und durchzuführenden Kaufpreisallokationen, ein.

Spezifische konzernrechnungslegungsbezogene Risiken können z. B. aus dem Abschluss ungewöhnlicher oder komplexer Geschäfte resultieren. Außerdem sind Geschäftsvorfälle, die nicht routinemäßig verarbeitet werden, mit einem latenten Risiko behaftet. Aus den eingeräumten Ermessensspielräumen bei Ansatz und Bewertung von Vermögenswerten und Schulden können weitere konzernrechnungslegungsbezogene Risiken resultieren. Um diesen Risiken vorzubeugen, berät sich die WILEX AG mit renommierten Wirtschaftsprüfungsgesellschaften, z. B. dem Abschlussprüfer, und hat im Bereich Finanzen ein Team aus fachkundigen Mitarbeitern etabliert. Über das Interne Kontrollsystem (IKS) wird in jedem Monatsabschluss und unterjährig eine Überprüfung dieser Risiken durchgeführt. Für Sonderthemen werden externe Drittmeinungen eingeholt und das Audit Committee eingebunden.

Die auf die Ordnungsmäßigkeit und Verlässlichkeit der Konzernrechnungslegung ausgerichteten Maßnahmen des internen Kontrollsystems stellen jedoch sicher, dass Geschäftsvorfälle in Übereinstimmung mit den gesetzlichen und satzungsmäßigen Vorschriften vollständig und zeitnah erfasst werden. Die Regelungsaktivitäten stellen ebenfalls sicher, dass durch die Buchungsunterlagen verlässliche und nachvollziehbare Informationen zur Verfügung gestellt werden.

Die WILEX AG ist deshalb davon überzeugt, dass alle getroffenen Maßnahmen das Risiko negativer Einflüsse auf die Finanzberichterstattung signifikant reduzieren. Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem ermöglicht durch die bei WILEX festgelegten Organisations-, Kontroll- und Überwachungsstrukturen die vollständige Erfassung, Aufbereitung und Würdigung von unternehmensbezogenen Sachverhalten sowie deren sachgerechte Darstellung in der Rechnungslegung der Einzelgesellschaften sowie des Konzerns. Insbesondere persönliche Ermessensentscheidungen, fehlerbehaftete Kontrollen, kriminelle Handlungen oder sonstige Umstände können allerdings der Natur der Sache nach nicht ausgeschlossen werden und führen dann zur eingeschränkten Wirksamkeit und Verlässlichkeit des eingesetzten internen Kontroll- und des Risikomanagementsystems, so dass auch die konzernweite Anwendung der eingesetzten Systeme nicht die absolute Sicherheit hinsichtlich der richtigen, vollständigen und zeitnahen Erfassung von Sachverhalten in der Konzernrechnungslegung gewährleisten kann. Bei Bedarf wird das Risikomanagementsystem an jeweilige Veränderungen des Umfelds zeitnah angepasst.

7.4. Generelle Geschäftsrisiken

Da die Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnostika zahlreichen Risiken und Unsicherheiten unterliegt, lässt sich nicht vorhersagen, ob die WILEX AG jemals Umsätze aus Produktverkäufen und Gewinne aus ihrer Geschäftstätigkeit erzielen wird.

Die WILEX AG unterliegt den typischen Risiken eines Biotechnologieunternehmens, die aus der Entwicklung und Herstellung von Arzneimittelstoffen für die Krebstherapie resultieren. Die Zeitspanne von der Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Zulassung erstreckt sich grundsätzlich auf etliche Jahre. Auch wenn das Portfolio ständig weiter reift, besteht weiterhin das Risiko, dass keiner der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten aus der gegenwärtigen Produktpipeline erfolgreich zugelassen werden kann. Vielmehr wurde im Geschäftsjahr 2012 deutlich, dass auch ein Spätphasen-Produkt die klinischen Entwicklungsziele verfehlen kann.

Bislang hat die WILEX AG für keinen Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten alle Phasen der vorklinischen und klinischen Entwicklungen vollständig abgeschlossen und das behördliche Zulassungsverfahren erfolgreich durchlaufen.

7.5. Risiken der Produktentwicklung

Die Entwicklung der zentralen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten, welche die WILEX AG entweder gemeinsam mit Kooperationspartnern oder allein entwickelt, kann aufgrund zahlreicher Risiken scheitern. So könnten Schwierigkeiten in der Patientenrekrutierung oder in der Zusammenarbeit mit klinischen Prüfcentren oder Auftragsforschungsinstituten auftreten. Präklinische oder frühere klinische Studien erlauben keine Vorhersage und geben keinerlei Gewissheit über Sicherheit und Wirksamkeit in einer späteren Studie. Selbst nach erfolgreicher Zulassungsstudie ist nicht ausgeschlossen, dass die Zulassung eines Kandidaten verzögert oder verweigert wird, so etwa, wenn die Dokumentation des Herstellungsverfahrens, von Qualitätsüberwachung oder Analyseverfahren nicht den behördlichen Anforderungen entspricht.

Für RENCAREX® wurde eine Phase III-Studie durchgeführt. Im Oktober 2012 zeigte die finale Analyse, dass der primäre Endpunkt der Studie nicht erreicht wurde. Es konnte keine Verbesserung des medianen krankheitsfreien Überlebens nach der Behandlung mit RENCAREX® gegenüber der Placebo-Verabreichung gezeigt werden.

Für den Produktkandidaten REDECTANE® wurde eine Phase III-Studie 2010 auf Basis einer speziellen Protokollbewertung (SPA) mit guten Ergebnissen abgeschlossen. Die im Anschluss mit der FDA geführten Gespräche über den weiteren Entwicklungsprozess und den regulatorischen Weg von REDECTANE® zeigten jedoch, dass eine weitere Studie zur diagnostischen Leistungsfähigkeit und Sicherheit von REDECTANE® durchzuführen ist.

7.6. Risiken aus der Herstellung

Die WILEX AG unterhält am Standort München keine eigenen Produktionsanlagen und bezieht das Prüfmateriale von Lohnherstellern. Hiermit sind Risiken verbunden, unter anderem aufgrund möglicher Qualitäts- oder Kapazitätsprobleme oder wegen eines möglichen Lieferstopps bei Beendigung des Vertragsverhältnisses.

Um eine Zulassung für Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten zu erhalten, muss der jeweilige Hersteller nachweisen, dass er oder ein von ihm beauftragtes Unternehmen diese stets in einwandfreier Qualität herstellen kann. Der Hersteller muss ferner nachweisen, dass sowohl Komponenten, Vorstufen als auch das jeweilige Endprodukt eine bestimmte Mindesthaltbarkeit besitzen. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens müssen bei den jeweiligen Zulassungsbehörden zusätzlich zu den klinischen und vorklinischen Daten eine genaue Darstellung des Herstellungsverfahrens, der entsprechenden Qualitätsüberwachungen sowie Haltbarkeitsstudien einschließlich dazugehöriger Analyseverfahren, der sogenannte „CMC-Teil“, eingereicht werden. Falls der CMC-Teil den behördlichen Anforderungen nicht entspricht, kann die WILEX AG aufgefordert werden, die entsprechenden klinischen Studien für den betroffenen Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten zu unterbrechen und möglicherweise auch endgültig abzubrechen. Dessen Inverkehrbringen und Verkauf könnte in diesem Fall gänzlich untersagt oder von weiterer Forschung und Entwicklung abhängig gemacht werden, eine beantragte Zulassung könnte verwehrt werden.

Produktionsanlagen können grundsätzlich zu jeder Zeit von den Behörden überprüft werden. Falls eine Überprüfung durch eine Behörde Anhaltspunkte für Mängel ergibt, könnten die WILEX AG oder von ihr beauftragte

Hersteller dazu aufgefordert werden, die beanstandeten Mängel zu beseitigen, die Produktion einzustellen oder sogar Produktionsstätten zu schließen. Dies würde den Herstellungsprozess unterbrechen, und die Lieferung der betroffenen Arzneimittel, Diagnostika oder der jeweiligen Produktkandidaten könnte beeinträchtigt sein. Zudem könnte die WILEX AG dazu aufgefordert werden, laufende klinische Studien zu unterbrechen oder abzubrechen, und das Inverkehrbringen und der Verkauf der betroffenen Arzneimittel, Diagnostika oder der jeweiligen Produktkandidaten könnten gänzlich untersagt werden.

Auch Änderungen bei der Herstellung einschließlich Änderungen des Herstellungsverfahrens, ein Wechsel des Herstellungsortes oder ein Wechsel des Herstellers können der behördlichen Prüfung, Zulassung oder Neuzulassung unterliegen. Dies kann dazu führen, dass klinische Studien neu durchgeführt oder wiederholt werden müssen. Die hiermit verbundenen Überprüfungen können zeit- und kostenintensiv sein, die Zulassung und Markteinführung eines Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten verzögern oder gänzlich verhindern.

Sollte ein Lohnhersteller den Lohnherstellungsvertrag mit der Gesellschaft kündigen oder nicht verlängern, wäre die WILEX AG gezwungen, einen anderen geeigneten Lohnhersteller zu finden. Ein solcher Wechsel des Lohnherstellers kann zu umstellungsbedingten Schwierigkeiten, insbesondere Produktionsverzögerungen, Lieferengpässen und erheblichen weiteren Kosten führen. Es können sich aber auch im Laufe der Zusammenarbeit Probleme bei der Herstellung ergeben. Dazu gehören unter anderem eine nicht ausreichende Bereitstellung von Kapazitäten durch den Vertragspartner für Zwecke der Zusammenarbeit, finanzielle Schwierigkeiten des Lohnherstellers, eine Änderung seiner Geschäftsstrategie oder ein Wechsel in der Eigentümerstruktur des Lohnherstellers. Derartige Umstände können Einfluss auf die Vertragsbeziehungen haben, die Herstellung der betroffenen Arzneimittel und Diagnostika beziehungsweise der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten verzögern und die Kosten für ihre Herstellung erhöhen.

Die Abhängigkeit von der Herstellung durch Lohnhersteller birgt zusätzliche Risiken im Vergleich zur Eigenherstellung. Zu diesen Risiken zählt unter anderem die nicht vertragsgerechte Herstellung, die im Verhältnis zu Dritten, insbesondere Patienten, zu einer Inanspruchnahme der WILEX AG im Rahmen von Produkthaftung und anderen Ersatzansprüchen führen kann.

Dies alles kann sich negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns auswirken.

7.7. Risiken aus der Zusammenarbeit mit Dienstleistern

Die WILEX AG arbeitet im Rahmen der präklinischen und klinischen Studien mit klinischen Prüfzentren, Prüfliegern und Prüfärzten sowie klinischen Auftragsforschungsinstituten (Contract Research Organisation, CRO) und anderen Dienstleistern zusammen. Die WILEX AG führt zwar in regelmäßigen Abständen Überprüfungen und Revisionen in Bezug auf ihre CROs und andere Dienstleister durch, dennoch kann es sein, dass diese die anwendbaren Studienprotokolle, Vorschriften über die Datenqualität, die Archivierung der Unterlagen und Daten, die personellen und finanziellen Mittel für die Durchführung klinischer Studien, die in ihren Studien investiert werden, sowie andere Vorschriften und die Zeitpläne trotz vertraglicher Vereinbarung nicht einhalten. Wenn die WILEX AG niedrigere Honorare zahlt als ihre Wettbewerber oder diese Honorare nicht die Aufwendungen ihrer CROs und Dienstleister decken, könnten diese die Projekte der WILEX AG möglicherweise vernachlässigen oder ihre Verpflichtung in anderer Weise nicht zufriedenstellend erfüllen. Dies könnte sich nachteilig auf die Entwicklung der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten der WILEX AG auswirken und deren Zulassung verzögern oder verhindern. Zudem könnte sich eine etwaige Verletzung der entsprechenden klinischen Studienprotokolle und anderer Vorschriften durch die Prüfzentren, Prüfärzte, CROs oder Dienstleister nachteilig auf die Reputation der WILEX AG oder ihrer Produkte am Markt auswirken.

7.8. Risiken aus der Zusammenarbeit mit Lizenznehmern

Die WILEX AG ist für die Entwicklung, Herstellung und/oder Vermarktung ihrer Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten verschiedene Kooperationen bzw. Partnerschaften eingegangen. So hat die Gesellschaft etwa mit IBA Pharma S.A. (nunmehr „IBA Pharma SPRL“), Louvain-la-Neuve, Belgien, eine Lizenzvereinbarung für

ihren Diagnostikumkandidaten REDECTANE® unterzeichnet, wobei IBA Pharma SPRL für die radioaktive Markierung des Antikörpers Girentuximab sowie für die Vermarktung, den Vertrieb und die Distribution von REDECTANE® verantwortlich ist und hierfür die erforderlichen exklusiven weltweiten Rechte und Lizenzen erhalten hat. Die radioaktive Markierung erfolgt durch IBA Molecular North America Inc., Dulles, VA, USA.

Des Weiteren besteht eine Lizenzvereinbarung mit Prometheus Laboratories Inc., San Diego, CA, USA, (Prometheus) zur Auslizenzierung der Vermarktungsrechte für RENCAREX® (Girentuximab) für die USA.

Es können sich im Laufe der Zusammenarbeit mit Lizenznehmern Probleme bei der Herstellung oder Vermarktung ergeben. Dazu gehören unter anderem eine nicht ausreichende Bereitstellung von Kapazitäten durch den Vertragspartner für Zwecke der Zusammenarbeit, finanzielle Schwierigkeiten des Vertragspartners, eine Änderung seiner Geschäftsstrategie, ein Wechsel in der Eigentümerstruktur des Vertragspartners oder das teilweise oder gänzliche Ausbleiben von vereinbarten Zahlungen wie zum Beispiel Meilenstein- oder Lizenzzahlungen. Derartige Umstände können Einfluss auf die Vertragsbeziehungen haben, die Herstellung der betroffenen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten verzögern und die Kosten für ihre Herstellung erhöhen. Dadurch könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft erheblich beeinträchtigt werden.

7.9. Risiken aus Wettbewerb und Technologiewandel

Zu den Wettbewerbern gehören Pharma-, Chemie- und Biotechnologieunternehmen, die über größere finanzielle, technische und vertriebliche Ressourcen verfügen als die WILEX AG. Zudem sind manche Biotechnologieunternehmen Partnerschaften mit etablierten Unternehmen eingegangen, um die Forschung, Entwicklung und Vermarktung wettbewerbsfähiger Produkte zu intensivieren. Ebenso sind verschiedene Forschungs- und wissenschaftliche Institute in ähnlichen Bereichen wie die WILEX AG aktiv. Das erste in den Markt eingeführte Produkt hat zumeist einen erheblichen Vorteil gegenüber später eingeführten Produkten, weil spätere Marktteilnehmer die besseren Eigenschaften ihrer Produkte gegenüber den bereits eingeführten nachweisen müssen. Die WILEX AG arbeitet wie andere Pharma- und Biotechnologieunternehmen mit dem Risiko, dass sich Konkurrenztechnologien als sicherer, kostengünstiger und effektiver herausstellen könnten als ihre eigenen. Überdies besteht das Risiko, dass mit Hilfe dieser Technologien Produkte hergestellt werden, die früher auf den Markt kommen und erfolgreicher sein könnten als die von WILEX entwickelten Produkte. Weitere Risiken erwachsen daraus, dass Wettbewerber in der Absicht, Marktanteile zu gewinnen, ihre Technologie Kooperationspartnern zu geringeren Kosten anbieten könnten.

7.10. Risiken der Vermarktung

Die WILEX AG hat bisher noch keine Produkte vermarktet und verfügt über keine Vertriebs- oder Vermarktungsstruktur. Um die Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten vermarkten zu können, ist die Gesellschaft auf die Kooperation mit anderen Unternehmen angewiesen. Die Umsätze der WILEX AG werden daher auch von der Leistungsfähigkeit ihrer Kooperationspartner abhängen. Die Gesellschaft kann zudem nur bedingt Einfluss auf diese Unternehmen ausüben. In der Regel wird die WILEX AG an den Umsätzen, die mit ihren Produkten erzielt werden, in Form von Lizenzgebühren und bedingten Zahlungen für das Erreichen von bestimmten Zielvereinbarungen (Meilensteinzahlungen) teilhaben. Sollte es der Gesellschaft nicht gelingen, die erforderlichen Vertriebs- und Vermarktungsk Kooperationen zu angemessenen Bedingungen zu vereinbaren beziehungsweise sollten diese Kooperationen nicht den erwarteten Erfolg haben, oder falls bestehende Kooperationen beendet oder Bedingungen dieser Verträge geändert werden, so kann dies erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns haben.

Sollte sich WILEX entscheiden, in bestimmten Regionen eine eigene Vertriebs- und Vermarktungsorganisation aufzubauen, kann dies mit erheblichen Kosten und Zeitaufwand verbunden sein. Zudem kann ein solcher Aufbau auf unvorhergesehene Schwierigkeiten stoßen oder ganz fehlschlagen. Dies könnte die Markteinführung der Produkte der Gesellschaft in diesen Regionen verzögern. Dadurch könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns erheblich beeinträchtigt werden.

7.11. Risiken im Zusammenhang mit gewerblichen Schutzrechten

Die WILEX AG bemüht sich darum, ihre neuen und bestehenden Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten und Technologien in allen wirtschaftlich bedeutenden Ländern durch Patente zu schützen. Die Gesellschaft kann jedoch nicht sicherstellen, dass Patente auf der Grundlage anhängiger oder zukünftiger Patentanmeldungen erteilt werden oder dass die WILEX AG in der Lage sein wird, patentierbare Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten zu entwickeln. Selbst wenn Patente erteilt sind oder erteilt werden, besteht keine Gewissheit, dass der Umfang gegenwärtiger oder zukünftiger Patente hinreichend weit gefasst ist, um einen Schutz gegenüber Dritten zu bieten, der wirtschaftlich von Bedeutung ist oder der der Gesellschaft Wettbewerbsvorteile sichert.

Die Beendigung der Lizenzvereinbarungen in Bezug auf den Antikörper Girentuximab und das Ziel-Antigen CAIX hätte weitreichende nachteilige Folgen. In diesem Fall könnte die weitere Entwicklung des Antikörpers Girentuximab oder einer veränderten Form (REDECTANE®) sowie deren Vermarktung unmöglich werden. Sollten die von der WILEX AG genutzten Patente oder gewerblichen Schutzrechte durch Dritte verletzt werden, könnte sich dies nachteilig auf den Geschäftsbetrieb der Gesellschaft auswirken. Die WILEX AG ist darauf angewiesen, die eigenen Produkte durch Patente und sonstige gewerbliche Schutzrechte zu schützen und die damit verbundenen Rechte durchzusetzen. Die Gesellschaft ist bei fehlendem Patentschutz möglicherweise nicht in der Lage, ausreichende Umsätze zur Deckung ihrer Entwicklungskosten oder einen ausreichenden Gewinn zu erwirtschaften. Die WILEX AG könnte gewerbliche Schutzrechte Dritter, einschließlich solcher, deren Bestehen der Gesellschaft unbekannt ist, verletzen. Dies könnte zu zeit- und kostenintensiven Rechtsstreitigkeiten führen oder die WILEX AG zwingen, Lizenzen von Dritten für die Entwicklung oder Vermarktung ihrer Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten zu erwerben.

7.12. Produktrisiken

Vermarktung und Verkauf von Pharmaprodukten und Dienstleistungen für bestimmte Anwendungen sind einem Produkthaftungsrisiko ausgesetzt. Es ist nicht ausgeschlossen, dass zu einem späteren Zeitpunkt Haftungsklagen gegen die WILEX AG vorgebracht werden. In diesem Zusammenhang ist nicht sicher, dass ein Versicherungsschutz zu vertretbaren Kosten und akzeptablen Konditionen erworben werden kann oder dass er ausreichen könnte, um die WILEX AG gegen etwaige Klagen oder einen Verlust zu schützen.

7.13. Risiken und Abhängigkeiten durch die Gesundheitsvorsorge und Ausgaben der Pharmaindustrie

Die WILEX AG ist abhängig von verschiedenen Einnahmequellen, insbesondere Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren von Lizenznehmern und Kooperationspartnern. Weiteren Einfluss auf die Geschäftstätigkeit haben unter anderem die vorgegebenen Rahmenbedingungen der staatlichen Gesundheitsbehörden, von Forschungsinstituten, privaten Krankenversicherern und anderen Organisationen. Grundsätzlich unterliegen die Ausgaben im Gesundheitssystem weniger konjunkturellen Schwankungen. Allerdings werden Gesundheitsreformen und Preissenkungen für Medikamente in den Schlüsselmärkten USA, Europa und Japan zunehmend Druck auf die Gesundheitsbudgets und damit auf den Pharmamarkt ausüben. Diese Situation könnte allgemein potenzielle Kooperationspartner oder Investoren animieren, keine neuen Engagements einzugehen. Dies könnte auch ein Risiko für die WILEX AG und ihre Tochtergesellschaften darstellen.

7.14. Umwelt- und Gesundheitsschutzrisiken

Die WILEX AG verwendet im Rahmen der Forschungs- und Entwicklungsprogramme gefährliche Stoffe, darunter zum Beispiel radioaktive Stoffe. Dies unterliegt Gesetzen und Vorschriften zum Umwelt- und Gesundheitsschutz, aus deren Nichteinhaltung finanzielle Schäden erwachsen können.

7.15. Rechtliche Risiken

Die WILEX AG und ihre Tochtergesellschaften könnten grundsätzlich Partei einer Rechtsstreitigkeit werden, zum Beispiel im Rahmen eines arzneimittelrechtlichen, patentrechtlichen, lizenzrechtlichen, haftungsrechtlichen oder arbeitsrechtlichen Prozesses, sei es als Klägerin oder Beklagte oder Intervenientin. Ein gerichtlicher Prozess oder auch ein Schiedsgerichtsverfahren kann zeit- und kostenintensiv sein. Dies könnte

Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von WILEX haben. Derzeit gibt es keine laufenden gerichtlichen Verfahren.

7.16. Risiken bei Tochtergesellschaften

7.16.1. Heidelberg Pharma

Die von Heidelberg Pharma entwickelte ADC-Technologie ist noch in der Entwicklungsphase und noch nicht so ausgereift, dass sie auf dem Markt verkauft und eingesetzt werden kann. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Technologie als nicht brauchbar oder als nicht marktauglich erweist. Außerdem können sich die unter 7.4. bis 7.15. beschriebenen Risiken auch auf Ebene der Heidelberg Pharma realisieren. In einem solchen Fall müsste das Geschäftsmodell der Heidelberg Pharma GmbH überdacht werden. Dies kann sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von WILEX auswirken.

Sollte es Heidelberg Pharma nicht gelingen, mittelfristig die Profitabilität zu erreichen, ist es nicht ausgeschlossen, dass die Tochtergesellschaft weitere finanzielle Unterstützung durch die WILEX AG benötigt. Eine solche finanzielle Unterstützung – etwa durch weitere Gesellschafterdarlehen oder durch Kapitalerhöhungen – kann auch aufgrund des noch defizitären Geschäfts erforderlich werden, um eine Insolvenz zu vermeiden. In einem solchen Fall wären die Investitionen der WILEX AG im Zusammenhang mit Heidelberg Pharma weitgehend verloren.

Grundsätzlich besteht für die WILEX AG das Risiko, dass der aktuelle Beteiligungsansatz im Einzelabschluss der WILEX AG im Rahmen der jährlichen Werthaltigkeitsbetrachtung nicht bestätigt werden kann und mittels außerplanmäßiger Abschreibungen gemindert werden müsste. Dies hätte negative Auswirkungen auf das Ergebnis sowie auf das Eigenkapital der WILEX AG, was wiederum negative Folgen für den Aktienkurs und für die Finanz-, Vermögens- und Ertragslage der Gesellschaft haben könnte. Vor allem eine Abwertung der Beteiligung an der Heidelberg Pharma könnte, aufgrund der Höhe des Beteiligungswerts, wesentliche negative Folgen für die HGB-Bilanz der WILEX AG haben. Zudem ist für den WILEX-Konzern eine mögliche negative Wirkung auf die Werthaltigkeit der immateriellen Vermögenswerte sowie des Geschäfts- oder Firmenwerts in der IFRS-Konzernbilanz nicht auszuschließen.

7.16.2. WILEX Inc.

Die WILEX Inc. beschäftigt sich mit der Herstellung und dem Vertrieb von Biomarker-Tests. Hier besteht ein Risiko, diese diagnostischen Tests nicht in der vom Kunden gewünschten Qualität herzustellen und die eingegangenen Lieferverpflichtungen nicht zeitgerecht zu erfüllen. Darüber hinaus könnten FDA-Restriktionen bezüglich der derzeit gültigen Herstellererlaubnis die WILEX Inc. in die Lage bringen, wichtige Märkte und Kunden nicht beliefern zu können.

Die WILEX Inc. ist derzeit nicht profitabel. Erst durch die Verstärkung der Vertriebsaktivitäten, eine erfolgreiche weltweite Erweiterung des Kundenstamms und ein nachhaltiges Umsatzwachstum kann mit einer Profitabilität der WILEX Inc. gerechnet werden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die zukünftigen Vertriebsaktivitäten nicht den gewünschten Erfolg haben und dass die WILEX Inc. weiterhin nicht profitabel ist. In einem solchen Fall könnte die WILEX AG gezwungen sein, die WILEX Inc. weiterhin finanziell zu unterstützen, um eine Insolvenz zu vermeiden. Die vorgenannten Umstände können sich negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von WILEX auswirken.

Trotz verbesserter Aussichten, aber im Hinblick auf die unbefriedigende Ertragslage in der Vergangenheit wurde zum 30. November 2012 eine Wertminderung in Höhe von 50 % auf den Beteiligungswert der WILEX Inc. sowie auf die Darlehensforderungen (inklusive der Zinsforderungen) gegenüber dieser Tochtergesellschaft vorgenommen. Für die WILEX AG besteht auch weiterhin das Risiko, dass der Beteiligungsansatz zum 30. November 2012 für die WILEX Inc. im Einzelabschluss der Muttergesellschaft im Rahmen der jährlichen Werthaltigkeitsbetrachtung nicht bestätigt werden kann und mittels außerplanmäßiger Abschreibungen für

HGB-Zwecke gemindert werden müsste. Dies hätte negative Auswirkungen auf das Ergebnis sowie auf das Eigenkapital der WILEX AG, was wiederum negative Folgen für den Aktienkurs und für die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben könnte.

7.17. Abhängigkeit von den Mitarbeitern

Das Unternehmen beschäftigt vor allem Experten für klinische Entwicklung, Qualitätssicherung und Arzneimittelzulassung. Die WILEX AG hatte bislang keine Probleme, geeignetes Personal als Führungskräfte oder wissenschaftliche Mitarbeiter einzustellen. Die Gesellschaft muss sich jedoch in Bezug auf Mitarbeiter gegen die Konkurrenz von anderen Unternehmen, Universitäten, öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen sowie weiteren Organisationen behaupten. Der Erfolg in der Mitarbeiterrekrutierung und eine weiterhin niedrige Fluktuation sind auch abhängig von der Gesamtvergütung einschließlich Aktienoptionen. Bei einem niedrigen Börsenkurs könnte die WILEX AG für potenzielle und vorhandene Mitarbeiter an Attraktivität verlieren. Die gescheiterte ARISER-Studie und die in Folge eingeleiteten Restrukturierungsmaßnahmen könnten der Reputation von WILEX geschadet haben und die Rekrutierung von neuen Mitarbeitern erschweren oder zu einer erhöhten Fluktuation führen. Sollte das Unternehmen bei der Suche nach qualifizierten Mitarbeitern zukünftig keinen Erfolg haben, so könnte dies die Umsetzung der Geschäftsstrategie von WILEX verzögern und die Geschäftsaussichten erheblich beeinträchtigen.

Einige der Mitarbeiter der Heidelberg Pharma GmbH verfügen über ein für den Betrieb und die weitere Entwicklung des Geschäftsbetriebs wesentliches Know-how. Sollten diese Mitarbeiter die Gesellschaft verlassen, kann sich dies nachteilig auf die weitere Entwicklung des Geschäftsbetriebs von Heidelberg Pharma auswirken und einen negativen Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Tochtergesellschaft und damit des WILEX-Konzerns haben.

Die Mitarbeiter der WILEX Inc. verfügen über Know-how, das wesentlich für die Entwicklung und die Produktion der Biomarker-Tests ist. Sollten einige Mitarbeiter die WILEX Inc. verlassen, kann sich dies nachteilig auf die weitere Entwicklung und Produktion der Diagnostiktests auswirken. Dies kann sich negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX Inc. und damit des WILEX-Konzerns auswirken.

7.18. Wechselkursrisiken

Die Gesellschaft arbeitet weltweit mit mehreren Dienstleistern sowie Kooperationspartnern zusammen und ist daher, aufgrund in fremder Währung anfallender Dienstleistungskosten, Währungsrisiken insbesondere im Zusammenhang mit Devisenpositionen in US-Dollar und Schweizer Franken ausgesetzt. Eine Aufwertung des US-Dollars beziehungsweise des Schweizer Franken gegenüber dem Euro könnte die in Euro ausgewiesenen Aufwendungen der Gesellschaft erhöhen. Die WILEX AG rechnet wie in der Vergangenheit auch für die Zukunft damit, dass ein Teil der erwarteten Umsätze, der sonstigen Erträge und Kosten der Gesellschaft, einschließlich der Einnahmen der zukünftigen Forschungs- und Entwicklungskooperationen, ursächlich in anderen Währungen, vorwiegend in US-Dollar und Schweizer Franken, erzielt werden. Die Auswirkungen von Wechselkurschwankungen auf die Ertrags- und Finanzlage des WILEX-Konzerns können sich daher je nach Verlauf negativ auswirken.

7.19. Finanzierungsrisiken

Es ist davon auszugehen, dass WILEX auch zukünftig einen erheblichen Kapitalbedarf hat. Einerseits hängt der Umfang des zukünftigen Kapitalbedarfs davon ab, ob einer der derzeit von der Gesellschaft entwickelten Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten erfolgreich zugelassen wird und wann eine solche Zulassung erfolgt und somit Umsätze durch die Vermarktung generiert werden können. Die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie für die Produktzulassung, aber auch die Durchsetzung von Patentrechten könnten die Geldrückflüsse aus diesen Produkten übersteigen.

Andererseits spielt die Fähigkeit der Gesellschaft, Vermarktungspartner zu finden und Kooperationen zu schließen, eine essenzielle Rolle. Dabei hängt der Erfolg solcher Kooperationen nicht nur von Meilensteinzahlungen ab, sondern auch von der Fähigkeit der Partner, die geplanten Umsatzerlöse und daraus resultierenden Lizenzgebühren auch zu realisieren. Falls sich die Gesellschaft über Entwicklungs- und Vermarktungsverträge oder sonstige Kooperations- und Lizenzvereinbarungen zusätzliche finanzielle Mittel beschafft, kann dies mit einer Aufgabe wesentlicher Rechte an den Technologien oder Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten der WILEX AG oder mit der Gewährung von Lizenzen zu für die Gesellschaft ungünstigen Bedingungen verbunden sein. Dies könnte WILEX bei dem weiteren Ausbau ihres Geschäfts nachhaltig behindern.

Falls die benötigten finanziellen Mittel durch den Abschluss von Partnerschaften und Kooperationen nicht zu beschaffen sind, wird die WILEX AG weiteres Eigenkapital durch Ausgabe von neuen Aktien im Rahmen eines öffentlichen oder privaten Angebots von Aktien aufnehmen müssen. Dies könnte eine Verwässerung des Anteilsbesitzes der Altaktionäre zur Folge haben.

Die Gesellschaft hat am 17. Dezember 2010 mit UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien, (UCB) als Darlehensgeber einen Darlehensvertrag mit Rangrücktritt über 2,5 Mio. € unterzeichnet. Die Gesellschaft ist dem Risiko der jederzeitigen möglichen Kündigung des Darlehensvertrages über insgesamt 2,5 Mio. € zuzüglich Zinsen durch den Darlehensgeber ausgesetzt. Wird stattdessen der Darlehensrückzahlungsanspruch z. B. im Rahmen einer Bezugsrechtskapitalerhöhung als Sacheinlage eingebracht, besteht das Risiko der Verwässerung des Anteilsbesitzes der Altaktionäre. Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit und ist unbesichert. Der Darlehensgeber ist berechtigt, das Darlehen ganz oder teilweise zu kündigen. In diesem Fall ist der gekündigte Darlehensbetrag innerhalb eines Monats zur Rückzahlung fällig. Sollte der Darlehensgeber von diesem Recht Gebrauch machen und der Rückzahlungsfall für die Gesellschaft eintreten, wäre die Gesellschaft verpflichtet, innerhalb eines Monats den Darlehensbetrag an den Darlehensgeber zurückzuzahlen. Dies hätte negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft.

Sollten der WILEX AG im Bedarfsfall keine ausreichenden finanziellen Mittel zu wirtschaftlich akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen, könnte die Gesellschaft künftig nicht in der Lage sein, ihr Geschäft weiter auszubauen, oder gezwungen sein, die Entwicklung oder Vermarktung ihrer Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten einzuschränken oder zu beenden. Sollten die Tochtergesellschaften zukünftig nicht in der Lage sein, ihre Kosten durch steigende Umsätze nachhaltig zu decken, könnte auch hier die Geschäftstätigkeit beendet werden. All dies kann sich in erheblichem Umfang nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns auswirken und ein bestandsgefährdendes Risiko darstellen (siehe Kapitel 7.21).

 Seite 65

7.20. Bilanzielle Risiken

7.20.1. Risiken durch Abwertungen von Vermögenswerten

Vermögenswerte, insbesondere Beteiligungen, Geschäfts- oder Firmenwert (Goodwill), Lizenzen sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen unterliegen einem inhärenten Werthaltigkeitsrisiko. Solche Abwertungsrisiken können beispielsweise durch einen negativen Geschäftsverlauf der WILEX AG bzw. der Tochtergesellschaften (Siehe Kapitel 7.16.1 und 7.16.2) oder Zahlungsunfähigkeit eines Schuldners entstehen. Wenn bei der regelmäßigen Überprüfung objektive Anzeichen einer mangelnden Werthaltigkeit vorliegen, die auf mögliche Ereignisse nach der Erstbewertung zurückzuführen sind, ist der Vermögenswert abzuwerten. Dies hätte negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des WILEX-Konzerns oder der Einzelgesellschaften, weil derartige Abschreibungen ergebniswirksam auszuweisen sind.

 Seite 68

7.20.2. Grundkapitalhalbierung durch einen steigenden Bilanzverlust

Die WILEX AG ist ein noch nicht profitables Unternehmen und erwirtschaftete in den zurückliegenden Geschäftsjahren jeweils ein negatives Betriebsergebnis. Aufgrund der hohen Aufwendungen, insbesondere für Forschung und Entwicklung, kumulieren sich die negativen Ergebnisse zu einem hohen Bilanzverlust, welcher das

Eigenkapital mindert. Im Einzelabschluss nach HGB besteht daher das Risiko, dass es zu einer meldepflichtigen Grundkapitalhalbierung kommen kann.

Sobald die Hälfte des Grundkapitals durch die kumulierten Verluste aufgezehrt ist, ist der Vorstand gemäß § 92 Abs. 1 AktG verpflichtet, dies unverzüglich zu melden und eine außerordentliche Hauptversammlung einzuberufen und ihr diesen Sachverhalt anzuzeigen. Die Einberufung der Hauptversammlung würde für die WILEX AG finanziellen sowie organisatorischen Aufwand bedeuten und könnte überdies den Aktienkurs negativ beeinflussen.

7.20.3. Risiken im Zusammenhang mit der Anerkennung von steuerlichen Verlustvorträgen

Die ausgewiesenen Verlustvorträge zum 30. November 2011 entfallen im Wesentlichen auf die WILEX AG (166,2 Mio. € Verlustvortrag für Zwecke der Körperschaftsteuer; 163,6 Mio. € für Zwecke der Gewerbesteuer) und können dort unbegrenzt vorgetragen werden. Weitere Verlustvorträge betreffen die Tochtergesellschaften, Heidelberg Pharma GmbH und WILEX Inc. Die Heidelberg Pharma GmbH weist einen Verlustvortrag für Körperschaftsteuer- und Gewerbesteuerzwecke von 41,0 Mio. € auf. Die WILEX Inc. weist einen Verlustvortrag von 1,7 Mio. € auf. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden 0,9 Mio. € an latenten Steuern auf Verlustvorträge aktiviert. Aktive latente Steuern wurden in Höhe der passiven latenten Steuern angesetzt.

Die Konzerngesellschaften wurden bisher keiner steuerlichen Betriebsprüfung unterzogen. Die WILEX AG hat infolge der Kapitalerhöhungen im Verlauf der vierten Finanzierungsrunde im April 2005 sowie des Börsengangs im November 2006 möglicherweise ihre bis Ende 2006 aufgelaufenen Verlustvorträge in Höhe von 67,2 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 65,0 Mio. € (Gewerbesteuer) verloren. Mit Wirkung zum 1. Januar 2008 wird mit dem neu eingefügten § 8c KStG geregelt, dass der Erwerb von 25 % bis 50 % der Anteile am gezeichneten Kapital einer Verlustkörperschaft durch einen Erwerber bzw. diesen nahestehenden Personen zu einem anteiligen, der Erwerb von mehr als 50 % des gezeichneten Kapitals zu einem vollständigen Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge führt. Da auch Kapitalerhöhungen zur Verschiebung der Beteiligungsverhältnisse und somit zu einem schädlichen Anteilserwerb i. S. d. § 8c KStG führen können, haben möglicherweise die ab 2008 durchgeführten Kapitalerhöhungen zu einem anteiligen Wegfall der Verlustvorträge geführt. Ebenso ist die volle Übertragung des steuerlichen Verlustvortrags der Heidelberg Pharma, über den Wert der stillen Reserven hinaus, möglicherweise infolge des Unternehmenserwerbs durch die WILEX AG im März 2011 gefährdet.

7.21. Risiken im Zusammenhang mit einem möglichen erheblichen Einfluss von Hauptaktionären

Bestimmte Aktionäre der WILEX AG halten einen wesentlichen Anteil der Aktien und könnten über die Hauptversammlung einen erheblichen Einfluss auf die Gesellschaft ausüben. Sie könnten Entscheidungen der Hauptversammlung blockieren oder ihre eigenen Interessen durchsetzen. Die folgenden Aktionäre und Aktionärsgruppen halten jeweils mehr als 5 % des Grundkapitals der Gesellschaft und zusammen deutlich über 25 % des Grundkapitals der Gesellschaft: dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH und Curacyte AG (dievini und verbundene Unternehmen, die gemeinsam bereits ca. 47 % halten) sowie UCB S.A. In Abhängigkeit von der Präsenz auf der Hauptversammlung der WILEX AG könnten diese Aktionäre möglicherweise einen erheblichen Einfluss auf die Beschlüsse, die in der Hauptversammlung der WILEX AG gefasst werden, haben. Dies gilt insbesondere für dievini und die Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH, weil Herr Dietmar Hopp gemeinsam mit seinem Sohn, Herrn Oliver Hopp, mittelbar an der dievini beteiligt ist und die Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH von Herrn Dietmar Hopp gehalten wird. Jeder Aktionär beziehungsweise jede Aktionärsgruppe, der/die mehr als 25 % des bei einer Hauptversammlung vertretenen, stimmberechtigten Grundkapitals kontrolliert, ist in der Lage, jeden Beschluss der Hauptversammlung, der mit einer Dreiviertelmehrheit gefasst werden muss, zu blockieren. Zu diesen Beschlüssen gehören Kapitalerhöhungen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Altaktionäre, Kapitalherabsetzungen, die Schaffung eines genehmigten Kapitals unter Bezugsrechtsausschluss, die Schaffung eines bedingten Kapitals, bestimmte Umwandlungsmaßnahmen wie Verschmelzungen und Spaltungen, die Liquidation der Gesellschaft oder die formwechselnde Umwandlung sowie sonstige grundlegende Strukturmaßnahmen. Die erwähnte Konzentration des Aktienbesitzes könnte

unter anderem dazu führen, dass die Interessen der Altaktionäre mit den Interessen der Anleger in Konflikt geraten.

7.22. Bestandsgefährdende Risiken

Zum Stichtag 30. November 2012 und aus heutiger Sicht reichen die liquiden Mittel und die Forderungen aus, um die kurzfristigen Verbindlichkeiten (inklusive Rückstellungen) mindestens der nächsten zwölf Monate zu begleichen.

Aufgrund des verfehlten Endpunktes in der ARISER-Studie mit RENCAREX® entfällt die Möglichkeit eines Zulassungsantrages und einer Marktzulassung für dieses Produkt. Bei der WILEX AG wurde deshalb ein Restrukturierungsprogramm eingeleitet und ein Personalabbau am Standort München um rund 25% veranlasst. Aufgrund reduzierter externer Kosten für Forschung und Entwicklung, interner Einsparungen sowie geringerer Personalkosten werden sich deshalb die betrieblichen Aufwendungen bis 2014 deutlich gegenüber 2012 reduzieren. Die liquiden Mittel sollten mit den beschriebenen Maßnahmen und ohne weitere Zuflüsse aus der geplanten Kommerzialisierung der Produktkandidaten bis ins zweite Quartal 2014 reichen.

Der WILEX-Konzern hat zwar im Geschäftsjahr 2012 aufgrund der Umsätze aus Lizenzvereinbarungen das Jahresergebnis deutlich verbessert, ist aber aufgrund der weiterhin notwendigen Kosten für die klinische Forschung und Entwicklung noch nicht in der Lage, mit einem positiven Ergebnis abzuschließen. Auch die Umsätze der Tochtergesellschaften Heidelberg Pharma und WILEX Inc. reichen bisher nicht, einen positiven Ergebnisbeitrag zum Konzernergebnis zu leisten. WILEX hat einen Aktivitätsplan erarbeitet, der die Finanzierungsreichweite maßgeblich verlängern soll.

Es ist unabdingbar, dass die Ergebnisse in den Tochtergesellschaften 2013 durch steigende Umsatzerlöse aus Produktverkäufen (Dx) und der kundenspezifischen Auftragsforschung (Cx) verbessert werden. Die WILEX Inc. hat deshalb eine Marketing- und Vertriebsvereinbarung mit der Immundiagnostik AG für den deutschsprachigen Raum abgeschlossen und plant, weitere Vertriebskooperationen abzuschließen. Darüber hinaus wird in Cambridge seit Ende des Geschäftsjahres eine Auftragsherstellung für Dritte angeboten, um die Entwicklungs- und Herstellungskapazitäten vor Ort besser auszulasten und dadurch zusätzliche Umsätze zu generieren. Bei der Heidelberg Pharma wurden mit neuen Kunden im Servicegeschäft längerfristige Rahmenverträge zur Erbringung von Auftragsarbeiten im Bereich Pharmakologie und Bioanalytik verhandelt und abgeschlossen. Darüber hinaus wurden im Laufe des Jahres 2012 mehrere Technologiekooperationen mit Pharma- und Biotechunternehmen unterzeichnet, welche die Prüfung der Anwendbarkeit der ADC-Technologie auf spezifische und proprietäre Antikörper dieser Vertragspartner zum Gegenstand haben. Diese Vereinbarungen sollen stetige Umsatzerlöse generieren und idealerweise in Lizenzvereinbarungen für bestimmte Antikörper-Wirkstoffkonjugate münden. Mit der Etablierung dieser ADC-Technologieplattform werden diverse Partnerschaften und somit zukünftig signifikante Meilenstein- und Lizenzzahlungen erwartet.

Die WILEX AG hat auf Basis der positiven Daten zum progressionsfreien Überleben aus der Brustkrebsstudie die Gespräche mit potenziellen Partnern für MESUPRON® aufgenommen bzw. intensiviert. Es ist die Auslizenzierung – bevorzugt weltweit an einen Partner – geplant, die die Finanzlage der Gesellschaft erheblich verbessern würde.

In der ARISER-Studie wird derzeit auf Basis von Detailauswertungen von Subgruppen und Biomarkern geprüft, inwieweit die Eigenschaften und Stärken des Antikörpers Girentuximab in anderen Indikationen oder anderen Anwendungsmöglichkeiten für Dritte von Interesse sein könnten und durch eine sinnvolle Verwertung die Werthaltigkeit des Antikörpers erhöht werden kann.

Der Vorstand kann aus heutiger Sicht keine genaue Vorhersage für den Zeitpunkt und die Rahmenbedingungen von möglichen Vertragsabschlüssen geben, denn neben den finanziellen Aspekten solcher Vereinbarungen müssen auch die klinische Weiterentwicklung der Produktkandidaten, die Produktionskonditionen und

Vermarktungsparameter verhandelt werden. Ziel des Vorstands ist es, den optimalen Wertbeitrag des Produktkandidaten für die Gesellschaft zu realisieren.

Sollte es dem Vorstand entgegen seiner Erwartung nicht gelingen, einen Kommerzialisierungsvertrag für einen Produktkandidaten abzuschließen, müsste die Gesellschaft zu drastischen Kostensenkungsmaßnahmen im WILEX-Konzern greifen. In diesem Fall ist nicht auszuschließen, dass die WILEX AG im zweiten Geschäftsquartal 2014 den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen kann und/oder überschuldet ist. Damit wäre der Bestand der Gesellschaft gefährdet und die Aktionäre könnten ihr investiertes Kapital ganz oder teilweise verlieren.

7.23. Gesamtbeurteilung der Risikolage

Trotz aller genannten Risiken und bei erfolgreicher Umsetzung der zur Verfügung stehenden Finanzierungsoptionen sind aus heutiger Sicht keine Risiken erkennbar, die den Fortbestand der WILEX AG sowie des WILEX-Konzerns kurzfristig gefährden. WILEX ist überzeugt, dass die Chancen des Unternehmens die Risiken, die mit der Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnostika einhergehen oder die sich aus der Finanzierungssituation von Biotechnologieunternehmen ergeben, eindeutig überwiegen. WILEX hat die klinische Entwicklung ihrer Kandidaten in den letzten Jahren weit vorangetrieben und hat durch den Aufbau eines breiten Portfolios und verschiedener Geschäftssegmente das Risiko reduziert.

Die WILEX AG und die Tochtergesellschaften WILEX Inc. und Heidelberg Pharma sind aber derzeit noch nicht in der Lage, positiven Cash Flow zum Konzernergebnis zu liefern. Gleichwohl haben alle Gesellschaften Fortschritte gemacht, das Geschäft auszubauen und die Umsätze zu erhöhen.

Vorrangiges Ziel von WILEX ist die Kommerzialisierung des Produktportfolios, insbesondere durch den Abschluss von Lizenzvereinbarungen. Sollte es der Gesellschaft 2013/2014 nicht gelingen, die in den bestandsgefährdenden Risiken dargestellten Maßnahmen umzusetzen, ist nicht auszuschließen, dass sie dann ihren Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen kann und/oder überschuldet ist. Somit wäre der Fortbestand der Gesellschaft gefährdet.

7.24. Chancen

7.24.1. WILEX AG

7.24.1.1. Marktchancen

WILEX hat sich auf die Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnostika für Krebserkrankungen spezialisiert und ein breites Entwicklungsportfolio aufgebaut. Tumorerkrankungen zählen in den Industrienationen zu den häufigsten Todesursachen und werden infolge vieler Faktoren, wie zum Beispiel das steigende Durchschnittsalter der Menschen, die ungesunde Lebensweise oder die veränderten Umweltbedingungen, weiter zunehmen. Der American Cancer Society zufolge wird es 2050 ca. 27 Millionen jährliche Neuerkrankungen und 17,5 Millionen krebsbedingte Todesfälle geben. Dementsprechend hoch ist der Bedarf an wirksamen und gleichzeitig verträglichen Krebstherapien.

7.24.1.2. Geschäftschancen

Die WILEX AG hat sich frühzeitig im Bereich der personalisierten Medizin etabliert und entwickelt unterschiedliche Ansätze, Krebserkrankungen zukünftig als chronische Krankheit zu kontrollieren. Mit ihren Arzneimittelkandidaten konzentriert sich die WILEX AG auf Therapien, die das weitere Fortschreiten der Krebserkrankung durch Verhinderung von Tumorwachstum und Metastasierung hemmen sollen.

MESUPRON® ist nach Kenntnis des Unternehmens der erste uPA-Inhibitor weltweit, der klinische Phase IIa-Studien abgeschlossen hat und für den positive Daten gezeigt werden konnten. Die WILEX AG geht davon aus, dass MESUPRON® ein jährliches Spitzenumsatzpotenzial von bis zu 1 Mrd. USD erreichen könnte, weil es in

verschiedenen Indikationen zum Einsatz kommen könnte. Der Vorstand ist zuversichtlich, auf Basis der vorgelegten Daten die initiierten Gespräche mit Pharmapartnern zur Auslizenzierung und Weiterentwicklung von MESUPRON® erfolgreich zu einem Abschluss zu bringen.

Durch den Abschluss der strategischen Partnerschaft mit UCB im Januar 2009 hat die WILEX AG das gesamte präklinische onkologische Portfolio von UCB zur Weiterentwicklung übernommen. Durch die vielversprechenden Kandidaten wurde die weit fortgeschrittene onkologische Pipeline komplementär erweitert. Mit UCB hat die Gesellschaft nicht nur einen bedeutenden Partner, sondern auch einen starken strategischen Investor für die weitere erfolgreiche Unternehmensentwicklung gewonnen. UCB behält das Exklusivrecht, jedes der Programme nach Abschluss erster klinischer Machbarkeitsstudien zurückzukaufen, selbst weiterzuentwickeln und zu vermarkten. In diesem Falle erhält die WILEX AG von UCB Meilensteinzahlungen für die Entwicklung und Kommerzialisierung sowie Lizenzzahlungen für die Kommerzialisierung. Für den Fall, dass UCB von seinem Rückkaufsrecht keinen Gebrauch macht, behält die Gesellschaft das Recht, betreffende Programme selbst weiterzuentwickeln und zu kommerzialisieren. In diesem Falle erhält UCB von der WILEX AG Meilenstein- und Lizenzzahlungen. Des Weiteren halten sich die beiden Partner die Möglichkeit offen, nach dem erfolgreichen Abschluss der Machbarkeitsstudien die Programme gemeinsam weiterzuentwickeln. Derzeit wird WX-554 in einer Phase Ib/II-Studie getestet und auf Proof of Concept untersucht. Mit dem zweiten Projekt WX-037 soll im ersten Halbjahr 2013 die klinische Entwicklung gestartet werden. Die Gesellschaft ist der Ansicht, dass bei ersten positiven klinischen Daten für den PI3K-Inhibitor WX-037 eine Weiterentwicklung als Kombinationstherapie mit dem MEK-Inhibitor WX-554 ein sehr interessantes therapeutisches Einsatzgebiet öffnen könnte.

Trotz des verfehlten Endpunkts in der ARISER-Studie mit RENCAREX® evaluiert die WILEX AG in Subgruppen- und Biomarkeranalysen, ob die guten Eigenschaften und die Spezifität des Antikörpers Girentuximab in weiteren Anwendungsgebieten Verwendung finden können und sich daraus eine wissenschaftliche oder kommerzielle Verwertung des Antikörpers Girentuximab ergeben könnte. Die WILEX AG hat über die REDECT-Studie oder auch die Phase II-Studien mit RENCAREX® den Nachweis für die Funktionsweise des Antikörpers erbracht und ist bestrebt, die Werthaltigkeit von Girentuximab weiter zu steigern. Die in dieser Studie eruierten wichtigen Daten zu Sicherheit und Verträglichkeit sind darüber hinaus eine wichtige Unterstützung für die zweite REDECT-Studie und den Datensatz im angestrebten Zulassungsprozess von REDECTANE®.

Mit dem in der Entwicklung befindlichen Diagnostikum REDECTANE® sollen das Erkennen von Tumoren und die an eine Behandlung anschließende Therapiekontrolle verbessert werden. REDECTANE® hat in einer Phase III-Studie bestätigt, dass die Darstellung mit REDECTANE® und PET/CT die Diagnose im Vergleich zu dem Standardverfahren (nur CT) verbessern kann, und von der FDA wurde bestätigt, dass die Diagnose des klarzelligen Nierenzellkarzinoms einen klinischen Nutzen hat. REDECTANE® könnte die Behandlungsplanung bei Patienten mit Verdacht auf Nierenzellkarzinom signifikant verbessern und vereinfachen. Dem Unternehmen ist kein vergleichbares bildgebendes Verfahren für das klarzellige Nierenzellkarzinom bekannt. REDECTANE® könnte ein jährliches Spitzenumsatzpotenzial von 100 Mio. USD allein mit der Diagnose des klarzelligen Nierenzellkarzinoms erreichen.

7.24.2. WILEX Inc.

Die WILEX Inc. ergänzt den diagnostischen und therapeutischen Ansatz der WILEX AG um die Expertise bei In-vitro-Diagnostika. Unter der etablierten Marke „Oncogene Science“ werden Biomarker-Tests vertrieben und der immer wichtiger werdende Bereich Companion Diagnostics für die personalisierte Medizin bearbeitet. WILEX hat Zugriff auf strategisch wichtige Patente, Rechte und Lizenzen im Bereich CAIX und uPA, den Zielproteinen des Antikörpers Girentuximab und des uPA-Inhibitors MESUPRON®, und kann somit in diesen wichtigen Feldern die Führungsposition entscheidend ausbauen. Neben den Biomarker-Tests für Forschungszwecke (Research Use Only, RUO) wurden bereits zwei Tests bei der FDA registriert, um sie auch in Patientenstudien einzusetzen, und weitere Tests sollen regulatorisch erweitert werden. Mit den Biomarker-Tests werden bereits

Umsätze aus Produktverkäufen erzielt, und diese sollen ausgebaut werden. Für den einzigen von der FDA zugelassenen HER2/neu-ELISA-Test bestehen Marketing- und Vertriebsvereinbarungen für den US-amerikanischen und den deutschsprachigen Markt, die neue Kunden und Vertriebswege erschließen sollen.

7.24.3. Heidelberg Pharma

Heidelberg Pharma bietet eine neuartige Technologieplattform für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate (ADC) an, die im Rahmen der Auftragsforschung für Dritte getestet und an diese zukünftig auslizenzieren werden soll. Außerdem bietet Heidelberg Pharma Forschungskapazitäten für Pharmafirmen und Institutionen an und führt auch für das WILEX-Produktportfolio präklinische Untersuchungen durch. Aus den Forschungs- und Entwicklungsallianzen für therapeutische Antikörper mit der ADC-Plattform könnte sich ein signifikantes Umsatzpotenzial ergeben.

7.24.4. WILEX-Konzern

Das Leistungsprofil des WILEX-Konzerns umfasst die Entwicklung von therapeutischen und diagnostischen Produktkandidaten sowie onkologische Biomarker-Tests, die für die Produktentwicklung bei Pharmafirmen und Forschungsgruppen eingesetzt werden können. Im Rahmen der Auftragsforschung werden das präklinische Servicegeschäft und die ADC-Plattform für therapeutische Antikörper angeboten. Das Unternehmen bleibt ausschließlich auf den onkologischen Bereich fokussiert und hat die Wertschöpfungskette somit von der Forschung bis hin zu Marketing und Vertrieb verlängert.

8. Nachtragsbericht

Die am 4. Dezember 2012 publizierten Restrukturierungsmaßnahmen werden wie geplant umgesetzt. Es sind keine arbeitsgerichtlichen Verfahren anhängig in Bezug auf die ausgesprochenen betriebsbedingten Kündigungen. Die Auswirkungen der Restrukturierung werden sich erst ab dem zweiten Quartal 2013 finanziell auswirken.

Nach Ende der Berichtsperiode sind keine weiteren wesentlichen Ereignisse eingetreten, die einen unmittelbaren Einfluss auf die Geschäftsentwicklung des WILEX-Konzerns haben.

9. Prognosebericht

Die folgenden Absätze enthalten Prognosen und Erwartungen über zukünftige Entwicklungen. Diese zukunftsbezogenen Aussagen sind weder Versprechen noch Garantien, sondern hängen von vielen Einflüssen und Unwägbarkeiten ab, von denen einige nicht unter der Kontrolle des Managements stehen und welche die getroffenen Aussagen entscheidend beeinflussen können.

9.1. Wirtschaftliches Umfeld

Die Weltbank hat ihre globale Konjunkturprognose für 2013 gesenkt. Statt zunächst veranschlagter 3,0% Wachstum werden nur noch 2,4% vorausgesagt. Hauptgrund für die gedämpften Wachstumsaussichten ist die andauernde Wirtschaftskrise in den Industriestaaten, die die globale Entwicklung ausbremst.²⁶ Die EU-Kommission erwartet für 2013 eine allmähliche Rückkehr des Wachstums in der Eurozone, das sich 2014 weiter festigen soll. Sie bestätigte darüber hinaus die Konjunkturprognose der fünf Wirtschaftsweisen für Deutschland weitgehend und erwartet in diesem und im kommenden Jahr ein Anwachsen der deutschen Wirtschaftskraft um jeweils 0,8%. Für das Jahr 2014 rechnet die Kommission sogar mit einem Anstieg des deutschen Bruttoinlandsprodukts um 2,0%.²⁷

²⁶ Handelsblatt.de vom 16. Januar 2012, Bericht über die globale Wachstumsprognose der Weltbank

²⁷ Tagesschau.de vom 7. November 2012, Bericht über die Herbstprognose der EU-Kommission

Die Nachfrage nach Diagnostika, Medikamenten und speziellen Therapien wird in den Industrie- und besonders in den Schwellenländern weiter steigen. Dabei werden biotechnologische Behandlungsalternativen auf der Basis von Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen weiter eine bedeutende Rolle spielen. Von den zehn umsatzstärksten Produkten weltweit sind acht Biotech-Produkte. Innovative Technologien – wie die ADC-Technologie – eröffnen neue Perspektiven für die Branche und zeigen mit einer Marktzulassung im vergangenen Jahr und einem weiteren Kandidaten im beschleunigten Zulassungsverfahren erste Erfolge. Aber auch der Einsatz von spezifischen Diagnostika und Companion Diagnostics in der Medikamentenentwicklung und Therapie soll weiter zunehmen. Zum einen werden im Diagnostikmarkt ständig interessante Neuanwendungen identifiziert, zum anderen helfen Diagnostika, nicht sachgerechte Therapien zu vermeiden. WILEX sieht sich in diesen Bereichen gut positioniert.

An dem Trend zu Kooperationen, Übernahmen oder Fusionen zwischen Pharma- und Biotechunternehmen wird sich voraussichtlich nichts ändern, denn Biotech ist der Motor für Innovationen mit vielversprechenden Medikamentenkandidaten, Diagnostika und Technologien und gefüllten Entwicklungspipelines. Für die Biotechunternehmen ist der Abschluss von Kooperationsvereinbarungen mit Pharmakonzernen zu einer wichtigen Finanzierungsalternative geworden. Die Bereitschaft der Venture-Capital-Gesellschaften und institutionellen Investoren hat weiter abgenommen, die Risiken der Branche insbesondere in der Frühphase einer Entwicklung zu finanzieren. Unternehmen mit einem ausgewogeneren Risikoprofil und zu erwartenden Cash Flows rücken vermehrt in den Fokus der Investoren. Die Erfolgsfaktoren für die Belebung der Investitionsbereitschaft in Biotechunternehmen sind weiterhin die Auslizenzierung von Produkten, Meilensteinzahlungen aus Partnerschaften, Erfolge in der klinischen Entwicklung und bei regulatorischen Entscheidungen.

9.2. Strategie

Die Unternehmensstrategie von WILEX zielt auf die Kommerzialisierung des gesamten Entwicklungs-, Produkt- und Dienstleistungs-Portfolios ab. WILEX hat in der Vergangenheit bereits attraktive Kooperationen und Partnerschaften geschlossen, mit denen Meilenstein- und Lizenzzahlungen verbunden sind.

Das strategische Ziel von WILEX ist es, die Forschungs- und Entwicklungsprogramme mit Partnern bis zur Marktreife zu entwickeln. Dabei wird wie in der Vergangenheit auch auf eine sehr kostenbewusste Arbeitsweise geachtet, um den Abfluss von liquiden Mitteln so gering wie möglich zu halten. Hauptziel des Vorstands ist, die Produktkandidaten lukrativ zu kommerzialisieren, um die Weiterentwicklung des WILEX-Konzerns aus eigenen Mitteln und vom Kapitalmarkt unabhängig voranzutreiben.

WILEX hat bereits 2011 das Geschäftsmodell erweitert, um die Forschung und klinische Entwicklung durch komplementäre Aktivitäten zu verstärken. Durch die drei Säulen des Geschäfts wurden nicht nur neue Chancen für das Unternehmen geschaffen, sondern auch die Risiken eines schweren Rückschlags in der Produktentwicklung abgemildert. Gleichwohl hat das enttäuschende Ergebnis der ARISER-Studie im Oktober 2012 konsequenterweise dazu geführt, die Entwicklungsstrukturen an die verbliebenen Aufgabenstellungen anzupassen. Ende November wurde deshalb ein Restrukturierungsprogramm inklusive eines Personalabbaus von ca. 25 % am Standort München beschlossen und umgesetzt.

Für die einzelnen Segmente sind folgende Maßnahmen geplant:

9.2.1. Therapeutika (= Rx)

Im Bereich Therapeutika konzentriert sich die WILEX AG auf die Weiterentwicklung der Produktkandidaten WX-554 und WX-037. Neben der klinischen Entwicklung wird der Schwerpunkt auf der Kommerzialisierung bzw. Verwertung von Patenten und Lizenzrechten liegen.

Für die eingestellte ARISER-Studie mit RENCAREX® müssen alle Arbeiten im Rahmen einer „Good Clinical Practice“, wie z. B. Erstellung des Studienberichtes, wissenschaftliche Publikation der Studienergebnisse und Schließung aller 140 Studienzentren in Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern, ordnungsgemäß beendet werden. Mit dem Abschluss dieser Arbeiten wird im dritten Quartal 2013 gerechnet.

Die klinischen Daten werden weiterhin daraufhin geprüft, ob sich Ansätze für weiterführende Studien für neue Einsatzgebiete finden lassen.

Auf Basis der positiven Phase II-Daten mit dem Medikamentenkandidaten MESUPRON® wird eine Partnerschaft zur weiteren Entwicklung und Kommerzialisierung des uPA-Inhibitors angestrebt. Die WILEX AG wird an ihrer Strategie, diesen Kandidaten nicht allein in ein Phase III-Programm zu bringen und einen Lizenz- und Entwicklungspartner zu suchen, festhalten. Ein solcher Auswahlprozess und der Abschluss einer Lizenzvereinbarung sind zeitlich nicht exakt prognostizierbar. Ein Abschluss wird jedoch 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. Diese Daten beinhalten Pharmakokinetik-Profile (PK) in Relation zu den pharmakodynamischen Profilen (PD) sowie Aussagen zur Sicherheit und Verträglichkeit in den verschiedenen Dosisstufen. Ziel ist es, das Dosierungsschema zu definieren, um im Phase II-Teil der Studie die gewählten Dosierungen in Bezug auf Sicherheit, Verträglichkeit, PK und PD sowie Wirksamkeit in Patienten mit bestimmten Tumoren (z. B. Melanom) zu untersuchen. Mit dem Anschluss der Patientenrekrutierung für den Phase II-Teil ist bis Ende des Jahres 2013 und mit Daten im zweiten Halbjahr 2014 zu rechnen.

Auf Basis der abgeschlossenen präklinischen Arbeiten und eines bereits genehmigten Studienprotokolls ist geplant, im zweiten Quartal 2013 die klinische Entwicklung des PI3K-Inhibitors WX-037 zu starten. In einer Phase I-Studie werden zunächst die Sicherheit und Verträglichkeit in Patienten getestet.

Alle Aktivitäten im Bereich der präklinischen Forschung und Entwicklung werden lediglich auf das Minimum begrenzte Maß durchgeführt.

9.2.2. Diagnostika (= Dx)

Im Segment Diagnostika wird der Produktkandidat REDECTANE® durch die WILEX AG entwickelt. Die zweite Phase III-Studie zur diagnostischen Leistungsfähigkeit wird derzeit 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 Herstellung und Vermarktung der Biomarker-Tests bei der amerikanischen Tochtergesellschaft WILEX Inc. soll ausgebaut werden. Dies soll über zwei Strategien erfolgen: zum einen sollen die für den „Research Use Only“-Gebrauch entwickelten ELISA-Tests vermehrt für den klinischen Einsatz entwickelt werden und die Umsätze erhöht werden. Zum anderen sollen die In-vitro-Diagnostika (HER2/neu-ELISA und CAIX-IHC), die bei der FDA für den klinischen Einsatz registriert sind und ebenfalls in Europa vertrieben werden dürfen, das Umsatzpotenzial besser ausschöpfen. Hierzu wurden Entwicklungs- und Vertriebspartnerschaften für die USA und für den deutschsprachigen Markt abgeschlossen; weitere Kooperationen sind weltweit geplant.

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 werden und das hervorragende Know-how Partnern zur Verfügung gestellt werden. Für den HER2/neu-ELISA-Test sollen mit den Entwicklungspartnern die Anwendungsgebiete über die quantitative Messung des HER2-Gehalts im Serum hinaus erweitert werden, um das Potenzial des Tests in der Indikation Brustkrebs besser auszuschöpfen und die Vermarktungsaktivitäten zu erweitern. Das Ziel von WILEX Inc. ist, mit allen geplanten Maßnahmen mittelfristig die Profitabilität zu erreichen.

9.2.3. Kundenspezifische Auftragsforschung (= Cx)

Das Segment Kundenspezifische Auftragsforschung besteht aus einem präklinischen Servicegeschäft und der ADC-Plattform-Technologie, für die im Rahmen von Forschungsaufträgen kundenspezifische Entwicklungsarbeiten vorgenommen werden. 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.

9.3. Erwartete Ertragslage

Im Falle eines planmäßigen Projektfortschritts rechnet der Vorstand für den WILEX-Konzern für das Geschäftsjahr 2013 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 15,0 Mio. € und 19,0 Mio. € (2012: 17,8 Mio. €). Davon wird auch 2013 der Großteil der Umsätze und sonstigen Erträgen in Höhe von 12,0 Mio. € bis 14,0 Mio. € (2012: 14,3 Mio. €) im Segment Therapeutika (Rx) aus der Umsatzrealisierung der Zahlungen von Prometheus, aus Kostenerstattungen von Partnern sowie aus der Ertragsrealisierung aus Fördermitteln erwirtschaftet. Das Segment Diagnostika (Dx) soll Umsätze in Höhe von 1,0 Mio. € bis 2,0 Mio. € (2012: 0,4 Mio. €) erwirtschaften, wobei die Planung ausschließlich auf der Vermarktung der Biomarker-Tests bei der WILEX Inc. und der Vertriebspartner beruht. Im Segment Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx) sollen 2013 steigende Umsätze aus dem präklinischen Servicegeschäft und aus fortgeschrittenen Kooperationen im Rahmen der ADC-Technologie-Plattform sowie sonstige Erträge aus Fördermitteln der öffentlichen Hand in Höhe von 2,0 Mio. € bis 3,0 Mio. € (2012: 2,3 Mio. €) erwirtschaftet werden. Mögliche Umsatzerlöse im Rahmen einer Lizenzvereinbarung für MESUPRON® oder aus einer möglichen Verwertung des Antikörpers Girentuximab wurden nicht in die Ertragsplanung 2013 aufgenommen.

Die betrieblichen Aufwendungen werden sich nach der derzeitigen Planung und nach der erfolgreichen Umsetzung des Restrukturierungsprogramms in einem Korridor von 22,0 Mio. € bis 27,0 Mio. € bewegen und somit vermutlich unter dem Berichtsjahr (26,8 Mio. €) liegen. Innerhalb der betrieblichen Aufwendungen werden Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 11,0 Mio. € bis 15,0 Mio. € prognostiziert (2012: 12,8 Mio. €). Die restlichen Aufwendungen betreffen Herstellungskosten, Verwaltungskosten und sonstige betriebliche Aufwendungen, die ebenfalls unter dem Berichtsjahr liegen sollten.

Für 2013 wird ein verbessertes Betriebsergebnis (EBIT) zwischen – 5,0 Mio. € und – 9,0 Mio. € erwartet (2012: – 8,9 Mio. €).

Die Ertragslage in den kommenden Jahren hängt stark davon ab, ob und wie es WILEX gelingt, weitere Lizenzvereinbarungen für die Produktkandidaten abzuschließen. Für die von UCB übernommenen Projekte (WX-554 und WX-037) ist es geplant, die klinische Validierung so weit voranzutreiben, dass UCB möglicherweise von dem vereinbarten „Opt-in-Recht“ Gebrauch macht und dadurch Lizenzzahlungen an WILEX fließen oder die Projekte für eine anderweitige Kommerzialisierung durch WILEX zur Verfügung stehen. Die Umsätze aus der Vermarktung der Biomarker-Tests (Dx) sollten aufgrund der eingegangenen Vertriebspartnerschaften, der positiven Marktaussichten im Bereich der personalisierten Medizin und dem geschaffenen Angebot der Auftragsfertigung in Cambridge nachhaltig ansteigen. Im Bereich der kundenspezifischen Auftragsforschung (Cx) sollen die Umsätze aus dem präklinischen Servicegeschäft durch die Erweiterung des Leistungsangebotes und der Kundenbasis weiter ausgebaut werden. Darüber hinaus sind steigende Umsatzvolumina aus der Ausweitung bestehender und der Abschluss weiterer Rahmenverträge für ADC-Kollaborationen mit unterschiedlichen Pharmapartnern geplant.

Die betrieblichen Aufwendungen hängen stark davon ab, welche klinischen Studien zukünftig durchgeführt werden.

WILEX geht davon aus, dass in den Jahren nach 2013 die Aufwendungen die Erträge weiterhin übersteigen werden, sich aber das Ergebnis weiter verbessert.

9.4. Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich die Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich die geplante Nettoveränderung an Zahlungsmitteln im Geschäftsjahr 2013 zwischen – 16,0 Mio. € und – 20,0 Mio. € bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 1,3 Mio. € bis 1,7 Mio. €.

In dieser Planung sind weitere potenzielle Zahlungsmittelzuflüsse nicht berücksichtigt. Die Vermarktungsrechte für MESUPRON® stehen für eine Auslizenzierung zur Verfügung. Weitere Zahlungszuflüsse könnten aus der Vermarktung der ADC-Technologie und aus der Verwertung des Antikörpers Girentuximab generiert werden. Eine mögliche Rückzahlung des Gesellschafterdarlehens von UCB ist in der aktuellen Planung nicht berücksichtigt. WILEX wäre unter den im Kapitel 7 „Risiko- und Chancenbericht“, Abschnitt „Bestandsgefährdende Risiken“, aufgeführten Annahmen zu den Finanzierungsoptionen bis ins zweite Quartal 2014 finanziert.

Das Eigenkapital (30. November 2012: 19,9 Mio. €) wird sich aufgrund des im Geschäftsjahr 2013 zu erwartenden Verlustes reduzieren, weil derzeit keine Kapitalmaßnahme geplant ist. Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Kapitel 7 „Risiko- und Chancenbericht“, Abschnitt „Bestandsgefährdende Risiken“, abgebildet.

Seite 69

Seite 69

Finanzausblick für das Geschäftsjahr 2013	Ist 2012 Mio. €	Prognose 2013 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	17,8	15,0 – 19,0
Betriebliche Aufwendungen	26,8	22,0 – 27,0
Betriebsergebnis	(8,9)	(5,0) – (9,0)
Finanzmittelbedarf gesamt	20,0	16,0 – 20,0
Finanzmittelbedarf pro Monat	1,7	1,3 – 1,7

10. Ausführungen zum Jahresabschluss der WILEX AG nach HGB

Der Lagebericht der WILEX AG und der Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2012 sind nach § 315 Abs. 3 HGB in Verbindung mit § 298 Abs. 3 HGB zusammengefasst. Der Jahresabschluss der WILEX AG nach HGB und der zusammengefasste Lagebericht werden zeitgleich im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die WILEX AG ist die Muttergesellschaft des WILEX-Konzerns mit Sitz in München. Die WILEX AG hat zwei 100%-Beteiligungen an den Unternehmen WILEX Inc. und Heidelberg Pharma GmbH.

Die Geschäftstätigkeit, die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, die nicht finanziellen Leistungsindikatoren inklusive wesentlicher Verträge sowie die Risiken und Chancen der WILEX AG wurden ausführlich für die Gesellschaft in den jeweiligen Kapiteln beschrieben oder unterscheiden sich nicht wesentlich von den Sachverhalten des Konzerns.

10.1. Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der WILEX AG

Die WILEX AG hat im Geschäftsjahr 2012 (1. Dezember 2011 bis 30. November 2012) ein handelsrechtliches Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit von – 16,4 Mio. € (Vorjahr: – 20,2 Mio. €) ausgewiesen. Der Jahresfehlbetrag verringerte sich um 3,8 Mio. € auf ebenfalls 16,4 Mio. € (Vorjahr: 20,2 Mio. €).

Ausschlaggebend für das Ergebnis waren wie im Vorjahr die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, die wie erwartet die Umsatzerlöse und sonstigen betrieblichen Erträge deutlich überstiegen. Die positive Ergebnisentwicklung ist auf die realisierten Umsatzerlöse aus der Prometheus-Lizenzvereinbarung zurückzuführen, die deutlich höher waren als noch im Vorjahr. Des Weiteren ergaben sich Einmaleffekte aus Kursgewinnen in Bezug auf Fremdwährungen. Ergebnisbelastend waren die nachfolgend beschriebenen außerordentlichen Einflüsse auf die WILEX AG, wie die Bildung einer Rückstellung für Restrukturierungsmaßnahmen, die zusätzliche Abschreibung der aktivierten Ingangsetzungs- und Erweiterungsaufwendungen nach § 269 HGB a.F. sowie die Wertminderung um 50 % auf sämtliche Vermögenswerte im Zusammenhang mit der Tochtergesellschaft WILEX Inc.

10.1.1. Sondereinflüsse auf die WILEX AG

Für die Analyse der Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage ist es wichtig voranzustellen, dass die ARISER-Studienergebnisse mit dem Produktkandidaten RENCAREX® folgende bedeutsame Einflüsse auf das Zahlenwerk der WILEX AG hatten:

In den Geschäftsjahren 2008, 2009 und 2010 wurden jeweils Aufwendungen zur Ingangsetzung und Erweiterung des Geschäftsbetriebs gem. § 269 HGB a.F. aktiviert. Diese Aktivierung erstreckte sich auf die beiden Programme RENCAREX® und REDECTANE®, die beide auf dem Antikörper Girentuximab beruhen. Aufgrund des verfehlten Endpunktes in der ARISER-Studie wurde die Werthaltigkeit dieser aktivierten Aufwendungen überprüft. Ergebnis dieser Überprüfung war, dass die aktivierten Erweiterungsaufwendungen für RENCAREX® jedoch nicht vollumfänglich abzuwerten sind, weil aktivierten Aufwendungen Ertragsströme aus den Lizenzvereinbarungen gegenüberstanden und auch weiterhin gegenüberstehen. Darüber hinaus werden die Daten aus den Subgruppen- und Biomarkeranalysen und vor allem die klinischen Sicherheitsdaten der ARISER-Studie auch für den Zulassungsprozess von REDECTANE® sowie für eine mögliche weitere Kommerzialisierung des Antikörpers Girentuximab genutzt. Der Vorstand der WILEX AG hält deshalb eine Abwertung von 30 % des Restbuchwerts in Höhe von 1,5 Mio. € bezüglich der aktivierten Aufwendungen für RENCAREX® für angemessen.

Ein weiterer ergebnisbelastender bilanzieller Effekt ist die Rückstellung für Restrukturierungsmaßnahmen in Höhe von 0,4 Mio. €, welche im Wesentlichen für Gehälter von freigestellten Mitarbeitern sowie für Abfindungszahlungen gebildet wurde. Andere ergebnisbelastende Effekte, wie außerplanmäßige Wertberichtigungen auf erworbene Lizenzen oder mögliche Drohverlustrückstellungen, waren nicht zu verzeichnen.

Die Ertragslage der WILEX Inc. blieb erneut hinter den Erwartungen zurück, weshalb eine Wertminderung in Höhe von 50 % auf den Beteiligungswert als sachgerecht und angemessen angesehen wird. Aufgrund der kürzlich abgeschlossenen Vertriebskooperationen für die Produkte der WILEX Inc. ist der Beteiligungswert – trotz der bisher verfehlten Erwartungen – weiterhin als teilweise werthaltig anzusehen. Es wurde deshalb auf eine vollständige Abwertung des Beteiligungswertes verzichtet. Analog wurden auch die Darlehensforderungen (inklusive der Zinsforderungen) gegenüber der WILEX Inc. um 50 % abgewertet.

Neben den planmäßigen und ratiertlich vereinnahmten Umsätzen, entsprechend der passivischen Abgrenzung, war eine zusätzliche außerordentliche Umsatzrealisierung zu verzeichnen. Das Verfehlen des primären Endpunktes der ARISER-Studie lässt die Studie nicht abrupt enden, da vertraglich vereinbarte und ethisch verpflichtende Abwicklungstätigkeiten und Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen sind. Die noch anfallenden Kosten werden sich jedoch verringern im Vergleich zu den zuvor geplanten Kosten im Falle der Erreichung der Studienziele. Der prognostizierte Zeitraum verkürzt sich durch die Abwicklung der Studie ebenfalls im Vergleich zum Fortführungsszenario. Es besteht keine Rückzahlungsverpflichtung hinsichtlich der erhaltenen Vorauszahlungen seitens Prometheus. Allerdings hat sich durch die geänderten Abgrenzungsparameter auch die Ertragsauflösung erhöht, was zu einer zusätzlichen außerplanmäßigen ergebniswirksamen Auflösung der passivisch abgegrenzten Vorauszahlungen von 1,1 Mio. € zum Bilanzstichtag führte.

10.1.2. Andere aktivierte Eigenleistungen

In den Geschäftsjahren 2008, 2009 und 2010 wurde Gebrauch von dem Wahlrecht zum Ansatz von Aufwendungen im Sinne des § 269 HGB a.F. gemacht. Wie bereits erläutert, wurde eine Abwertung von 30% der für RENCAREX® aktivierten Aufwendungen notwendig, was einer außerplanmäßigen Abschreibung von 1,5 Mio. € entspricht. Der Restbuchwert der aktivierten Eigenleistungen für RENCAREX® und für REDECTANE® besteht nach der Abwertung zum 30. November 2012 noch aus den Restbuchwerten der aktivierten Tranchen aus 2009 und 2010, welche weiterhin planmäßig abgeschrieben werden. Der Restbuchwert zum 30. November 2012 beträgt 5,7 Mio. € (2011: 15,5 Mio. €).

10.1.3. Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

Im Geschäftsjahr 2012 wurden Umsatzerlöse in Höhe von 13,9 Mio. € (Vorjahr: 8,4 Mio. €) erwirtschaftet. Die Umsatzerlöse 2012 wurden fast ausschließlich im Rahmen der Lizenzvereinbarung mit Prometheus erzielt. Im Vorjahr waren die Umsatzerlöse niedriger, weil sie – bedingt durch das unterjährige Inkrafttreten des Vertrags im Jahr 2011 – in nur sieben Monaten realisiert wurden.

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 1,6 Mio. € blieben trotz anderer Zusammensetzung der einzelnen Ertragskomponenten auf konstantem Vorjahresniveau (2011: 1,6 Mio. €) und enthalten im Wesentlichen Erträge aus dem Zuschuss des Bundesministeriums für Forschung und Bildung (BMBF), das ein Forschungsprojekt von WILEX unterstützt und im abgelaufenen Geschäftsjahr 0,4 Mio. € an sonstigen betrieblichen Erträgen einbrachte. Andere Zuschüsse, wie die des US-Verteidigungsministeriums (DoD), liefen zum Ende des Vorjahres aus. Des Weiteren konnten Erträge aus Kursdifferenzen von 1,0 Mio. € verbucht werden. Die positiven Währungseffekte sind vor allem auf die deutlichen Kursschwankungen des US-Dollar gegenüber dem Euro zurückzuführen.

10.1.4. Sonstige betriebliche Aufwendungen

Der **Personalaufwand** erhöhte sich von 6,7 Mio. € im Vorjahr auf 7,4 Mio. € im abgelaufenen Geschäftsjahr, was auf zwei Effekte zurückzuführen ist. Unterjährig wurde in Vorbereitung und in Erwartung auf positive RENCAREX®-Daten die Belegschaft leicht erhöht, was zunächst zu höheren laufenden Personalkosten führte. Am Geschäftsjahresende musste auf das Verfehlen des Endpunktes in der ARISER-Studie mit Personalfreisetzung reagiert werden. Die gebildete Rückstellung für Restrukturierungsmaßnahmen in Höhe von 0,4 Mio. € beinhaltet neben Gehaltszahlungen für freigestellte Mitarbeiter vor allem Abfindungszahlungen.

Die **sonstigen betrieblichen Aufwendungen** lagen im abgelaufenen Geschäftsjahr mit 12,3 Mio. € unter dem Vorjahr (14,6 Mio. €), was auf den Fortschritt der klinischen Studien zurückzuführen ist. Im Vergleich zur Anfangs- und Hochphase (Protokollumsetzung und Initiierung der Studienzentren) lässt die Kostenintensität im Zeitverlauf nach.

Das **Zinsergebnis** wurde auf –0,2 Mio. € (Vorjahr: –0,5 Mio. €) verbessert. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurde der Aufwandsüberschuss trotz gestiegener Zinserträge aus den Darlehen an die Tochtergesellschaften WILEX Inc. und Heidelberg Pharma wesentlich durch die Zinsaufwendungen für das Gesellschafterdarlehen von dievini und UCB geprägt. Zukünftig werden lediglich noch Zinsen für den Darlehensanteil von UCB anfallen, weil dievini sein Darlehen inklusive Verzinsung unterjährig im Rahmen einer gemischten Kapitalerhöhung gegen Bar- und Sacheinlagen in Aktien gewandelt hat. Der Darlehensbetrag von UCB in Höhe von 2,5 Mio. € bleibt bei einer jährlichen Verzinsung von 6,0% bestehen, wobei die genannten Zinsaufwendungen der WILEX AG in Summe demzufolge künftig deutlich geringer sein werden als noch im Geschäftsjahr 2012.

10.1.5. Finanzierung und Liquidität

Die WILEX AG verfügte während des gesamten Geschäftsjahres 2012 über eine hinreichende Liquiditätsausstattung, um die unterschiedlichen F&E-Projekte vollständig aus eigener Kraft zu finanzieren. Die Finanzierung der Projekte war im Geschäftsjahr zu keinem Zeitpunkt gefährdet.

Ziel des Finanzmanagements der WILEX AG ist es, die Eigenkapitalbasis nachhaltig zu stärken. Infolge der negativen Jahresergebnisse seit Bestehen der Gesellschaft liegt der primäre Fokus auf der Bereitstellung liquider Mittel für die Weiterentwicklung der Unternehmenstechnologie bzw. Produktpipeline und nicht zuletzt in der Sicherstellung des Vertrauens von Investoren und Geschäftspartnern.

Die WILEX AG hat im abgelaufenen Geschäftsjahr **verschiedene liquiditätsrelevante Maßnahmen** durchgeführt:

Im ersten Quartal 2012 wurde eine **Bezugsrechtskapitalerhöhung** durchgeführt, im Rahmen derer die Aktionäre alle 3.201.928 neue auf den Inhaber lautende Stückaktien durch Ausübung der Bezugs- und Mehrbezugsrechte zum Bezugspreis von 3,10 € je Aktie zeichneten. Der Bruttoemissionserlös betrug 9,9 Mio. €.

Des Weiteren wurde im dritten Quartal 2012 eine **gemischte Kapitalerhöhung gegen Bar- und Sacheinlage** durchgeführt und insgesamt 6.460.544 neue Aktien ausgegeben. Der Bezugspreis betrug 3,70 € je Aktie. Im Zuge dessen wurde das Gesellschafterdarlehen von dievini (7,8 Mio. € inklusive aufgelaufener Zinsen) in 2.100.337 Aktien umgewandelt. Der Bruttoemissionserlös aus der Barkomponente betrug 16,1 Mio. €.

Der Vorstand der WILEX AG hat im Juli 2012 mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, **weitere Bar-mittel aus dem Lizenzvertrag mit Prometheus** für die Auslizenzierung der US-Vermarktungsrechte an RENCAREX® in Anspruch zu nehmen. Diese Zahlung bediente die zuvor bilanzierte Forderung hinsichtlich einer Option zwischen den Vermarktungsrechten an einem Prometheus-Produkt oder einer Barzahlung. Die WILEX AG erhielt eine Zahlung in Höhe von 17,5 Mio. USD.

Die WILEX AG hat mit Zustimmung des Aufsichtsrats **Restrukturierungsmaßnahmen** beschlossen und mit deren Umsetzung begonnen. Der Vorstand zieht damit die Konsequenzen aus der Phase III-ARISER Studie mit RENCAREX®, die den primären Endpunkt verfehlt hat. Ziel ist es, die Entwicklungsaktivitäten den verbleibenden Aufgaben anzupassen, die Risiken des Geschäftsmodells zu reduzieren sowie die operativen Kosten deutlich zu senken. Infolgedessen wird die Belegschaft am Standort München um ca. 25% reduziert werden. Die Kosten der Restrukturierung werden sich voraussichtlich auf etwa 0,4 Mio. € belaufen und wurden im Jahresabschluss 2012 berücksichtigt.

10.1.6. Investitionen

Die aufgewendeten Mittel im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten wurden vollständig im laufenden Forschungs- und Entwicklungsaufwand unter den sonstigen betrieblichen Aufwendungen erfasst.

Des Weiteren entfielen 0,3 Mio. € auf die Aufstockung des Beteiligungswerts an der WILEX Inc. Die Zugänge im Bereich des Sachanlagevermögens von 0,3 Mio. € entfielen im Wesentlichen auf die im Vorjahr begonnene Erweiterung des Labors. Im Bereich des immateriellen Anlagevermögens waren Zugänge in Höhe von 43 T€ zu verzeichnen, die sich im Wesentlichen auf die Implementierung einer prozessoptimierenden Software für die Buchhaltung beziehen.

10.1.7. Vermögens- und Finanzlage

Die Bilanzsumme hat sich im abgelaufenen Geschäftsjahr von 45,7 Mio. € erneut wesentlich um rund 22% auf 55,6 Mio. € erhöht. Dies ist vor allem auf Mittelzufluss im Zusammenhang mit den durchgeführten Kapitalmaßnahmen sowie auf die Zahlung seitens Prometheus im Juli 2012 zurückzuführen.

Deutlich reduziert haben sich die aktivierten Aufwendungen für die Ingangsetzung und die Erweiterung des Geschäftsbetriebs im Hinblick auf RENCAREX® und REDECTANE®. Sowohl durch planmäßige Abschreibungen von 8,3 Mio. € als auch durch außerplanmäßige Abschreibungen von 1,5 Mio. €, im Zuge des Verfehlens des

primären Endpunkts der ARISER-Studie, verringerte sich der bilanzierte Wert von 15,5 Mio. € im Vorjahr auf 5,7 Mio. € zum 30. November 2012.

Das Anlagevermögen reduzierte sich leicht von 21,4 Mio. € im Vorjahr auf 21,3 Mio. € zum Geschäftsjahresende 2012, was im Wesentlichen auf die Abwertung des Beteiligungswerts an der WILEX Inc. in Höhe von 0,4 Mio. € zurückzuführen ist. Infolge dieser Wertminderung übertreffen die Abschreibungen die Zugänge, was im Bereich des Anlagevermögens zu diesem leichten Rückgang des Bilanzansatzes führt. Mit 19,6 Mio. € machen die Beteiligungen an den Tochtergesellschaften rund 92 % der langfristigen Vermögenswerte aus. Eine Überprüfung der Werthaltigkeit dieser Beteiligungen mittels einer Barwertmethode zum 30. November 2012 bestätigte den bilanzierten Wert der Heidelberg Pharma von 19,2 Mio. € und führte aber aus Vorsichtsgründen zeitgleich zu einer 50%igen Wertminderung des Beteiligungswerts an der WILEX Inc.

Neben dem Beteiligungswert an der WILEX Inc. wurden auch die Darlehensforderungen gegenüber der WILEX Inc. um denselben Prozentsatz von 50 % bzw. 1,6 Mio. € abgeschrieben.

Bei den Vorräten handelt es sich um einen bilanzierten Festwert von 34 T€ bezüglich Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffen sowie Labormaterialien, welcher im Vergleich zum Vorjahr unverändert geblieben ist.

Kassenbestände und Guthaben bei Kreditinstituten summierten sich zum Jahresultimo auf 23,1 Mio. € (Vorjahr: 3,4 Mio. €). Der Anstieg ist auf die durchgeführten Kapitalmaßnahmen sowie die Prometheus-Zahlung zurückzuführen. Somit kann die WILEX AG auf eine stabile Liquiditätsbasis bauen und trotz des verfehlten Endpunktes in der ARISER-Studie mit RENCAREX® die Weichen für eine erfolgreiche Zukunft stellen.

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten im Umfang von 0,7 Mio. € (Vorjahr: 0,9 Mio. €) betreffen im Wesentlichen Vorauszahlungen an die Dienstleister für die klinischer Studien.

Das handelsrechtliche Eigenkapital hat sich im Berichtsjahr auf 38,6 Mio. € (Vorjahr: 21,4 Mio. €) erhöht. Das gezeichnete Kapital erhöhte sich im Zuge der Kapitalerhöhungen auf 31,3 Mio. € (Vorjahr: 21,6 Mio. €). Die Kapitalrücklage erhöhte sich auf 171,3 Mio. € (Vorjahr: 147,3 Mio. €), und die kumulierten Verluste stiegen aufgrund des Jahresfehlbetrags in Höhe von 16,4 Mio. € von 147,6 Mio. € auf 164,0 Mio. €.

Die sonstigen Rückstellungen stiegen von 2,9 Mio. € im Vorjahr um 0,2 Mio. € auf 3,1 Mio. € aufgrund der Rückstellung für die Restrukturierungsmaßnahmen.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen reduzierten sich von 1,3 Mio. € im Vorjahr auf 0,9 Mio. €, was vor allem auf die Einigung mit einem Dienstleister für klinische Studien (CRO) hinsichtlich dessen offener Beträge zurückzuführen ist.

Verbindlichkeiten, die aus dem von UCB gestellten Gesellschafterdarlehen resultieren (2,6 Mio. € inklusive angelaufener Zinsen), werden als Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, ausgewiesen. Diese reduzierten sich im Hinblick auf die unterjährige Einbringung des divini-Anteils (7,5 Mio. €) gegen Aktien signifikant im Vergleich zum Jahresultimo 2011 (10,5 Mio. €).

Die passiven Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von 10,2 Mio. € (Vorjahr: 9,6 Mio. €) betreffen ausschließlich die Abgrenzung für die von Prometheus geleisteten Vorabzahlungen für die Auslizenzierung der US-Marktrechte von RENCAREX®. Diese Vorauszahlung in Höhe von 19,0 Mio. USD seitens Prometheus wird seit Vertragsunterzeichnung Ende April ab Mai 2011 über die erwartete Restlaufzeit des Projekts abgegrenzt. Des Weiteren wird die im Juli 2012 geleistete Zahlung über 17,5 Mio. USD analog bis zum Ende der Studie abgegrenzt. Nach der Bekanntgabe der Studienergebnisse bezieht sich das Ende der Studie auf die finale Abwicklung der Studie und das Herunterfahren der Aktivitäten an den jeweiligen Studienzentren, was nach heutiger Planung auf den Dezember 2013 datiert wird.

10.1.8. Kapitalflussrechnung

Der Mittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit lag im Berichtszeitraum bei 1,3 Mio. € (Vorjahr: 6,6 Mio. €). Maßgeblicher Einflussfaktor sind die die Erträge übersteigenden sonstigen betrieblichen Aufwendungen und der damit verbundene Jahresfehlbetrag. Positiv beeinflusst wurde diese Kenngröße durch die Prometheus-Auslizenzierungsvereinbarung und die damit generierten Zahlungsströme.

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit betrug 4,6 Mio. € (Vorjahr: 1,7 Mio. €) und ist im Wesentlichen auf die fortlaufende Darlehensgewährung an die Tochtergesellschaften zurückzuführen.

Der Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit belief sich im Geschäftsjahr 2012 auf 25,6 Mio. € (Vorjahr: 9,9 Mio. €) und ist mit den durchgeführten Kapitalmaßnahmen in Form der beiden Kapitalerhöhungen zu erklären.

Der gesamte Nettomittelzufluss an Zahlungsmitteln und -äquivalenten belief sich auf 19,7 Mio. € (Vorjahr: 1,6 Mio. €). Das entspricht einem durchschnittlichen Zahlungsmittelzufluss von 1,6 Mio. € pro Monat für 2012 (Vorjahr: 0,1 Mio. €).

Zum Ende der Periode verfügte die Gesellschaft über einen Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten von 23,1 Mio. € (Vorjahr: 3,4 Mio. €), welcher die Finanzierung für einen Zeitraum von mehr als zwölf Monaten sichert.

10.2. Sonstige Angaben

Die WILEX AG beschäftigte im Jahresdurchschnitt 72 Mitarbeiter (Angestellte), davon im Bereich Forschung und Entwicklung 53 Mitarbeiter und 19 in der Verwaltung bzw. Geschäftsentwicklung (jeweils durchschnittlich). Die Zahlen verstehen sich inklusive der Vorstandsmitglieder.

10.3. Finanzausblick für die Muttergesellschaft WILEX AG**10.3.1. Erwartete Ertragslage**

Im Falle eines planmäßigen Projektfortschritts rechnet der Vorstand für das Geschäftsjahr 2013 mit Umsätzen und sonstigen betrieblichen Erträgen zwischen insgesamt 12,0 Mio. € bis 14,0 Mio. € (2012: 15,6 Mio. €). Davon soll der Großteil aus der Umsatzrealisierung aus den Zahlungen von Prometheus sowie aus der Ertragsrealisierung aus Fördermitteln der öffentlichen Hand erwirtschaftet werden. Mögliche Umsatzerlöse im Rahmen einer Lizenzvereinbarung für MESUPRON® oder aus einer möglichen Verwertung des Antikörpers Girentuximab wurden nicht in die Ertragsplanung 2013 aufgenommen.

Die gesamten betrieblichen Aufwendungen 2013 bewegen sich bei planmäßigem Geschäftsverlauf in einem Korridor von 19,0 Mio. € bis 23,0 Mio. € und damit deutlich unter dem Niveau des Berichtsjahres 2012 (31,3 Mio. €). Der Korridor versteht sich inklusive der Abschreibungen auf die aktivierten Eigenleistungen, die – eine planmäßige lineare Abschreibung vorausgesetzt – davon mit ca. 4,2 Mio. € zu veranschlagen sind.

Die niedrigeren Aufwendungen sind auf die in Summe reduzierten Forschungs- und Entwicklungskosten zurückzuführen. Während RENCAREX® für die Abwicklung der Studie im Vergleich zum Vorjahr relativ gleichbleibende Kosten vermuten lässt, werden in 2013 wesentlich geringere Kosten für MESUPRON® prognostiziert, weil die Phase II-Studie im Brustkrebs abgeschlossen wurde.

Für den MEK-Inhibitor, für den die Phase Ib/II-Studie im Geschäftsjahr 2013 fortgeführt wird, erwartet die WILEX AG einen deutlich höheren Aufwand als in 2012. Für den PI3K-Inhibitor WX-037 sind ebenfalls höhere Kosten als im Vorjahr geplant, weil die klinische Entwicklung begonnen wird. Beide Projekte werden jedoch durch Fördermittel der öffentlichen Hand unterstützt. Die Kosten für präklinische Programme liegen voraussichtlich deutlich unter dem Vorjahresniveau und stellen keine signifikante Größe mehr dar. Die

betrieblichen Aufwendungen hängen insgesamt stark davon ab, welche klinischen Studien zukünftig durchgeführt werden.

Für 2013 wird ein Betriebsergebnis zwischen – 6,0 Mio. € und – 10,0 Mio. € erwartet (2012: – 15,7 Mio. €).

Für die nachfolgenden Jahre sind neue Lizenzvereinbarungen oder Partnerschaften mit daraus erwachsenden Meilensteinzahlungen geplant. Sollte dies nicht erreicht werden, könnte sich das Ergebnis im Geschäftsjahr 2014 verschlechtern, wobei die Aufwendungen die Erträge mutmaßlich kurz- und mittelfristig übersteigen werden.

10.3.2. Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich die geplante Nettoveränderung an Zahlungsmitteln im Geschäftsjahr 2013 zwischen – 12,0 Mio. € und – 16,0 Mio. € belaufen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 1,0 Mio. € bis 1,3 Mio. €.


Das Eigenkapital (30. November 2012: 38.6 Mio. €) wird sich aufgrund des im Geschäftsjahr 2013 zu erwartenden Verlustes reduzieren. Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Kapitel 7 „Risiko- und Chancenbericht“, Abschnitt „Bestandsgefährdende Risiken“, abgebildet.

 Seite 69

München, den 7. Februar 2013

Der Vorstand

KONZERNABSCHLUSS

 Inhalt	Seite
Konzern-Gesamtergebnisrechnung	84
Konzernbilanz	85
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	86
Konzern-Kapitalflussrechnung	87
Konzernanhang	
1. Geschäft und Unternehmen	88
2. Anwendung von neuen und geänderten Standards	89
3. Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden	91
4. Segmentberichterstattung gemäß IFRS 8	103
5. Finanzrisikomanagement	106
6. Unternehmensfortführungsrisiko	108
7. Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen	109
8. Werthaltigkeitsprüfung nach IAS 36	110
9. Sachanlagen	111
10. Immaterielle Vermögenswerte	112
11. Sonstige langfristige Vermögenswerte	115
12. Vorräte	115
13. Sonstige Vermögenswerte und geleistete Vorauszahlungen	115
14. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Forderungen	115
15. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	116
16. Eigenkapital	116
17. Pensionsverpflichtungen	118
18. Leasing und sonstige langfristige Verbindlichkeiten	119
19. Verbindlichkeiten aus Leasing, Lieferungen und Leistungen, finanzielle Verbindlichkeiten und sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	120
20. Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten	121
21. Umsatzerlöse	125
22. Sonstige Erträge	126
23. Aufwandsarten	126
24. Personalaufwand	127
25. Nettowährungsgewinne/-verluste	133
26. Finanzergebnis	133
27. Ertragsteuern	133
28. Ergebnis je Aktie	136
29. Leasing, Garantien und Verpflichtungen	136
30. Organe und Vergütung	138
31. Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen	141
32. Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer	143
33. Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	143
34. Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	143

Konzern-Gesamtergebnisrechnung (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2011 bis zum 30. November 2012

	Anhang	2012 €	2011 €
Umsatzerlöse	21	16.141.569	9.877.293
Sonstige Erträge	22	1.699.603	1.835.858
Erträge		17.841.171	11.713.151
Herstellungskosten	23	(6.746.092)	(4.165.054)
Forschungs- und Entwicklungskosten	23	(12.780.437)	(15.641.219)
Verwaltungskosten	23	(4.855.641)	(5.289.977)
Sonstige Aufwendungen		(2.369.191)	0
Betriebliche Aufwendungen		(26.751.361)	(25.096.251)
Betriebsergebnis		(8.910.189)	(13.383.099)
Finanzierungserträge	26	30.455	6.599
Finanzierungsaufwendungen	26	(508.497)	(547.618)
Finanzergebnis		(478.042)	(541.019)
Ergebnis vor Steuern		(9.388.231)	(13.924.118)
Ertragsteuern	27	(2.565)	(1.608)
Jahresergebnis		(9.390.797)	(13.925.727)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung		(9.710)	(47.324)
Gesamtergebnis		(9.400.507)	(13.973.051)
Ergebnis je Aktie	28		
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie		(0,36)	(0,67)
Durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien		25.931.980	20.683.720

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Konzernbilanz (IFRS)

für das Geschäftsjahr zum 30. November 2012

Vermögenswerte	Anhang	30.11.2012 €	30.11.2011 €
Sachanlagen	9	2.086.534	2.074.278
Immaterielle Vermögenswerte	10	4.106.758	4.355.771
Geschäfts- oder Firmenwert	10	6.111.166	6.111.166
Sonstige langfristige Vermögenswerte	11	227.674	276.563
Langfristige Vermögenswerte		12.532.132	12.817.778
Vorräte	12	258.210	514.627
Geleistete Vorauszahlungen	13	734.759	952.400
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	14	269.550	159.254
Sonstige Forderungen	14	562.894	2.949.762
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	15	23.363.335	3.420.640
Kurzfristige Vermögenswerte		25.188.748	7.996.682
Summe Vermögenswerte		37.720.880	20.814.460

Eigenkapital und Verbindlichkeiten	Anhang	30.11.2012 €	30.11.2011 €
Gezeichnetes Kapital	16	31.275.507	21.613.035
Kapitalrücklage	16	159.211.811	135.030.430
Kumulierte Verluste	16	(170.518.867)	(161.128.070)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung		(47.637)	(37.926)
Eigenkapital		19.920.815	(4.522.532)
Pensionsrückstellungen	17	0	25.319
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	18	129.746	218.421
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	18	930.901	4.887.989
Langfristige Verbindlichkeiten		1.060.646	5.131.729
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	19	904.365	1.412.070
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	19	210.501	251.625
Finanzielle Verbindlichkeiten	19	2.637.500	10.548.169
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	19	12.987.053	7.993.400
Kurzfristige Verbindlichkeiten		16.739.419	20.205.263
Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten		37.720.880	20.814.460

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2011 bis zum 30. November 2012

	Anhang	Aktien	Gezeichnetes Kapital €	Kapitalmaßnahmen/Agio	Aktienoptionen	Währungsumrechnungsdifferenzen €	Kumulierte Verluste €	Total €
				Kapitalrücklage				
				€	€			
Stand am 1. Dezember 2010		18.413.035	18.413.035	124.819.448	2.665.370			
				127.484.817		9.398	(147.202.343)	(1.295.093)
Aktienoptionen	24				97.089			97.089
Währungsergebnis aus Konsolidierung						(47.324)		(47.324)
Periodenergebnis							(13.925.727)	(13.925.727)
Kapitalerhöhung unter Berücksichtigung von Kapitalbeschaffungskosten		3.200.000	3.200.000	7.448.523				10.648.523
Nettoveränderung Eigenkapital								(3.227.440)
Stand am 30. November 2011		21.613.035	21.613.035	132.267.971	2.762.459			
				135.030.430		(37.926)	(161.128.070)	(4.522.532)
Stand am 1. Dezember 2011		21.613.035	21.613.035	132.267.971	2.762.459			
				135.030.430		(37.926)	(161.128.070)	(4.522.532)
Aktienoptionen	24				556.781			556.781
Währungsergebnis aus Konsolidierung						(9.710)		(9.710)
Periodenergebnis							(9.390.797)	(9.390.797)
Kapitalerhöhung unter Berücksichtigung von Kapitalbeschaffungskosten		9.662.472	9.662.472	23.624.600				33.287.072
Nettoveränderung Eigenkapital								24.443.346
Stand am 30. November 2012		31.275.507	31.275.507	155.892.571	3.319.240			
				159.211.811		(47.637)	(170.518.867)	19.920.815

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Konzern-Kapitalflussrechnung (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2011 bis zum 30. November 2012

	Anhang	2012 €	2011 €
Jahresergebnis		(9.390.797)	(13.925.727)
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung			
Aktioptionen	24	556.781	97.089
Abschreibungen	23	671.864	524.153
Erhöhung der Pensionsverpflichtungen	17	0	909
Finanzierungsaufwendungen	26	947.118	547.318
Finanzierungserträge	26	(468.726)	(6.582)
Steueraufwand	27	2.565	936
		1.709.602	1.163.824
Veränderungen der Bilanzposten			
Vorräte		215.688	(228.583)
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		(62.059)	55.169
Sonstige Forderungen		1.940.744	(2.701.298)
Geleistete Vorauszahlungen		219.421	172.568
Sonstige langfristige Vermögenswerte		22.762	(314.754)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		(546.601)	(976.818)
Sonstige Verbindlichkeiten		1.261.665	7.774.425
		3.051.619	3.780.708
Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		(4.629.575)	(8.981.195)
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen		(508.503)	(24.408)
Erhaltene Finanzierungserträge		30.280	6.732
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		(5.107.798)	(8.998.871)
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit			
Erwerb von Sachanlagen	9	(201.633)	(280.988)
Erwerb immaterieller Vermögenswerte	10	(42.810)	(21.753)
Zahlungsmittelzufluss aus dem Erwerb der Heidelberg Pharma		0	885.316
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit		(244.443)	582.576
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit			
Erlöse aus den Kapitalerhöhungen		33.829.993	0
Kosten der Kapitalerhöhungen	16	(409.628)	(72.578)
Gesellschafterdarlehen		(7.771.250)	10.000.000
Sonstige Finanzierungstätigkeit		(39.835)	39.835
Tilgung Finanzierungsleasing		(266.556)	(146.117)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit		25.342.723	9.821.140
Einfluss von Wechselkurseffekten auf die Zahlungsmittel		(47.787)	72.644
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten		19.942.695	1.477.489
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente			
am Periodenanfang		3.420.640	1.943.151
zum Periodenende	15	23.363.335	3.420.640

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Konzernanhang

1. Geschäft und Unternehmen

WILEX wurde 1997 in München, Deutschland, unter dem Namen WILEX Biotechnology GmbH von Ärzten und Krebsforschern der Technischen Universität München gegründet.

Gemäß Gesellschafterbeschluss vom 14. Dezember 2000, geändert am 28. Februar 2001, wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft mit dem Namen Wilex AG umgewandelt. Die Umfirmierung wurde am 9. April 2001 in das Handelsregister des Amtsgerichts München unter der Registernummer HRB 136670 eingetragen. Sitz der Gesellschaft ist Grillparzerstraße 10, 81675 München. Seit dem 13. November 2006 ist die WILEX AG an der Frankfurter Wertpapierbörse unter dem Kürzel WL6, der Wertpapierkennnummer 661472 und der ISIN DE0006614720 im Regulierten Markt/Prime Standard notiert.

Im Folgenden wird „WILEX“ synonym für den Konzern benutzt. Im Falle der Beschreibung von speziellen Sachverhalten der WILEX AG als Muttergesellschaft oder der Tochtergesellschaften wird explizit die jeweilige Firma benutzt.

WILEX ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, welches sich auf die Erforschung, Entwicklung, Herstellung, Zulassung und den Vertrieb von Arzneimitteln und Diagnostika im Bereich der Onkologie fokussiert. WILEX verfügt über ein ausgewogenes Portfolio attraktiver Produktkandidaten, von der Forschungsphase bis hin zur fortgeschrittenen klinischen Entwicklung. Nach angestrebter Zulassung sollen die Arzneimittel und Diagnostika vertrieben und vermarktet werden.

1.1. Konsolidierte Unternehmen

1.1.1. WILEX Inc.

Am 17. November 2010 hat die neu gegründete und 100%ige Tochtergesellschaft der WILEX AG mit Sitz in Cambridge, MA, USA, den Geschäftsbetrieb aufgenommen. Die WILEX Inc. beschäftigt ein Team aus elf größtenteils ehemaligen Oncogene Science-Mitarbeitern aus den Bereichen Wissenschaft, Management und Vertrieb. Oncogene Science ist eine ehemalige Geschäftseinheit der Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Die WILEX Inc. konzentriert sich ausschließlich auf die Produktion, Qualitätssicherung, Zulassung, Marketing und Vertrieb der entwickelten diagnostischen Assays und vertreibt diese unter der Marke Oncogene Science an Kunden in der Pharmaindustrie und wissenschaftlichen Einrichtungen sowie an Referenzlaboratorien. Das Geschäftsjahr der WILEX Inc. umfasst den Zeitraum vom 1. Dezember bis zum 30. November eines Jahres.

Die WILEX AG nimmt aufgrund ihrer 100%igen Beteiligung eine beherrschende Gesellschafterstellung ein und hat daher das Tochterunternehmen WILEX Inc. gemäß IAS 27 in den Konzernabschluss im Rahmen einer Vollkonsolidierung einzugliedern.

1.1.2. Heidelberg Pharma GmbH

Am 3. November 2010 hat die WILEX AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats mit allen Aktionären der Heidelberg Pharma AG (im Folgenden auch „Heidelberg Pharma“) einen Vertrag über die Einbringung aller Aktien der Heidelberg Pharma in die WILEX AG gegen Gewährung von WILEX-Aktien abgeschlossen. Die WILEX AG hat nach Zustimmung der außerordentlichen Hauptversammlung am 15. Dezember 2010 und der Eintragung ins Handelsregister am 17. März 2011 sämtliche Aktien der Heidelberg Pharma AG erworben, und zwar im Wege einer Sachkapitalerhöhung gegen Ausgabe von 3.200.000 neuen WILEX-Aktien unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre.

Die Heidelberg Pharma AG wurde mit Eintragung ins Handelsregister am 17. März 2011 („Akquisitionstichtag“) eine 100%ige Tochtergesellschaft der WILEX AG und damit zu einem Bestandteil des WILEX-Konzerns. Zum 1. Dezember 2011 hat Heidelberg Pharma einen Rechtsformwechsel von einer AG in eine GmbH vollzogen.

2. Anwendung von neuen und geänderten Standards

2.1. Neue und geänderte Standards und Interpretationen, deren Anwendung keine bzw. keine wesentliche Auswirkung auf den Konzernabschluss hat

Nachfolgende Standards und Interpretationen waren im abgelaufenen Geschäftsjahr, beginnend am 1. Dezember 2011, erstmalig verpflichtend anzuwenden: Sämtliche aufgeführten Änderungen hatten keine Auswirkungen auf das abgeschlossene oder vorherige Geschäftsjahr.

IAS 24 (rev. 2009): Angaben über Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

IAS 24 (2009) änderte die Definition eines nahestehenden Unternehmens bzw. einer nahe stehenden Person.

IAS 32: Einstufung von Bezugsrechten

Die Änderungen betreffen die Klassifikation bestimmter, in Fremdwährung begebener Bezugsrechte, entweder als Eigenkapitalinstrumente oder als finanzielle Verbindlichkeit.

IFRS 1: Hochinflation und Ersetzung des festen Umstellungszeitpunktes für IFRS-Erstanwender

Dieser Standard gibt IFRS-Erstanwendern aus Hochinflationländern Hilfestellungen und Anleitungen.

IFRS 1: Begrenzte Befreiung erstmaliger Anwender von Vergleichsangaben nach IFRS 7

IFRS 7-Angaben hinsichtlich der Vergleichsperiode sind für IFRS-Erstanwender entbehrlich.

IFRS 7: Angabepflichten bei der Übertragung finanzieller Vermögenswerte

Die Änderungen an IFRS 7 erweitern die Angabepflichten zu Transaktionen, die Übertragungen finanzieller Vermögenswerte beinhalten.

IFRIC 19: Tilgung finanzieller Verbindlichkeiten durch Eigenkapitalinstrumente

IFRIC 19 regelt die Bilanzierung bei Erfüllung finanzieller Verbindlichkeiten durch Ausgabe von Eigenkapitalinstrumenten.

IFRIC 14: Vorauszahlungen im Rahmen von Mindestdotierungsverpflichtungen

Die Änderungen des IFRIC 14 erlauben nunmehr den Ansatz eines Vermögenswerts in Form einer vorausgezählten Mindestdotierung.

Diverse Änderungen und Klarstellungen an verschiedenen IFRS (2009 – 2010)

Die Anwendung der jährlichen Verbesserungen der IFRS 2009 – 2010 hatten keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss.

2.2. Neue und geänderte Standards und Interpretationen, die im Konzernabschluss freiwillig bzw. noch nicht anzuwenden waren

Die nachfolgenden Interpretationen und Standards waren ab dem 1. Dezember 2011 freiwillig bzw. noch nicht anzuwenden. WILEX hat auf eine vorzeitige, freiwillige Anwendung der von der EU übernommenen Standards und Interpretationen verzichtet. Aus den nachfolgend aufgelisteten Neuerungen und Änderungen erwartet das Management keine wesentlichen Änderungen im Hinblick auf die Bewertung und Bilanzierung der künftigen Abschlüsse.

2.2.1 Neue und geänderte Standards und Interpretationen, die von der EU übernommen wurden

IAS 19 (rev. 2011): Leistungen an Arbeitnehmer

Die Überarbeitungen von IAS 19 ändert die Behandlung von leistungsorientierten Versorgungsplänen und Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses. WILEX hat keine leistungsorientierten Versorgungspläne abgeschlossen.

IAS 1: Darstellung von Sachverhalten im sonstigen Ergebnis

Die Darstellung von Posten des sonstigen Ergebnisses wird bei der Anwendung der Änderungen in künftigen Perioden entsprechend angepasst.

IFRS 10: Konzernabschlüsse

Dieser Standard ersetzt die Regelungen über Konzernabschlüsse in IAS 27 und in SIC 12. Wesentliche Änderungen betreffen das Beherrschungsprinzip, was keinerlei Auswirkungen auf den WILEX-Konzern haben wird, da WILEX nur 100%ige Tochtergesellschaften hat.

IFRS 11: Gemeinsame Vereinbarungen

Dieser Standard ersetzt die Regelungen des IAS 31 sowie des SIC 13 und regelt die Klassifizierung von gemeinsamen Vereinbarungen. Eine gemeinsame Vereinbarung ist eine vertragliche Übereinkunft, bei der zwei oder mehr Parteien gemeinschaftlich Führung über etwas ausüben.

IFRS 12: Angaben zu Beteiligungen an anderen Unternehmen

IFRS 12 ist ein Standard zu Anhangangaben. Er ist anwendbar auf Unternehmen, die an Tochterunternehmen, gemeinsamen Vereinbarungen, assoziierten Unternehmen und/oder nicht konsolidierten strukturierten Einheiten beteiligt sind. Grundsätzlich sind die in IFRS 12 geforderten Angaben weitgehender als nach den derzeit gültigen Standards.

IFRS 13: Bemessung des beizulegenden Zeitwerts

In IFRS 13 werden einheitliche Leitlinien hinsichtlich der Bewertung zum beizulegenden Zeitwert sowie zu den damit verbundenen Angaben gebündelt.

IAS 27: Einzelabschlüsse

IAS 27 Separate Abschlüsse (geändert 2011) beschreibt die Bilanzierung und die Angabevorschriften für ‚separate Abschlüsse‘, die von einem Mutterunternehmen oder einem Anteilseigner mit gemeinsamer Beherrschung oder bedeutendem Einfluss über ein Beteiligungsunternehmen erstellt werden und in denen die Anteile zu Anschaffungskosten oder in Übereinstimmung mit IAS 39 Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung oder IFRS 9 Finanzinstrumente bilanziert werden.

IAS 28: Anteile an assoziierten Unternehmen

In IAS 28 Anteile an assoziierten Unternehmen und Joint Ventures (wie 2011 geändert) wird dargestellt, wie mit bestimmten begrenzten Ausnahmen die Equity-Methode auf Anteile an assoziierten Unternehmen und Joint Ventures anzuwenden ist.

IAS 12: Latente Steuern – Rückgewinnung der zugrunde liegenden Vermögenswerte

Die Änderungen an IAS 12 enthalten eine Ausnahme vom Grundprinzip des IAS 12, die sich im Wesentlichen auf als Finanzinvestition gehaltene Immobilien nach IAS 40 erstrecken und somit keine Relevanz für WILEX haben werden.

IFRS 7 und IAS 32: Änderungen hinsichtlich der Saldierung finanzieller Vermögenswerte und Schulden und damit im Zusammenhang stehende Angaben

Die Änderungen an IAS 32 klären bestehende Anwendungsprobleme im Hinblick auf die Voraussetzungen für eine Saldierung finanzieller Vermögenswerte und Schulden.

Die Änderungen an IFRS 7 verlangen für Finanzinstrumente die Angabe von Informationen zu Saldierungsrechten und damit in Beziehung stehenden Vereinbarungen in einem durchsetzbaren Aufrechnungsrahmenvertrag bzw. einer entsprechenden Vereinbarung.

IFRIC 20: Abraumbeseitigungskosten in der Produktionsphase einer Tagebauminne

IFRIC 20 hat keine Relevanz für WILEX.

2.2.2. Neue und geänderte Standards und Interpretationen, die vom IASB verabschiedet, aber von der EU noch nicht übernommen sind

IFRS 9: Finanzinstrumente

Nach IFRS 9 werden alle finanziellen Vermögenswerte, die derzeit in den Anwendungsbereich von IAS 39 fallen, entweder zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zum beizulegenden Zeitwert folgebewertet. Schuldtitel, die im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten werden, dessen Zielsetzung es ist, die vertraglichen Zahlungsströme zu vereinnahmen, und dessen vertragliche Zahlungsströme ausschließlich Zins- und Tilgungszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag darstellen, sind in den Folgeperioden zu fortgeführten Anschaffungskosten zu bilanzieren. Alle anderen Instrumente müssen erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden.

3. Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die wesentlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden werden nachfolgend erläutert.

3.1. Übereinstimmungserklärung

Der Konzernabschluss wurde in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind, aufgestellt.

3.2. Grundlagen der Aufstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss wurde, wie nachfolgend beschrieben, auf Grundlage der historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten aufgestellt. Historische Anschaffungs- oder Herstellungskosten basieren im Allgemeinen auf dem beizulegenden Zeitwert der im Austausch für den Vermögenswert entrichteten Gegenleistung.

WILEX veröffentlicht nach § 325 (3) HGB diesen IFRS-Konzernabschluss im elektronischen Bundesanzeiger. Dieser Konzernabschluss nach IFRS hat befreiende Wirkung für die Aufstellung und Offenlegung eines Konzernabschlusses nach HGB.

Der vorliegende Konzernabschluss wurde am 7. Februar 2013 vom Vorstand aufgestellt und damit im Sinne von IAS 10 zur Veröffentlichung freigegeben. Der Aufsichtsrat kann dem durch den Vorstand freigegebenen Konzernabschluss und Konzernlagebericht die Billigung verweigern, was zur Folge hätte, dass der Konzernabschluss und der Konzernlagebericht im Rahmen der Hauptversammlung festzustellen wären. Die Berichtsperiode beginnt am 1. Dezember 2011, endet am 30. November 2012 und wird im Folgenden als Geschäftsjahr 2012 (Geschäftsjahr 2011 für Vorjahresperiode) bezeichnet.

3.3. Konsolidierungskreis und Grundlagen der Konsolidierung

Der Konzernabschluss beinhaltet die Abschlüsse des Mutterunternehmens, der WILEX AG, sowie der von ihm kontrollierten Tochtergesellschaften, der WILEX Inc. und der Heidelberg Pharma GmbH. Kontrolle liegt vor, wenn die Gesellschaft die Möglichkeit besitzt, die Finanz- und Geschäftspolitik eines Unternehmens zu bestimmen, um aus dessen Tätigkeit Nutzen zu ziehen.

Alle konzerninternen Geschäftsvorfälle, Salden und Zwischenergebnisse werden im Rahmen der Konsolidierung vollständig eliminiert. Die direkte Vergleichbarkeit bezüglich der Vorjahreswerte ist durch die letztjährig geänderte Konzernstruktur weder gegeben noch darstellbar, da Heidelberg Pharma erst im Laufe des zweiten Quartals des Vorjahres erworben und erst ab diesem Zeitpunkt in den Konzernkreis mit einbezogen wurde.

Sofern erforderlich, werden die Jahresabschlüsse der Tochterunternehmen angepasst, um die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden an die im Konzern zur Anwendung kommenden anzugleichen.

3.4. Fremdwährungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses erfolgt in Euro (€), der funktionalen Konzernwährung.

Zum Konzern gehört ein Tochterunternehmen mit Sitz außerhalb der Eurozone. Als funktionale Währung der WILEX Inc. fungiert der US-Dollar (USD), da es sich um eine wirtschaftlich selbstständige ausländische Teil-einheit handelt. Zur Erstellung des Konzernabschlusses wird dieser Abschluss in Euro umgerechnet. Die Umrechnung des Abschlusses erfolgt auf der Grundlage des Konzeptes der funktionalen Währung gemäß IAS 21 „Auswirkungen von Wechselkursänderungen“ nach der modifizierten Stichtagskursmethode.

Die Umrechnung des Fremdwährungsabschlusses ist nachfolgend geschildert.

Die Vermögenswerte und Verbindlichkeiten werden folglich zum Stichtagskurs, das Eigenkapital zum historischen Kurs und die Aufwendungen und Erträge zum Jahresdurchschnittskurs, außer im Falle signifikanter Schwankungen der Umrechnungskurse, umgerechnet. Auftretende Wechselkursdifferenzen aus der Konsolidierung werden im Währungsgewinn bzw. Währungsverlust im sonstigen Ergebnis ausgewiesen. Diese Umrechnungsdifferenzen werden bei Abgang des Tochterunternehmens erfolgswirksam erfasst.

Für die Umrechnung des US-Dollars im Konzern wurden folgende Wechselkurse für einen Euro zugrunde gelegt.

- Stichtagskurs: 1 € = 1,2996 USD (Vorjahr: 1 € = 1,3336 USD)
- Durchschnittskurs: 1 € = 1,2857 USD (Vorjahr: 1 € = 1,3927 USD)

In den Einzelabschlüssen werden Geschäftsvorfälle, die in anderen Währungen als der jeweiligen Landeswährung abgewickelt werden, mit dem aktuellen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles erfasst. Monetäre Posten in fremder Währung (liquide Mittel, Forderungen, Verbindlichkeiten) und nichtmonetäre Posten, die in der fremden Währung zu historischen Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten bewertet wurden, werden an jedem Bilanzstichtag mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Nichtmonetäre Vermögenswerte und Verbindlichkeiten in Fremdwährung, die zum beizulegenden Zeitwert erfasst werden, werden mit den Wechselkursen am Tage der Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes umgerechnet. Gewinne und Verluste, die sich aus der Umrechnung ergeben, werden erfolgswirksam erfasst.

WILEX führt auch Transaktionen in US-Dollar, Schweizer Franken (CHF), Britischen Pfund (GBP) und in geringem Ausmaß auch in weiteren Fremdwährungen durch.

Durch die kaufmännische Rundung exakter Zahlen können sich Differenzen ergeben.

3.5. Sachanlagen

WILEX besitzt keine Grundstücke oder Gebäude. Alle zurzeit genutzten Büro- und Laborräume sind gemietet. Sachanlagen bestehen überwiegend aus Labor- und Geschäftsausstattung und werden zu historischen Anschaffungskosten, vermindert um kumulierte Abschreibungen, sowie erfasster Wertminderung bilanziert.

Die Abschreibung erfolgt so, dass Anschaffungs- und Herstellungskosten abzüglich der Restbuchwerte über deren Nutzungsdauer linear abgeschrieben werden. Die erwarteten Nutzungsdauern, Restbuchwerte und Abschreibungsmethoden werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und sämtliche notwendigen Schätzungsänderungen prospektiv berücksichtigt. Folgende Nutzungsdauern werden den Abschreibungen im Bereich des Sachanlagevermögens zugrunde gelegt:

- Laborausstattung 8 bis 14 Jahre
- Sonstige Geschäftsausstattung 3 bis 23 Jahre

Ausgaben für Reparatur und Instandhaltung sowie den Austausch untergeordneter Posten werden im Zeitpunkt ihres Entstehens ergebniswirksam erfasst. Umfangreichere Erneuerungen oder Einbauten werden aktiviert, sofern ein zukünftiger wirtschaftlicher Nutzen entsteht. Erneuerungen werden über die erwartete Restnutzungsdauer abgeschrieben. Bei Abgang werden die Anschaffungskosten und dazugehörigen kumulierten Abschreibungen ausgebucht; die dabei entstehenden Gewinne oder Verluste werden im Geschäftsjahr ergebniswirksam erfasst.

WILEX hat keine Sachanlagen als Sicherheit für Eventualverbindlichkeiten verpfändet.

Hinsichtlich der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden für im Sachanlagevermögen bilanzierte Finanzierungsleasing-Vereinbarungen wird auf Anmerkung 3.20 verwiesen.

 Seite 101

3.6. Immaterielle Vermögenswerte

3.6.1. Separat erworbene immaterielle Vermögenswerte

Nicht im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene immaterielle Vermögenswerte mit einer bestimmaren Nutzungsdauer werden zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen und Wertminderungen bilanziert. Die Abschreibungen werden linear über die erwartete Nutzungsdauer aufwandswirksam erfasst. Die erwartete Nutzungsdauer sowie die Abschreibungsmethode werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und sämtliche Schätzungsänderungen prospektiv berücksichtigt. Separat erworbene immaterielle Vermögenswerte mit einer unbestimmten Nutzungsdauer werden zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Wertminderungen bilanziert.

Im Bereich der immateriellen Vermögenswerte werden folgende Nutzungsdauern angenommen:

- Lizenzen und Patente 12,5 bis 20 Jahre
- Software 3 Jahre
- Erworbener Kundenstamm 9 Jahre

3.6.2. Im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene immaterielle Vermögenswerte

Immaterielle Vermögenswerte, die im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworben wurden, werden gesondert vom Geschäfts- oder Firmenwert erfasst und im Erwerbszeitpunkt mit ihrem beizulegenden Zeitwert, welcher als Anschaffungskosten anzusehen ist, bewertet.

In den Folgeperioden werden immaterielle Vermögenswerte mit einer bestimmten Nutzungsdauer, die im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworben wurden, genauso wie einzeln erworbene immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen und etwaiger kumulierter Wertminderungen bewertet.

3.6.3. Forschungs- und Entwicklungskosten

Kosten für Forschungsaktivitäten werden in der Periode, in der sie anfallen, als Aufwand erfasst.

Ein selbst erstellter immaterieller Vermögenswert, der sich aus der Entwicklungstätigkeit ergibt, wird dann und nur dann erfasst, wenn die folgenden Nachweise erbracht wurden:

- technische Realisierbarkeit der Fertigstellung des immateriellen Vermögenswertes, damit er zur Nutzung oder zum Verkauf zur Verfügung stehen wird;
- Absicht des Konzerns, den immateriellen Vermögenswert fertigzustellen sowie ihn zu nutzen oder zu verkaufen;
- Absicht des Konzerns, den immateriellen Vermögenswert zu nutzen oder zu verkaufen;

- wie der immaterielle Vermögenswert einen voraussichtlichen künftigen wirtschaftlichen Nutzen erzielen wird. Nachgewiesen werden kann von der Gesellschaft u. a. die Existenz eines Marktes für die Produkte aus der Nutzung des immateriellen Vermögenswertes oder den immateriellen Vermögenswert an sich oder, falls er intern genutzt werden soll, der Nutzen des immateriellen Vermögenswertes;
- Verfügbarkeit adäquater technischer, finanzieller und sonstiger Ressourcen, um die Entwicklung abzuschließen und den immateriellen Vermögenswert nutzen oder verkaufen zu können;
- Fähigkeit des Konzerns, die dem immateriellen Vermögenswert während seiner Entwicklung zurechenbaren Ausgaben verlässlich zu bewerten.

Weil noch nicht alle genannten Voraussetzungen erfüllt sind, konnten ein Arzneimittel und ein Diagnostikum in der Entwicklungsphase bislang nicht als immaterieller Vermögenswert aktiviert werden.

Gegenwärtig werden daher alle Forschungs- und Entwicklungskosten in den Geschäftsjahren, in denen sie anfallen, ergebniswirksam erfasst.

3.7. Wertminderungen von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten mit Ausnahme des Geschäfts- oder Firmenwerts

Zu jedem Abschlussstichtag überprüft die Gesellschaft die Buchwerte der Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte, um festzustellen, ob es Anhaltspunkte für eine eingetretene Wertminderung dieser Vermögenswerte gibt. Sind solche Anhaltspunkte erkennbar, wird der erzielbare Betrag des Vermögenswerts geschätzt, um den Umfang eines eventuellen Wertminderungsaufwands festzustellen. Kann der erzielbare Betrag für den einzelnen Vermögenswert nicht geschätzt werden, erfolgt die Schätzung des erzielbaren Betrags der Zahlungsmittel generierenden Einheit, zu welcher der Vermögenswert gehört.

Bei immateriellen Vermögenswerten mit unbestimmter Nutzungsdauer bzw. bei solchen, die noch nicht für eine Nutzung zur Verfügung stehen, wird mindestens jährlich und immer dann, wenn ein Anhaltspunkt für eine Wertminderung vorliegt, ein Wertminderungstest durchgeführt.

Der erzielbare Betrag ist der höhere Betrag aus beizulegendem Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten und dem Nutzungswert. Bei der Ermittlung des Nutzungswerts werden die geschätzten künftigen Zahlungsströme mit einem Vorsteuerzinssatz abgezinst. Dieser Vorsteuerzinssatz berücksichtigt zum einen die momentane Markteinschätzung über den Zeitwert des Geldes, zum anderen die dem Vermögenswert inhärenten Risiken, insoweit diese nicht bereits Eingang in die Schätzung der Zahlungsströme gefunden haben.

Wenn der geschätzte erzielbare Betrag eines Vermögenswertes oder einer Zahlungsmittel generierenden Einheit den Buchwert unterschreitet, wird der jeweilige Buchwert auf den erzielbaren Betrag vermindert. Der Wertminderungsaufwand wird sofort erfolgswirksam erfasst.

Sollte sich der Wertminderungsaufwand in der Folge umkehren, wird der Buchwert des Vermögenswerts bzw. der Zahlungsmittel generierenden Einheit auf die neuerliche Schätzung des erzielbaren Betrags erhöht. Die Erhöhung des Buchwerts ist dabei auf denjenigen Wert beschränkt, der sich ergeben hätte, wenn in den Vorjahren kein Wertminderungsaufwand erfasst worden wäre. Eine Wertaufholung wird unmittelbar erfolgswirksam erfasst.

3.8. Geschäfts- oder Firmenwert

Der aus einem Unternehmenszusammenschluss resultierende Geschäfts- oder Firmenwert wird zu Anschaffungskosten abzüglich Wertminderungen, sofern erforderlich, bilanziert und ist gesondert in der Konzernbilanz ausgewiesen.

Für Zwecke der Prüfung auf Wertminderung ist der Geschäfts- oder Firmenwert auf jede der Zahlungsmittel generierenden Einheiten des Konzerns aufzuteilen, von denen erwartet wird, dass sie einen Nutzen aus den Synergien des Zusammenschlusses ziehen.

Zahlungsmittel generierende Einheiten, welchen der Geschäfts- oder Firmenwert zugeteilt wurde, sind zumindest jährlich auf Wertminderungen zu prüfen. Sobald Hinweise für eine Wertminderung vorliegen, ist umgehend eine Überprüfung der Zahlungsmittel generierenden Einheit durchzuführen.

Wenn der erzielbare Betrag einer Zahlungsmittel generierenden Einheit kleiner ist als der Buchwert der Einheit, ist der Wertminderungsaufwand zunächst im Buchwert des zugeordneten Geschäfts- oder Firmenwerts und nachfolgend anteilig den anderen Vermögenswerten auf Basis der Buchwerte eines jeden Vermögenswerts innerhalb der Zahlungsmittel generierenden Einheit zuzuordnen. Jeglicher Wertminderungsaufwand des Geschäfts- oder Firmenwerts wird direkt im Gewinn oder Verlust der Konzern-Gesamtergebnisrechnung erfasst. Ein für den Geschäfts- oder Firmenwert erfasster Wertminderungsaufwand darf in künftigen Perioden nicht aufgeholt werden.

3.9. Sonstige langfristige Vermögenswerte

Bei Abschlüssen von Mietverträgen für Gebäude sowie von Leasingverträgen für Laborgeräte sind jeweils Mietavale bzw. Leasingkautionen an die Vermieter bzw. Leasinggeber zu entrichten. Je nach Vertragslaufzeit zum Abschlussstichtag erfolgt eine Zuordnung zu den lang- oder kurzfristigen Vermögenswerten.

3.10. Vorräte

Die Vorräte unterteilen sich in Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe, unfertige Erzeugnisse und Fertigerzeugnisse sowie unfertige Leistungen.

Vorräte werden mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und dem Nettoveräußerungswert bewertet. In den Herstellungskosten der selbstgefertigten Vorräte sind alle Kosten, die direkt zugeordnet werden können, und ein angemessener Anteil der Gemeinkosten mit einbezogen.

3.11. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gehören zur Kategorie der Kredite und Forderungen (siehe Anmerkung 3.14), die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden. D. h. sie werden mit dem ursprünglichen Rechnungsbetrag abzüglich etwaiger Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen angesetzt. Wertberichtigungen beruhen auf der Einschätzung der Unternehmensleitung über die Einbringlichkeit und Altersstruktur bestimmter Forderungen.

 Seite 96

3.12. Geleistete Vorauszahlungen

Die sonstigen Vermögenswerte und die an z. B. Dienstleister oder Versicherer geleisteten Anzahlungen werden entweder gemäß dem Leistungsfortschritt des zugrunde liegenden Auftrags ergebniswirksam erfasst oder mit der endgültigen Lieferantenrechnung verrechnet.

3.13. Sonstige Forderungen

Forderungen werden anfänglich zum beizulegenden Zeitwert und in der Folge zu fortgeführten Anschaffungskosten abzüglich eines etwaigen Wertminderungsaufwands erfasst. Eine Wertminderung auf sonstige Forderungen erfolgt, wenn es objektiv substantielle Hinweise darauf gibt, dass nicht alle laut den ursprünglichen Vertragsbedingungen fälligen Beträge einbringlich sind. Eine Wertminderung wird ergebniswirksam erfasst.

3.14. Finanzinstrumente

Finanzinstrumente nach IAS 39/IFRS 7 werden in Abhängigkeit des Einzelfalls unterschieden:

- Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten (Financial Assets or Financial Liabilities at Fair Value through Profit or Loss). Diese Kategorie umfasst zwei Unterkategorien:
 - Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten (Held for Trading/ „AFVPL-Tr.“): Diese Kategorie umfasst die finanziellen Vermögenswerte und finanziellen Verbindlichkeiten, die zu Handelszwecken gehalten werden (Handelsaktiva und -passiva), wie z. B. verzinsliche Wertpapiere, Aktien und Schuldscheindarlehen. Die Handelspassiva umfassen insbesondere derivative Finanzinstrumente mit einem negativen beizulegenden Zeitwert. Handelsaktiva und Handelspassiva werden zu jedem Bilanzstichtag zum Fair Value bilanziert. Die Bewertungsergebnisse werden im Jahresergebnis erfasst. In der betrachteten Periode sind keine derartigen Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten bilanziert.
 - Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert designierte Finanzinstrumente (Designated at Fair Value through Profit or Loss/„AFVPL-Des.“): Gemäß der Fair-Value-Option ist es zulässig, bestimmte Finanzinstrumente freiwillig einer Bewertung zum Fair Value mit Erfassung der Bewertungsergebnisse im Jahresergebnis zu unterwerfen. Die Entscheidung zur Nutzung der Fair-Value-Option ist für ein Finanzinstrument im Zeitpunkt des Zugangs unwiderruflich zu treffen. Voraussetzung für die Anwendung der Fair-Value-Option für ein Finanzinstrument ist beispielsweise, dass eine Ansatz- oder Bewertungsinkongruenz vermieden oder erheblich reduziert wird. In der betrachteten Periode sind keine derartigen Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten bilanziert.
- Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte („Available for Sale“): Dieser Kategorie werden nicht derivative finanzielle Vermögenswerte zugeordnet, die als zur Veräußerung verfügbar bestimmt wurden oder weder als (a) Kredite und Forderungen (b) bis zur Endfälligkeit zu haltende Finanzinvestitionen oder (c) finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, eingestuft sind. Hierbei handelt es sich insbesondere um verzinsliche Wertpapiere, Aktien und Beteiligungen. Die Bewertung erfolgt zum beizulegenden Zeitwert. Ist der beizulegende Zeitwert bei Eigenkapitalinstrumenten nicht verlässlich ermittelbar, erfolgt die Bewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten. In der betrachteten Periode sind keine derartigen Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten bilanziert.
- Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen („Held-to-maturity“): Dieser Kategorie dürfen nicht derivative finanzielle Vermögenswerte mit festen oder bestimmbareren Zahlungen sowie festgelegter Laufzeit dann zugeordnet werden, wenn die Absicht sowie die Fähigkeit bestehen, sie bis zur Endfälligkeit zu halten. Die Bewertung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten. Ausgenommen von der Einstufung als bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen sind (a) Vermögenswerte, die das Unternehmen beim erstmaligen Ansatz als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert zu bewerten bestimmt; (b) solche, die das Unternehmen als zur Veräußerung verfügbar bestimmt; und (c) solche, die der Definition von Krediten und Forderungen entsprechen.

Derzeit bilanziert WILEX keine der oben aufgeführten Finanzinstrumente.

- Kredite und Forderungen („Loans and Receivables“): Dieser Kategorie werden nicht derivative Finanzinstrumente mit festen oder bestimmbareren Zahlungsansprüchen zugeordnet, für die kein aktiver Markt besteht. Die Bewertung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten. Bei Vorliegen einer Änderung der Werthaltigkeit (Impairment) wird dieses bei der Ermittlung der fortgeführten Anschaffungskosten erfolgswirksam berücksichtigt. Ein finanzieller Vermögenswert ist wertgemindert, wenn objektive Anzeichen einer mangelnden

Werthaltigkeit vorliegen, die wiederum auf mögliche Ereignisse nach der Erstbewertung zurückzuführen sind, die den bilanzierten Zugangswert negativ beeinflussen. Anzeichen und Ereignisse einer mangelnden Werthaltigkeit können, je nach Art und Beschaffenheit des jeweiligen finanziellen Vermögenswerts, beispielsweise Zahlungsunfähigkeit eines Schuldners oder auch die Minderung der Ertragskraft und des beizulegenden Zeitwerts einer Beteiligung oder sonstiger Finanzanlagen sein. Agien beziehungsweise Disagien werden über die Laufzeit verteilt erfolgswirksam im Finanzergebnis vereinnahmt. Die Bewertung erfolgt auch hier zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Finanzielle Verbindlichkeiten werden beim erstmaligen Ansatz mit ihrem beizulegenden Zeitwert bewertet. Nach ihrem erstmaligen Ansatz sind alle finanziellen Verbindlichkeiten unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten zu bewerten.

Davon ausgenommen sind:

- (a) Finanzielle Verbindlichkeiten, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden.
- (b) Finanzielle Verbindlichkeiten, die entstehen, wenn die Übertragung eines finanziellen Vermögenswertes nicht zu einer Ausbuchung berechtigt oder die Bilanzierung unter Zugrundelegung eines anhaltenden Engagements erfolgt.
- (c) Die in IAS 39.9 definierten finanziellen Garantien.
- (d) Zusagen, einen Kredit unter dem Marktzins zur Verfügung zu stellen.

Alle finanziellen Verbindlichkeiten von WILEX sind im Rahmen der Folgebewertung unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten zu bewerten. Die Klassifizierung dieser finanziellen Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten erfolgt beim erstmaligen Ansatz. Regelmäßig, mindestens jedoch zu jedem Bilanzstichtag, werden die Buchwerte dieser finanziellen Vermögenswerte daraufhin überprüft, ob ein aktiver Markt vorhanden ist und ob Hinweise auf eine Wertminderung existieren, wie etwa erhebliche finanzielle Schwierigkeiten des Schuldners.

Die Nettoergebnisse enthalten grundsätzlich alle sonstigen Aufwendungen und Erträge, die im Zusammenhang mit den Finanzinstrumenten der jeweiligen Bewertungskategorie stehen. Neben Zinserträgen und Dividenden sind dies insbesondere die sich aus der Erst- und Folgebewertung ergebenden Ergebnisse.

Finanzinstrumente werden zudem am Bilanzstichtag in Abhängigkeit der Restlaufzeit in kurz- oder langfristige Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten eingeteilt. Diejenigen Finanzinstrumente, die am Bilanzstichtag mehr als ein Jahr Restlaufzeit aufweisen, werden als langfristig ausgewiesen. Diejenigen mit Restlaufzeit von bis zu einem Jahr werden im Rahmen der kurzfristigen Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten bilanziert.

Eine Klasse von Finanzinstrumenten ist eine Zusammenfassung von Finanzinstrumenten zu einer Gruppe, die in Abhängigkeit von der Art der nach IFRS 7 geforderten Angaben sowie der Merkmale der im Unternehmen eingesetzten Finanzinstrumente vorgenommen wird.

Bei regulären Kassakäufen oder -verkäufen von finanziellen Vermögenswerten fallen Handels- und Erfüllungstag im Allgemeinen auseinander. Für solche regulären Kassakäufe oder -verkäufe besteht ein Wahlrecht der Bilanzierung zum Handelstag (Trade Date Accounting) oder zum Erfüllungstag (Settlement Date Accounting). Für den Fall von regulären Kassakäufen und -verkäufen finanzieller Vermögenswerte erfolgt im Konzern bei Ansatz und Abgang Trade Day Accounting.

Bei WILEX kommt kein Hedge Accounting zur Absicherung von Fremdwährungsrisiken zur Anwendung. Mögliche Fremdwährungsrisiken betreffen vor allem den US-Dollar, die Berichtswährung der WILEX Inc. Zur Risikominimierung werden teilweise Zahlungsmittelbestände in US-Dollar vorgehalten.

3.15. Eigenkapital und Eigenkapitalmanagement

3.15.1. Zusammensetzung des Eigenkapitals

Das Eigenkapital der Gesellschaft besteht aus auf den Inhaber lautenden Stammaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 €. Zusätzliche Kosten, die der Ausgabe neuer Aktien bzw. dem Prozess einer Kapitalmaßnahme unmittelbar zuzurechnen sind, werden im Eigenkapital als Abzug von den Emissionserlösen ausgewiesen.

Als Kapital insgesamt wird das Eigenkapital einschließlich Grundkapital, Kapitalrücklage und Verlustvorträge kategorisiert. Überdies ist durch die abweichende funktionale Währung der WILEX Inc. eine erfolgsneutrale Währungsrücklage aus der Konsolidierung im sonstigen Ergebnis innerhalb des Eigenkapitals auszuweisen.

3.15.2. Eigenkapitalmanagement

Ziel des Eigenkapitalmanagements von WILEX ist es, eine starke Eigenkapitalbasis herzustellen und diese nachhaltig zu stärken, um unter der Unternehmensfortführungsprämisse operieren zu können. Infolge der negativen Jahresergebnisse seit Bestehen der Gesellschaft liegt der primäre Fokus auf der Bereitstellung liquider Mittel für die Weiterentwicklung der Unternehmenstechnologie bzw. Produktpipeline und nicht zuletzt in der Sicherstellung des Vertrauens von Investoren und Geschäftspartnern. Das Management überwacht regelmäßig die Eigenkapitalquote und die Summe der unter dem Eigenkapital bilanzierten Posten. Während des Berichtsjahres haben sich keine Änderungen der Strategie oder der Ziele des Kapitalmanagements ergeben.

Grundsätzlich ist WILEX daran interessiert, die positive, vertrauensvolle und größtenteils langjährige Zusammenarbeit mit den Eigenkapitalgebern weiter zu intensivieren. Ziel der Gesellschaft ist weiterhin, Mitarbeiter und Vorstand in hohem Maße als Anteilseigner zu beteiligen. Dazu wurde im Rahmen der Ausgabe von Aktienoptionen (vergleiche Anmerkung 3.19) ein bedingtes Kapital geschaffen.

Als quantitative Steuerungsgröße des Eigenkapitalmanagements ist in erster Linie die Vermeidung der Halbierung des Grundkapitals im handelsrechtlichen Einzelabschluss anzuführen.

3.16. Verbindlichkeiten und Rückstellungen

Verbindlichkeiten werden bilanziert, wenn eine rechtliche oder faktische Verpflichtung gegenüber Dritten besteht. Mit Ausnahme der finanziellen Verbindlichkeiten werden Verbindlichkeiten mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt. Die Erstbewertung der finanziellen Verbindlichkeiten erfolgt hingegen mit dem beizulegenden Zeitwert. Die Folgebewertung erfolgt wiederum zu fortgeführten Anschaffungskosten. Als langfristige Verbindlichkeiten werden alle Posten erfasst, deren Fälligkeit ein Jahr oder länger beträgt; diese werden auf ihren Barwert abgezinst.

Eine Verbindlichkeit für Restrukturierungsaufwendungen wird erfasst, wenn die Gesellschaft einen detaillierten, formalen Restrukturierungsplan aufgestellt hat, der bei den Betroffenen eine gerechtfertigte Erwartung geweckt hat, dass die Restrukturierungsmaßnahmen durch den Beginn der Umsetzung des Plans oder der Ankündigung seiner wesentlichen Bestandteile den Betroffenen gegenüber durchgeführt werden. Bei der Bewertung einer Verbindlichkeit für Restrukturierungsaufwendungen werden ausschließlich die direkten Aufwendungen für die Restrukturierung berücksichtigt. Es handelt sich somit nur um die Beträge, die durch die Restrukturierung verursacht wurden und nicht im Zusammenhang mit den fortgeführten Geschäftstätigkeiten des Konzerns stehen.

Rückstellungen werden gebildet, wenn der Konzern eine gegenwärtige zu erfüllende Verpflichtung aus einem vergangenen Ereignis hat, es wahrscheinlich ist, dass der Konzern diese Verpflichtung erfüllen muss und die Betragshöhe verlässlich geschätzt werden kann. Der angesetzte Rückstellungsbetrag ist der beste Schätzwert am Abschlussstichtag für die hinzugebende Leistung, um die gegenwärtige Verpflichtung unter Berücksichtigung der der Verpflichtung inhärenten Risiken und Unsicherheiten zu erfüllen. Kann davon ausgegangen werden, dass Teile oder der gesamte zur Erfüllung der Rückstellung notwendige Betrag durch einen Dritten erstattet werden, wird dieser Anspruch entsprechend als sonstige Forderung aktiviert.

3.17. Ertragsteuern

Der Ertragsteueraufwand stellt grundsätzlich die Summe des laufenden Steueraufwands und der latenten Steuern dar. Aufgrund der Historie der Verlustvorträge kommt dem laufenden Steueraufwand keine Bedeutung zu.

Latente Ertragsteuern werden unter Anwendung der bilanzorientierten Verbindlichkeiten-Methode für temporäre Differenzen angesetzt, die zwischen dem steuerlichen Wert der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten und ihrem Buchwert im IFRS-Abschluss entstehen. Die latenten Ertragsteuern sind anhand der Steuersätze (und Steuervorschriften) zu bewerten, die zum Bilanzstichtag gültig oder im Wesentlichen gesetzlich verabschiedet sind und deren Geltung für den Zeitraum, in dem ein Vermögenswert realisiert oder eine Verbindlichkeit beglichen wird, zu erwarten ist. Latente Steueransprüche und latente Steuerverbindlichkeiten werden nicht angesetzt, wenn sich die temporären Differenzen aus dem erstmaligen Ansatz eines Geschäfts- oder Firmenwerts oder aus der erstmaligen Erfassung (außer bei Unternehmenszusammenschlüssen) von anderen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten, welche aus Vorfällen resultieren, die weder das zu versteuernde Einkommen noch den Jahresüberschuss berühren, ergeben.

Latente Steueransprüche werden in dem Maße bilanziert, in dem es wahrscheinlich ist, dass ein zu versteuernder Gewinn verfügbar sein wird, gegen den die temporären Differenzen verwendet werden können. Latente Steueransprüche für steuerliche Verlustvorträge werden in dem Umfang angesetzt, in dem es wahrscheinlich ist, dass der Nutzen daraus in Zukunft realisiert wird.

Laufende oder latente Steuern werden, sofern relevant, im Gewinn oder Verlust erfasst; es sei denn, dass sie im Zusammenhang mit Posten stehen, die entweder im sonstigen Ergebnis oder direkt im Eigenkapital erfasst werden. In diesem Fall ist die laufende oder latente Steuer ebenfalls im sonstigen Ergebnis oder direkt im Eigenkapital zu erfassen.

3.18. Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird als das den Stammaktionären zur Verfügung stehende Jahresergebnis ermittelt, das durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl der im Berichtszeitraum im Umlauf befindlichen Stammaktien dividiert wird. Zur Berechnung der Auswirkung von Bezugsrechten wird die „Treasury Share“-Methode angewandt. Es wird unterstellt, dass die Optionen vollständig in der Berichtsperiode umgewandelt werden. Verglichen wird die Anzahl der Aktien, die bei unterstellter Ausübung zum Ausübungspreis als Gegenleistung für die erzielten Erlöse an den Optionsinhaber ausgegeben werden, mit der Anzahl der Aktien, die man bei Zugrundelegung des durchschnittlichen Marktwertes der Aktie als Gegenleistung für die erzielten Erlöse ausgegeben hätte. Die Differenz entspricht dem durch die potenziellen Aktien eintretenden Verwässerungseffekt und ist gleichbedeutend mit der Anzahl der Aktien, die an den Optionsinhaber, im Vergleich zu einem anderen Marktteilnehmer ohne Leistung von Entgelt, ausgegeben wurde. Die unterstellten Erlöse aus der Emission von potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekt sind so zu berechnen, als wären sie zum Rückkauf von Stammaktien zum beizulegenden Zeitwert verwendet worden. Der Unterschiedsbetrag zwischen der Anzahl der ausgegebenen Stammaktien und der Anzahl der Stammaktien, die zum beizulegenden Zeitwert ausgegeben worden wären, ist als Ausgabe von Stammaktien ohne Entgelt zu behandeln.

und fließt in den Nenner bei der Berechnung des verwässerten Ergebnisses je Aktie. Der Ergebnisbetrag wird nicht um die Auswirkung der Aktienbezugsrechte bereinigt. Durch die bedingte Erhöhung des Grundkapitals zur Gewährung von Aktienoptionsrechten an Mitarbeiter bzw. Mitglieder des Vorstands (vergleiche Anmerkung 3.19) könnte das Ergebnis je Aktie in Zukunft potenziell verwässert werden. Da aufgrund der Verlustsituation der WILEX AG die ausgegebenen Aktienoptionen aktuell nicht verwässernd wirken, entspricht das verwässerte dem unverwässerten Ergebnis je Aktie.

3.19. Leistungen an Arbeitnehmer und Vorstandsmitglieder

3.19.1. Anteilsbasierte Vergütung

Anteilsbasierte Vergütungen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente an Arbeitnehmer in Form von Aktienoptionen werden zum beizulegenden Zeitwert des jeweiligen Optionsrechts am Tag der Gewährung bewertet. Weitere Informationen über die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts der anteilsbasierten Vergütungen sind in Anmerkung 24 dargestellt.

 Seite 128

Der bei Gewährung der anteilsbasierten Vergütungen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente ermittelte beizulegende Zeitwert wird linear über den Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit als Aufwand mit korrespondierender Erhöhung des Eigenkapitals gebucht und beruht auf Erwartungen der Gesellschaft hinsichtlich der Eigenkapitalinstrumente, die voraussichtlich unverfallbar werden. Zu jedem Abschlussstichtag hat der Konzern seine Schätzungen bzgl. der Anzahl der Eigenkapitalinstrumente, die unverfallbar werden, zu überprüfen. Die Auswirkungen der Änderungen der ursprünglichen Schätzungen sind, sofern vorhanden, erfolgswirksam zu erfassen. Die Erfassung erfolgt derart, dass der Gesamtaufwand die Schätzungsänderung reflektiert und zu einer entsprechenden Anpassung der Rücklage für Leistungen an Arbeitnehmer mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente führt.

3.19.2. Erfolgsbeteiligungsplan

WILEX bilanziert eine Verbindlichkeit und erfasst einen Aufwand für Bonusansprüche des Vorstands und der Arbeitnehmer. Eine Verbindlichkeit wird erfasst, wenn es eine vertragliche Verpflichtung gibt oder wenn aufgrund der Geschäftspraxis der Vergangenheit eine anzunehmende Verpflichtung entstanden ist.

Die Bonusansprüche bzw. die variable Vergütung ist davon abhängig, in welchem Umfang persönliche Ziele und Erfolgsziele von WILEX erreicht wurden. Die erfolgsabhängige Vergütung der Vorstände und Mitarbeiter orientiert sich zum einen an den Unternehmenszielen sowie zum anderen an individuell festgelegten Zielsetzungen. Diese umfassen und beziehen sich im Wesentlichen auf das Erreichen definierter Meilensteine in der klinischen Entwicklung, die Sicherstellung der weiteren Finanzierung der Gesellschaft und der Performanz der WILEX-Aktie.

Da die Erfolgsbeteiligung nachgelagert zum Abschlussstichtag ausbezahlt wird, bildet die Gesellschaft eine entsprechende Rückstellung, deren Bewertung auf Schätzungen und Ermessensentscheidungen auf Basis der vorangegangenen Auszahlungen beruht.

3.19.3. Altersversorgungsaufwendungen

Zahlungen für beitragsorientierte Versorgungspläne für aktuelle und ehemalige Vorstände bzw. Geschäftsführer werden dann als Aufwand erfasst, wenn die Begünstigten die Arbeitsleistung erbracht haben, die sie zu den Beiträgen berechtigt. Derzeit gibt es einen Versorgungsplan bei Heidelberg Pharma, in den noch Beiträge eingezahlt werden. Hinsichtlich des Versorgungsplans bei der WILEX AG werden aufgrund einer vergangenen Einmalzahlung keine weiteren zu entrichtenden Beiträge erwartet.

Die geleisteten Beiträge in einen beitragsorientierten Pensionsplan, welche im Austausch für die erbrachte Arbeitsleistung des Begünstigten zugesagt wurde, werden im jeweiligen Geschäftsjahr als Aufwand erfasst.

3.20. Leasingverhältnisse

Das Leasing von Geschäftsausstattung, bei dem im Wesentlichen alle mit dem Eigentum verbundenen Chancen und Risiken auf WILEX übertragen werden, gilt nach IAS 17 als Finanzierungsleasing-Verhältnis. Finanzierungsleasing-Verhältnisse werden zu Beginn des Leasingverhältnisses mit dem beizulegenden Zeitwert oder dem Barwert der Mindestleasingzahlungen angesetzt, sofern dieser Wert niedriger ist. Jede Leasingzahlung wird in einen Zins- und Tilgungsanteil gesplittet, so dass auf die verbliebene Verbindlichkeit ein konstanter Zinssatz entsteht. Die entsprechenden Leasingverpflichtungen sind in den Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen enthalten. Der Zinsanteil der Finanzierungskosten wird unter Anwendung der Effektivzinsmethode über die Laufzeit des Leasingverhältnisses ergebniswirksam erfasst. Ist der Eigentumsübergang auf den Leasingnehmer am Ende der Laufzeit des Leasingverhältnisses hinreichend sicher, so wird der unter einem Finanzierungsleasing erworbene Gegenstand über den Zeitraum des erwarteten Nutzens abgeschrieben. Ansonsten wird über den kürzeren der beiden Zeiträume, Nutzungsdauer des Vermögenswertes oder Laufzeit des Leasingverhältnisses, abgeschrieben.

Leasingverhältnisse, bei denen die mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Nutzen im Wesentlichen beim Leasinggeber verbleiben, gelten als Operating-Leasing. Unter Operating-Leasingverhältnissen geleistete Zahlungen werden linear über die Laufzeit des Leasingverhältnisses ergebniswirksam erfasst.

3.21. Umsatz- und Ertragsrealisierung

Umsatzerlöse sowie sonstige Erträge werden zum beizulegenden Zeitwert der erhaltenen oder der zu erhaltenden Gegenleistung bewertet.

Die Geschäftstätigkeit von WILEX zielt darauf ab, Umsätze aus Kooperationsvereinbarungen bzw. Auslizenzierungsverträgen (je nach vertraglicher Ausgestaltung in Form von Vorabzahlungen, Meilensteinzahlungen, Kostenerstattungen und Umsatzbeteiligungen) zu generieren. Weitere Umsätze erschließt sich WILEX aus dem Verkauf von Gütern sowie aus der Erbringung von Dienstleistungen im Rahmen der kundenspezifischen Auftragsforschung.

3.21.1. Umsatzerlöse aus Kooperations- und Auslizenzierungsverträgen

Umsatzerlöse im Rahmen solcher Vereinbarungen können aus Vorabzahlungen, Meilensteinzahlungen sowie Kostenerstattungen für die laufende Projektentwicklung und -abwicklung bestehen.

Vorabzahlungen (Upfront Payments) fallen zu Beginn einer Kooperation als Vorauszahlung an. Die Umsatzrealisierung bei Vorabzahlungen erfordert eine individuelle Untersuchung der Gesamtumstände und ist somit abhängig von der Ausgestaltung des jeweiligen Vertrags. Sind alle Kriterien gemäß IAS 18.14 ff. erfüllt, wird der Umsatz bei Rechnungsstellung erfasst. Sofern einzelne Kriterien nicht erfüllt sind, werden erhaltene Vorabzahlungen als Abgrenzungsposten passiviert und ratierlich über den Zeitraum der definierten Leistungserbringung ertragswirksam als Umsatz erfasst.

Meilensteinzahlungen richten sich nach dem Erreichen von im Vorfeld vertraglich festgelegten Zielen. Meilensteine und die daraus resultierenden Umsatzerlöse werden erst als solche verbucht, wenn die auslösenden Ziele definitionsgemäß vollständig erreicht wurden.

Im Rahmen der Kooperationsverträge werden zudem üblicherweise Umsatzerlöse in Form von Kostenerstattungen für die laufende Projektentwicklung mit dem jeweiligen Vertragspartner erzielt, die je nach Anfall der Kosten in Rechnung gestellt und als Umsatz ausgewiesen werden.

3.21.2. Umsatzerlöse aus dem Verkauf von Gütern

Umsatzerlöse aus dem Verkauf von Gütern werden erfasst, wenn die Güter geliefert wurden, der rechtliche Eigentumsübergang erfolgt ist und zu dem Zeitpunkt die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der Konzern hat die wesentlichen Risiken und Chancen aus dem Eigentum der Güter auf den Käufer übertragen.
- Der Konzern behält weder ein Verfügungsrecht, wie es gewöhnlich mit dem Eigentum verbunden ist, noch eine wirksame Verfügungsmacht über die verkauften Waren und Erzeugnisse.
- Die Höhe der Umsatzerlöse kann verlässlich geschätzt werden.
- Es ist wahrscheinlich, dass der wirtschaftliche Nutzen aus dem Geschäft dem Konzern zufließen wird.
- Die im Zusammenhang mit dem Verkauf angefallenen oder noch anfallenden Kosten können verlässlich geschätzt werden.

3.21.3. Umsatzerlöse aus der Erbringung von Dienstleistungen

Erträge aus Dienstleistungsverträgen werden nach Maßgabe des Fertigstellungsgrades erfasst. Der Fertigstellungsgrad wird wie folgt ermittelt:

- Erträge aus den kundenspezifischen Forschungsaufträgen werden auf Zeit- und Materialkostenbasis abgerechnet und zu den vertraglich vereinbarten Sätzen für Arbeitsstunden und direkt entstandene Kosten erfasst.

3.21.4. Sonstige Erträge

Neben den signifikanten Wechselkursgewinnen des Geschäftsjahres betreffen die sonstigen Erträge im Wesentlichen Zuwendungen der öffentlichen Hand, wie das Bundesministerium für Bildung und Forschung. Mit diesen öffentlichen Zuschüssen werden bestimmte Projekte gefördert, indem Forschungsaufwendungen durch die öffentliche Hand erstattet werden. Die Erstattung erfolgt auf Basis der angefallenen Projektkosten. Im Voraus erhaltene Barbeträge werden abgegrenzt und nach Maßgabe der Fertigstellung über den Zeitraum der zu erbringenden Dienstleistung erfasst.

3.22. Herstellungskosten

Als Herstellungskosten werden alle Kosten ausgewiesen, die direkt im Zusammenhang mit der Erzielung der Umsatzerlöse stehen. Diese umfassen somit die der Herstellung direkt zurechenbaren Personal-, Material- und sonstigen Kosten in Bezug auf die umgesetzten Leistungen und Güter.

3.23. Forschung und Entwicklung

Die Tätigkeiten im Bereich Forschung und Entwicklung umfassen alle dafür anfallenden Kosten, die nicht im Zusammenhang mit der Erzielung von Umsätzen stehen, einschließlich Personalkosten, Beraterkosten, Abschreibungen, Material- und Herstellungskosten, Fremdleistungen, Laborkosten und Gebühren für Rechtsberatung. Sie werden in dem Zeitraum, in dem sie anfallen, als Aufwand erfasst.

3.24. Zinsertrag

Zinserträge werden bei ihrem Anfall unter Berücksichtigung der Effektivverzinsung des Vermögenswerts in der Gesamtergebnisrechnung erfasst.

3.25. Zinsaufwand

Da der Konzern keine qualifizierenden Vermögenswerte hat, werden Fremdkapitalkosten in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen.

4. Segmentberichterstattung gemäß IFRS 8

Gemäß IFRS 8 ist ein Geschäftssegment eine Teilaktivität eines Unternehmens, dessen Geschäftsaktivitäten Umsatzerlöse erzielen und Aufwendungen verursachen können, dessen Betriebsergebnisse durch den Hauptentscheidungssträger des Unternehmens (Gesamtvorstand) regelmäßig überwacht werden und für das eigenständige Finanzinformationen zur Verfügung stehen.

Segmentinformationen werden in Bezug auf Geschäftssegmente des Konzerns gegeben, die sich an der Managementstruktur des Konzerns und am Aufbau seiner internen Berichterstattung orientieren. Die Segmentergebnisse enthalten Bestandteile, die dem einzelnen Segment entweder direkt zuordenbar sind oder, falls möglich, auf einer vernünftigen Basis auf die Segmente verteilt werden können. Die Verrechnungspreise zwischen den Segmenten werden auf der Basis des „dealing at arm's length“ im Fremdvergleich ermittelt.

Entsprechend der IFRS-Bewertung sowie gemäß ihrer internen Management- und Organisationsstruktur berichtet WILEX seit dem vorangegangenen Geschäftsjahr drei Geschäftssegmente, die sich wesentlich in ihrem Risiko- und Ertragsprofil unterscheiden. Der WILEX-Konzern besteht aus drei Geschäftssegmenten, die im Folgenden näher erläutert sowie deren Kerngeschäft bzw. Kernprojekte voneinander abgegrenzt werden.

4.1. Therapeutika (Rx)

Die WILEX AG ist ein auf Onkologie fokussiertes biopharmazeutisches Unternehmen. Es entwickelt therapeutische Produkte zur gezielten Behandlung und Erkennung von verschiedenen Krebsarten. Die Wirkstoffe basieren auf Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen, die nebenwirkungsarm Tumorwachstum hemmen und Metastasierung verhindern sollen. Die Therapeutika umfassten im Geschäftsjahr 2012 folgende Produktkandidaten: RENCAREX®, MESUPRON®, WX-554, WX-037 sowie die gesamte Präklinik und Forschung der WILEX AG.

4.2. Diagnostika (Dx)

Durch die Akquisition von Oncogene Science durch die WILEX Inc. wurde das Portfolio von WILEX um In-vitro-Diagnostika erweitert. Die WILEX Inc. konzentriert sich auf die Produktion und Vermarktung einer Vielzahl von Biomarker-Tests für die Onkologie. Das Ziel ist es, zugelassene Tests für den klinischen, onkologischen, immundiagnostischen Markt anzubieten, um die Behandlung von Krebspatienten zu verbessern.

Zudem wird der Diagnostikumkandidat REDECTANE® der WILEX AG, der eine erste Phase III-Studie abgeschlossen hat, dem Segment Diagnostika hinzugerechnet.

4.3. Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx)

Heidelberg Pharma erbringt zum einen kundenbezogene Auftragsleistungen im Bereich einer noch in der Entwicklung befindlichen neuartigen Technologieplattform für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate. Heidelberg Pharma setzt hierbei auf Kollaborationen mit Forschungsinstituten, Pharma- und Biotechnologieunternehmen und übernimmt Arbeiten in Zusammenhang mit der Herstellung, der Optimierung und der Profilierung neuer ADCs (Antibody Drug Conjugates) auf Basis von Antikörpern, die im Eigentum der jeweiligen Auftraggeber sind.

Eine mögliche ADC-Kooperation kann in drei Schritte unterteilt werden:

- Material Transfer Agreements (MTA)
Diese Phase beinhaltet eine nicht exklusive Vereinbarung zur Erprobung von Antikörpern der jeweiligen Auftraggeber.

- Technology License Agreements (TLA)

In dieser Phase wird der im Rahmen der MTA-Phase erprobte Antikörper weiterentwickelt und mit einem Toxin über ein Brückenmolekül (Linker) verbunden.

- Product License Agreement (PLA)

In dieser Phase wird der in der TLA-Phase definierte Medikamentenkandidat vom Auftraggeber weiter erforscht und in den klinischen Studien weiterentwickelt. Für die Erreichung der einzelnen Studien-Phasen sowie die Kommerzialisierung erhält Heidelberg Pharma Meilenstein- und Lizenzzahlungen.

Zum anderen bietet Heidelberg Pharma im präklinischen Servicegeschäft Untersuchungen zu Arzneimittel-Stoffwechsel, Pharmakologie und Pharmakokinetik insbesondere in der Onkologie an.

Die beiden Bereiche der kundenspezifischen Auftragsforschung („Fee-for-Service“) sind aufgrund von Interdependenzen nicht eindeutig voneinander abzutrennen.

Das Geschäftsmodell von Heidelberg Pharma beruht gegenwärtig ausschließlich auf einer „Fee-for-Service-Basis“, was bedeutet, dass grundsätzlich auf Einzelleistungsvergütung abgestellt wird.

4.4. Segmentergebnis

4.4.1. Segmentergebnis zum 30. November 2012

Segmentergebnisse	Rx T€	Dx T€	Cx T€	Nicht zu- geordnet T€	Konsoli- dierung T€	Konzern T€
Umsatzerlöse	13.873	353	2.064	0	(148)	16.142
Umsatzerlöse extern	13.873	342	1.926	0	0	16.142
Umsatzerlöse intersegmentär	0	11	137	0	0	148
Sonstige Erträge	388	9	245	1.064	(7)	1.700
Betriebliche Aufwendungen	(18.346)	(3.837)	(4.724)	0	155	(26.751)
davon Herstellungskosten	(3.163)	(1.711)	(1.872)	0	0	(6.746)
davon Abschreibungen	(192)	(65)	(415)	0	0	(672)
Finanzierungserträge	0	0	1	249	(219)	30
Finanzierungsaufwendungen	0	(144)	(105)	(479)	219	(508)
Ergebnis vor Steuern	(4.084)	(3.618)	(2.520)	834	0	(9.388)
Jahresergebnis	(4.084)	(3.621)	(2.520)	834	0	(9.391)

Insgesamt wurden konzernintern Umsatzerlöse von 148 T€ zwischen den Segmenten erzielt. Das Segment Diagnostika (Dx) erzielte Umsatzerlöse in Höhe von 11 T€ mit dem Segment Therapeutika (Rx) und das Segment Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx) erzielte Umsatzerlöse in Höhe von 137 T€ mit dem Segment Therapeutika (Rx).

Die externen Umsatzerlöse wurden im Wesentlichen im Segment Therapeutika erwirtschaftet, wovon wiederum 100% der Umsätze mit einem einzelnen Kunden bzgl. der Auslizenzierungs- und Kooperationsvereinbarung für RENCAREX® auf dem US-amerikanischen Markt erzielt wurden. Somit sind Umsatzerlöse von 14.186 T€

(Vorjahr: 8.651 T€), welche 100% der Therapeutika-Umsätze sowie ein Großteil der externen Diagnostika-Umsätze umfassen, geographisch dem US-amerikanischen Markt zuzuordnen. Die Umsätze der Kundenspezifischen Auftragsforschung wurden zu 75% auf dem inländischen und zu 20% auf dem US-amerikanischen Markt generiert. Die restlichen 5% der Segmentumsätze wurden auf dem europäischen Markt erwirtschaftet. Im Vorjahr wurden sämtliche Umsätze auf dem europäischen Markt erwirtschaftet.

Als wesentliche Aufwandsposten des Geschäftsjahres 2012 sind des Weiteren die Aufwendungen für Restrukturierung von 350 T€ (Vorjahr: 0 T€) sowie die Aufwendungen für die Gewährung von Aktienoptionen in Höhe von 557 T€ (Vorjahr: 97 T€) zu nennen. Beide Aufwandsposten sind keinem Segment eindeutig zuzuordnen.

4.4.2. Segmentergebnis zum 30. November 2011

Segmentergebnisse	Rx T€	Dx T€	Cx ¹ T€	Nicht zu- geordnet T€	Konsoli- dierung T€	Konzern T€
Umsatzerlöse	8.397	283	1.618	0	(422)	9.877
Umsatzerlöse extern	8.397	260	1.220	0	0	9.877
Umsatzerlöse intersegmentär	0	23	399	0	0	422
Sonstige Erträge	764	0	549	523	0	1.836
Betriebliche Aufwendungen	(16.516)	(5.906)	(2.916)	(180)	422	(25.096)
davon Herstellungskosten	(1.309)	(1.387)	(1.469)	0	0	(4.165)
davon Abschreibungen	0	(33)	(287)	(204)	0	(524)
Finanzierungserträge	0	12	0	49	(54)	7
Finanzierungsaufwendungen	0	(161)	(23)	(418)	54	(548)
Ergebnis vor Steuern	(7.355)	(5.772)	(771)	(26)	0	(13.924)
Jahresergebnis	(7.357)	(5.772)	(771)	(26)	0	(13.926)

¹ Heidelberg Pharma wurde ab dem 17. März 2011 konsolidiert.

4.5. Segmentvermögen

Die im Konzern bilanzierten Vermögenswerte belaufen sich auf 37.721 T€ (Vorjahr: 20.814 T€) und verteilen sich (unter Berücksichtigung von Konsolidierungseffekten) wie folgt auf die einzelnen Segmente:

- Das Segment Rx weist Vermögenswerte von 1.260 T€ (Vorjahr: 3.725 T€) aus, wovon 210 T€ (Vorjahr: 232 T€) langfristig und 1.050 T€ (Vorjahr: 3.493 T€) kurzfristig einzustufen sind.
- Das Segment Dx weist Vermögenswerte von 665 T€ (Vorjahr: 1.064) aus, wovon 278 T€ (Vorjahr: 779 T€) langfristig und 387 T€ (Vorjahr: 285 T€) kurzfristig einzustufen sind.
- Das Segment Cx weist Vermögenswerte von 10.878 T€ (Vorjahr: 10.736 T€) aus, wovon 10.457 T€ (Vorjahr: 10.204 T€) langfristig und 421 T€ (Vorjahr: 532 T€) kurzfristig einzustufen sind.
- 1.587 T€ (Vorjahr: 1.603 T€) langfristige sowie 23.331 T€ (Vorjahr: 3.686 T€) kurzfristige Vermögenswerte sind unter Segmentgesichtspunkten nicht eindeutig zuordenbar. Wesentlichster Posten sind hier die liquiden Mittel.

Die Vermögenswerte des Segments Dx sind ausschließlich in den USA gelegen, wohingegen die Vermögenswerte der anderen beiden Segmente sowie die nicht zuordenbaren Vermögenswerte im Inland gelegen sind.

Die Investitionen des Geschäftsjahres 2012 belaufen sich unter Berücksichtigung der Konsolidierungseffekte auf 244 T€ (Vorjahr: 11.100 T€), wovon 37 T€ (Vorjahr: 10.910 T€) auf das Segment Cx entfallen und 204 T€ (Vorjahr: 174 T€) keinem Segment zuordenbar sind. Die wesentlichen Investitionen des Vorjahres sind auf den Unternehmenserwerb der Heidelberg Pharma zurückzuführen.

Die Verbindlichkeiten werden durch das Management nicht auf Segmentebene überwacht, weshalb auf eine Angabe gem. IFRS 8.28(d) verzichtet wird.

5. Finanzrisikomanagement

5.1. Finanzrisikofaktoren

Mit ihren Geschäftstätigkeiten ist WILEX Risiken ausgesetzt, vor allem dem Marktrisiko (einschließlich Fremdwährungsrisiken, Zins- und Kursrisiken), dem Liquiditätsrisiko, dem Forderungsausfallrisiko und in geringerem Maße auch dem Kreditrisiko. WILEX konzentriert sich mit ihrem Risikomanagement auf die Unwägbarkeiten der Finanzmärkte und ist bestrebt, eventuelle negative Einflüsse auf die Fähigkeit der Gesellschaft, ihre Geschäftstätigkeiten zu finanzieren, zu minimieren. WILEX setzt zur Absicherung ihrer Risiken weder eingebettete Derivate noch andere derivative Finanzinstrumente ein.

Die Verantwortlichkeit für das konzernweite Risikomanagementsystem obliegt dem Gesamtvorstand. Dieser hat ein wirksames Risikomanagementsystem im gesamten WILEX-Konzern implementiert und überwacht mit Hilfe der jeweiligen Verantwortlichen für die identifizierten Risikofelder sowie zusammen mit dem Controlling die Einhaltung der vom Aufsichtsrat gebilligten Grundsätze. Der Vorstand gibt dazu schriftliche Grundsätze zum gesamten Risikomanagement vor. Die Finanz- und Unternehmensrisiken werden vom Risikoverantwortlichen in enger Zusammenarbeit mit dem Vorstand erkannt, ausgewertet und kommuniziert. Zu jedem vierteljährlichem Abschlussstichtag werden zudem alle Gefährdungspotenziale, insbesondere diejenigen Finanzrisiken von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit, explizit kontrolliert und von Vorstand und Aufsichtsrat erörtert.

Das konzernweite Risikomanagementsystem dient dazu, Risiken, denen WILEX ausgesetzt ist, zu erkennen und zu analysieren, um ggf. entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten zu können. Im Rahmen eines regelmäßigen und kontinuierlichen Prozesses werden die Grundsätze des Risikomanagementsystems überprüft und angepasst, um den Änderungen und Anforderungen des Geschäftsumfelds von WILEX gerecht zu werden. Durch die internen Richtlinien und Trainings ist sichergestellt, dass jeder Mitarbeiter seine Aufgaben und Pflichten im Rahmen des Risikomanagementsystems kennt und gewissenhaft ausübt.

5.1.1. Marktrisiko

5.1.1.1. Fremdwährungsrisiko

WILEX hat eine Tochtergesellschaft, die in fremder Währung berichtet, und überdies arbeitet der Konzern weltweit mit verschiedenen Dienstleistern zusammen und ist deshalb Währungsrisiken im Zusammenhang mit Devisenpositionen hauptsächlich in US-Dollar (USD), Schweizer Franken (CHF), Britischen Pfund (GBP) und in geringem Ausmaß auch in weiteren Fremdwährungen ausgesetzt. Dieses Risiko umfasst den relativen Kursverfall oder Kursanstieg des Euro gegenüber diesen Währungen innerhalb des Zeitraums bis zur Tilgung der Verbindlichkeit bzw. bis zur Erfüllung der Forderung.

Da das Währungsrisiko insgesamt noch begrenzt ist, hat WILEX noch keine Sicherungsgeschäfte abgeschlossen, sondern versucht, über die Zuordnung von Mittelzu- und -abflüssen in derselben Währung eine wirtschaftliche Absicherung zu erreichen.

5.1.1.2. Kursrisiko

WILEX ist keinem Risiko durch Kursschwankungen von Eigenkapitaltiteln und keinem Kursänderungsrisiko von Rohstoffen ausgesetzt.

5.1.2. Ausfall-, Liquiditäts- und Zinsrisiko

Finanzinstrumente, die für WILEX möglicherweise eine Konzentration des Ausfall-, Liquiditäts- und Zinsrisikos bewirken können, sind hauptsächlich Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und Forderungen. WILEX hat sich zu keinen langfristigen Finanzinvestitionen verpflichtet. WILEX verfügt über ein detailliertes Cash-Planungssystem, welches regelmäßig, mindestens monatlich, aktualisiert wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass WILEX jederzeit den Überblick über die liquiden Mittel und die Fälligkeiten der Verbindlichkeiten hat, um die Verbindlichkeiten bei Fälligkeit auszugleichen. Die kurzfristig bilanzierten finanziellen Verbindlichkeiten betreffen ein Gesellschafterdarlehen seitens UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien, (UCB).

Aufgrund der grundsätzlich vertraglich fixierten Zinsen und der kurzen Laufzeiten haben marktabhängige Zinsschwankungen keine direkten Auswirkungen auf die finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, so dass das Zinsrisiko lediglich eine untergeordnete Rolle für WILEX spielt.

5.1.3. Forderungsausfallrisiko

WILEX unterliegt in den Forderungen dem Risiko eines möglichen Ausfalls. Zum Bilanzstichtag werden weder wesentliche überfällige Forderungen aus Lieferungen und Leistungen noch aus sonstigen Forderungen bilanziert. Im Zuge fortschreitender Geschäftsentwicklung wurden Forderungsausfallrisiken als Gefährdungspotenzial erkannt und in das Risikomanagementsystem eingebettet.

Das maximale Ausfallrisiko der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beträgt 270 T€ und entspricht der Bilanzposition der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Das maximale Ausfallrisiko hinsichtlich der sonstigen Forderungen beläuft sich auf 563 T€, wovon 452 T€ auf eine sich je nach Kostenanfall aufbauende Forderung im Rahmen des Lizenzvertrags mit Prometheus zurückzuführen sind. Weitere 57 T€ betreffen Forderungen gegenüber Finanzbehörden.

Sämtliche finanziellen Vermögenswerte werden als voll werthaltig angesehen und sind weder überfällig noch wertgemindert.

5.1.4. Cash Flow und Fair-Value-Zinsrisiko aus Finanzinstrumenten

WILEX legt ihre liquiden Mittel ausschließlich in verzinslichen Bankguthaben oder ggf. kurzfristigen Festgeldern an. Änderungen der Marktzinsen können sich deshalb auf die Fähigkeit der Gesellschaft auswirken, ausreichend Zinserträge aus diesen Finanzinstrumenten zu generieren. Durch diese konservative Anlagepolitik drohen jedoch keine Zahlungsausfälle (vergleiche Anmerkung 3.14).

 Seite 96

Zudem legt WILEX seine inländischen Guthaben nur bei großen Banken an, die Mitglied des deutschen Einlagensicherungsfonds bzw. Mitglied des Sicherungssystems der Sparkassen-Finanzgruppe sind. Auch das Guthaben der WILEX Inc., welches über eine US-amerikanische Bank verwaltet wird, ist über ein vergleichbares Einlagensicherungssystem geschützt. Für die Guthaben bestehen daher nur minimale Ausfallrisiken.

5.2. Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes

Die Buchwerte von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten wie Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten sowie Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen angesichts ihrer kurzen Fälligkeiten annähernd ihrem beizulegenden Zeitwert.

6. Unternehmensfortführungsrisiko

Zum Bilanzstichtag 30. November 2012 haben der Buchwert der liquiden Mittel und die kurzfristigen Forderungen den Buchwert der kurzfristigen Verbindlichkeiten (inklusive abgegrenzter Verbindlichkeiten) übertrafen. Das in den kurzfristigen Verbindlichkeiten enthaltene Gesellschafterdarlehen in Höhe von 2.638 T€ ist unbefristet. Nach Kenntnis der Gesellschaft ist es derzeit nicht geplant, dass der Darlehensgeber UCB kurzfristig die Rückzahlung fordert. Der WILEX-Konzern hat zwar im Geschäftsjahr 2012 aufgrund der Umsätze aus dem Lizenzvertrag mit Prometheus das Jahresergebnis deutlich verbessert, war aber aufgrund der notwendigen hohen Kosten insbesondere für die klinische Forschung und Entwicklung noch nicht in der Lage, mit einem positiven Ergebnis abzuschließen. Auch die gestiegenen Umsätze der Tochtergesellschaften Heidelberg Pharma und WILEX Inc. reichen bisher nicht, einen positiven Ergebnisbeitrag zum Konzernergebnis zu leisten.

Für WILEX ist es insbesondere nach dem Verfehlen des primären Endpunkts der Phase III-Zulassungsstudie mit RENCAREX® bei Patienten mit klarzelligem Nierenzellkarzinom von hoher Bedeutung, dass liquide Mittel – bevorzugt durch die Kommerzialisierung anderer Produktkandidaten – beschafft werden.

WILEX wird 2013 am Abschluss weiterer Kommerzialisierungsvereinbarungen für mögliche Produktkandidaten arbeiten, welche die Finanzlage der Gesellschaft erheblich verbessern könnten. Trotz des verfehlten primären Endpunkts werden derzeit Möglichkeiten einer kommerziellen Verwertung von RENCAREX® geprüft. Nach den positiven Daten zum progressionsfreien Überleben aus der Brustkrebsstudie werden die Gespräche mit potenziellen Partnern für MESUPRON® intensiviert. In der kundenspezifischen Auftragsforschung bietet die ADC-Technologie Möglichkeiten für diverse Partnerschaften. Der Vorstand kann allerdings aus heutiger Sicht keine genaue Vorhersage für den Zeitpunkt und die Rahmenbedingungen eines Vertragsabschlusses geben, denn neben den finanziellen Aspekten einer solchen Vereinbarung müssen auch die klinische Weiterentwicklung des Produktkandidaten, die Produktionskonditionen und Vermarktungsparameter verhandelt werden. Ziel des Vorstands ist es, den optimalen Wertbeitrag des Produktkandidaten für WILEX zu realisieren.

Darüber hinaus sollen diese Erträge auch durch steigende Umsatzerlöse aus Produktverkäufen (Dx) und der kundenspezifischen Auftragsforschung (Cx) in den Tochtergesellschaften verbessert werden.

Durch diese Maßnahmen könnte die Finanzmittelreichweite der Gesellschaft bis mindestens Ende 2014 gesichert werden.

Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass die Verhandlungen mit einem potenziellen Partner länger dauern als die derzeitige Finanzierungsreichweite. Sollten keine weiteren liquiden Mittel beschafft werden können, ist WILEX ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 24. Mai 2017 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 5.946.937,00 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 5.946.937 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2012/I).

Sollte es dem Vorstand entgegen seiner Erwartung nicht gelingen, einen Kommerzialisierungsvertrag für einen Produktkandidaten abzuschließen oder zusätzliches Kapital am Kapitalmarkt aufzunehmen, wäre der Fortbestand der WILEX AG, ihrer Tochtergesellschaften und des Konzerns gefährdet. In diesem Fall ist nicht auszuschließen, dass WILEX im zweiten Geschäftsquartal 2014 den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen kann und/oder überschuldet ist.

7. Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen

Bei der Anwendung der dargestellten Konzernbilanzierungsrichtlinien muss das Management in Bezug auf die Buchwerte von Vermögenswerten und Verbindlichkeiten, die nicht ohne Weiteres aus anderen Quellen ermittelt werden können, Sachverhalte beurteilen, Schätzungen anstellen und Annahmen treffen.

Schätzungen und Ermessensentscheidungen werden kontinuierlich beurteilt und beruhen auf Erfahrungen der Vergangenheit sowie weiteren Faktoren, einschließlich der Erwartung künftiger Ereignisse, die unter den Umständen als angemessen gelten. Die Schätzungen und Annahmen der Gesellschaft beziehen sich auf die Zukunft. Die sich ergebenden Schätzungen entsprechen naturgemäß in den seltensten Fällen exakt den späteren tatsächlichen Gegebenheiten. Diejenigen Schätzungen und Annahmen, die ein signifikantes Risiko bergen, wesentliche Veränderungen im Buchwert der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten des kommenden Geschäftsjahres auszulösen, werden im Folgenden näher erläutert.

Die den Schätzungen zugrunde liegenden Annahmen unterliegen einer regelmäßigen Überprüfung. Schätzungsänderungen werden, sofern die Änderungen nur eine Periode betrifft, nur in dieser berücksichtigt. Falls die Änderungen die aktuelle sowie die folgenden Berichtsperioden betreffen, werden diese entsprechend in dieser und in den folgenden Perioden berücksichtigt.

Die Erfassung der Umsatzerlöse und der sonstigen Erträge unterliegt Annahmen, die auf Schätzungen des Managements beruhen.

Der Ermittlung des Aufwands aus der Bewertung von Aktienoptionen und die dem Impairment-Test zugrunde gelegten Parameter beziehen sich wesentlich auf Annahmen und Ermessensentscheidungen, die vom Management festgelegt und regelmäßig überprüft werden.

7.1. Erfassung von Umsatzerlösen

Die Umsatzerlöse von WILEX (16.142 T€) ergeben sich zu einem signifikanten Anteil aus der Kooperation bzw. dem Lizenzvertrag mit Prometheus und der damit einhergehenden Abgrenzung von Zahlungen und der Passivierung derer als sonstige kurz- oder langfristige Verbindlichkeiten. Dazu war es notwendig, hinsichtlich der weiteren Entwicklung von RENCAREX® bzw. der Phase III-Zulassungsstudie und dessen späteren Zulassungsprozesses zukunftsbezogene Abschätzungen insbesondere zeitlicher Art vorzunehmen, um die erhaltenen Zahlungen auf den Zeitraum der Leistungserbringung abgrenzen zu können. Da mit dem Verfehlen des primären Endpunkts in der ARISER-Studie im Oktober 2012 eine Zulassung von RENCAREX® in der adjuvanten Therapie des klarzelligen Nierenzellkarzinoms nicht mehr realisierbar ist, mussten die der Abgrenzung zugrunde liegenden Parameter, Abgrenzungszeitraum und Gesamtkosten, angepasst werden.

7.2. Aufwand aus der Gewährung von Aktienoptionen

WILEX weist Aufwand in Höhe von 557 T€ aus der Gewährung von Aktienoptionen innerhalb des Personalaufwandes aus. Hierzu müssen für die Zukunft Annahmen hinsichtlich verschiedener Berechnungsparameter getroffen werden, wie z. B. die erwartete Volatilität des Aktienkurses, die erwartete Dividendenausschüttung, der risikolose Zinssatz innerhalb der Optionslaufzeiten und die Fluktuationsrate von Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern. Sollten sich Annahmen ändern, müsste WILEX gegebenenfalls die betreffenden Parameter ändern und die Berechnung sowie die Personalaufwendungen entsprechend anpassen (vergleiche Anmerkung 24).

 Seite 127

7.3. Impairment-Test gemäß IAS 36

Die Überprüfung der Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts (6.111 T€) sowie der noch nicht nutzungsbereite Technologiewert für In Process Research & Development (IP R&D) (2.493 T€) erfordert entweder die Schätzung des Nutzungswerts auf Basis der voraussichtlichen künftigen Cash Flows der Zahlungsmittel generierenden Einheit und des angemessenen Abzinsungssatzes oder die Schätzung des beizulegenden Zeitwerts abzüglich der Verkaufskosten.

 Glossar

Faktoren, wie geringere als erwartete Umsätze und daraus resultierende niedrigere Nettozahlungsströme, aber auch Änderungen der Abzinsungsprozentsätze könnten auf die Ermittlung des Nutzungswerts bzw. des beizulegenden Zeitwerts abzüglich der Verkaufskosten sowie letztendlich auf die Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts bzw. auf die Werthaltigkeit des erworbenen Technologiewertes IP R&D wesentliche Auswirkungen haben.

8. Werthaltigkeitsprüfung nach IAS 36

Nachfolgend beschrieben ist die Prüfung auf eine mögliche Wertminderung hinsichtlich des erworbenen Geschäfts- oder Firmenwerts sowie des immateriellen und noch nicht planmäßig abgeschriebenen Technologiewerts im Zuge des letztjährigen Unternehmenszusammenschlusses mit Heidelberg Pharma.

Zum Zwecke der jährlichen Werthaltigkeitsprüfung werden der Geschäfts- oder Firmenwert sowie der IP R&D-Technologiewert der niedrigsten Zahlungsmittel generierenden Einheit von WILEX, welche der Vorstand überwacht und zugleich dem Segment der kundenspezifischen Auftragsforschung (Cx) entspricht, zugeteilt.

Im März 2011 erwarb die WILEX AG Heidelberg Pharma. Diese Akquisition führte zu einem Geschäfts- oder Firmenwert von 6.111 T€. Des Weiteren wurde im Rahmen der damals durchgeführten Kaufpreisallokation ein IP R&D-Wert für die ADC-Technologie mit einem Nettobuchwert von 2.493 T€ identifiziert. Die Buchwerte zum 30. November 2012 entsprechen jeweils den ermittelten Akquisitionswerten.

Die Werthaltigkeitsprüfung basiert auf einem diskontierten Kapitalflussmodell, bei dem der Nutzungswert ermittelt wird und Annahmen hinsichtlich der Unternehmensplanung genutzt werden. Die Mittelfristplanung basiert auf einer Detailplanung für einen 5-Jahres-Zeitraum von 2013 bis 2017. Die Projektion der Zahlungsströme basiert auf Modellannahmen, die sich an einer internen Kundenanalyse orientieren und mit Wahrscheinlichkeiten hinsichtlich möglicher Vertragsabschlüsse hinterlegt sind. Als Basis der detaillierten Mittelfristplanung wurde der aktuelle Kundenstamm auf mögliche künftige Vertragsabschlüsse hin analysiert.

Anschließend folgt eine zweite langfristige Planungsphase über 15 Jahre, die auf Modellannahmen beruht und die Entwicklung der ersten Planungsphase fortschreibt. Im Bereich der ADC-Technologie wurden die Umsätze anhand von mit Wahrscheinlichkeiten hinterlegten Modellannahmen fortgeschrieben. Die betrieblichen Aufwendungen wurden ausgehend vom letzten Jahr der Detailplanungsphase um jeweils 5% abgeschmolzen, da nach der Entwicklung der Technologie mit einem Rückgang insbesondere der Entwicklungskosten zu rechnen ist. Für die Umsätze, die aus dem Bereich der präklinischen Dienstleistungen stammen, wurde eine stetige und nicht ansteigende Wachstumsrate von 1% angenommen.

Die ADC-Technologieplattform ist ein wesentlicher Baustein des Geschäftsmodells von Heidelberg Pharma. Mit der ADC-Technologie sollen Antikörper kundenspezifisch optimiert bzw. entsprechende Antikörper-Wirkstoff-Konjugate hergestellt werden, die zukünftig Krebstherapien verbessern sollen. Heidelberg Pharma beabsichtigt die Vermarktung der ADC-Technologie an Dritte und will Umsatzerlöse in Form von Meilenstein- und Lizenzzahlungen erwirtschaften. Gerade in der letzten Phase einer ADC-Vereinbarung (PLA) sind diese Zahlungen elementar für das Geschäftsmodell. Sie werden fällig, sobald der Vertragspartner die Entwicklung eines Arzneimittelkandidaten vorantreibt und mit der Zulassung abschließt. Die Entwicklungsphase umfasst die Durchführung mehrerer klinischer Studien und kann somit einen Zeitraum von mehreren Jahren in Anspruch nehmen, was die Fortschreibung einer zweiten langfristigen Planungsphase für Zwecke der Wertminderungsprüfung zwingend notwendig macht.

Der Buchwert der betrachteten Zahlungsmittel generierenden Einheit beträgt zum Bilanzstichtag 10.901 T€ (Vorjahr: 11.208 T€).

Der für die Überprüfung verwendete Abzinsungsfaktor unter Berücksichtigung der Chancen und Risiken der Geschäftstätigkeit lag bei 14,9% (Vorjahr: 15,2%) vor Steuern und bei 10,3% (Vorjahr: 11,3%) nach Steuern.

Als Ergebnis der Werthaltigkeitsprüfung ist festzuhalten, dass zum 30. November 2012 kein Abschreibungsbedarf besteht. Erst bei einem Abzinsungsfaktor von 19,0% (nach Steuern) (Vorjahr: 13,5%) würde der Buchwert der Zahlungsmittel generierenden Einheit der ermittelten Summe der Barwerte entsprechen.

Der zugrunde gelegte Ertragsteuersatz beläuft sich, unverändert zum Vorjahr, auf 28,43%.

Anhaltspunkte, die eine situationsbezogene Werthaltigkeitsprüfung notwendig machen würden, sind während des abgelaufenen Geschäftsjahres nicht aufgetreten.

9. Sachanlagen

Die Sachanlagen setzten sich zum 30. November 2012 und 2011 folgendermaßen zusammen:

	(Eigene) Labor- ausstattung T€	(Geleaste) Labor- ausstattung T€	Sonstige Geschäfts- ausstattung T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 2011				
Eröffnungsbuchwert	641	169	54	864
Zugänge	100	312	60	472
Im Bau befindliche Anlagen	135	0	0	135
Erwerbe durch einen Unternehmens- zusammenschluss	611	203	45	859
Abschreibungen	(145)	(42)	(69)	(256)
Nettobuchwert zum 30.11.2011	1.342	642	90	2.074
Stand 30.11.2011				
Anschaffungskosten	2.141	947	535	3.623
Kumulierte Abschreibungen	(997)	(107)	(444)	(1.548)
Umgliederungen	199	(199)	0	0
Nettobuchwert zum 30.11.2011	1.342	642	90	2.074
Geschäftsjahr 2012				
Eröffnungsbuchwert	1.342	642	90	2.074
Zugänge	271	137	69	477
Umgliederungen	(135)	0	0	(135)
Abschreibungen	(223)	(49)	(57)	(329)
Nettobuchwert zum 30.11.2012	1.256	729	102	2.087
Stand 30.11.2012				
Anschaffungskosten	2.476	885	604	3.965
Kumulierte Abschreibungen	(1.220)	(156)	(502)	(1.878)
Nettobuchwert zum 30.11.2012	1.256	729	102	2.087

Die Abschreibungen in Höhe von 329 T€ (Vorjahr: 256 T€) wurden, sofern nicht den Herstellungskosten zuzuordnen, als Forschungs- und Entwicklungsaufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. Weiterhin wurden im Zuge der Laborerweiterung am Standort in München im Bau befindliche Laborausstattung und -geräte aktiviert, die erst nach dem Bilanzstichtag in Betrieb genommen werden.

Seite 101

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden drei Leasingvereinbarungen (Finanzierungsleasing gemäß IAS 17) für je ein Laborgerät neu getroffen (vergleiche Anmerkung 3.20). Im Fall von Finanzierungsleasing wird das Finance Lease Asset zum Fair Value bewertet und über die Nutzungsdauer abgeschrieben.

Es wurden keine Sachanlagen als Sicherheit für Verbindlichkeiten verpfändet. Es bestehen keine vertraglichen Verpflichtungen der Gesellschaft für den Erwerb von Sachanlagen. WILEX hat keine Anzeichen für eine Wertminderung von Sachanlagen festgestellt.

10. Immaterielle Vermögenswerte

Die immateriellen Vermögenswerte setzen sich zum 30. November 2012 und 2011 folgendermaßen zusammen:

	Software T€	Lizenzen T€	Patente T€	Sonstige immaterielle Vermögens- werte T€	Noch nicht nutzungs- bereite immaterielle Vermögens- werte T€	Geschäfts- oder Firmen- wert T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 2011							
Eröffnungsbuchwert	6	1.159	0	0	0	0	1.166
Zugänge	21	0	0	0	0	0	21
Erwerb durch einen Unter- nehmenszusammenschluss	246	1	457	320	2.493	6.111	9.628
Abschreibung	(44)	(119)	(127)	(57)	0	0	(347)
Nettobuchwert zum 30.11.2011	230	1.041	330	263	2.493	6.111	10.467
Stand 30.11.2011							
Anschaffungskosten	402	1.796	457	320	2.493	6.111	11.579
Kumulierte Abschreibungen	(172)	(755)	(127)	(57)	0	0	(1.111)
Nettobuchwert zum 30.11.2011	230	1.041	330	263	2.493	6.111	10.467
Geschäftsjahr 2012							
Eröffnungsbuchwert	230	1.041	330	263	2.493	6.111	10.467
Zugänge	48	0	46	0	0	0	93
Abschreibung	(85)	(119)	(52)	(86)	0	0	(342)
Nettobuchwert zum 30.11.2012	193	922	324	177	2.493	6.111	10.218
Stand 30.11.2012							
Anschaffungskosten	686	1.796	502	320	2.493	6.111	11.907
Kumulierte Abschreibungen	(494)	(874)	(179)	(143)	0	0	(1.689)
Nettobuchwert zum 30.11.2012	193	922	324	177	2.493	6.111	10.218

Die Abschreibungen in Höhe von 342 T€ (Vorjahr: 347 T€) wurden, sofern nicht den Herstellungskosten zuzuordnen, als Forschungs- und Entwicklungsaufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. Die Zugänge betreffen ausschließlich Software. Weiterhin wurden die im Rahmen einer Kaufpreisallokation identifizierten immateriellen Vermögenswerte, der Auftragsbestand und der erworbene Kundenstamm planmäßig abgeschrieben.

Es wurden keine immateriellen Vermögenswerte als Sicherheit für Verbindlichkeiten verpfändet. Es bestehen keine vertraglichen Verpflichtungen der Gesellschaft für den Erwerb von immateriellen Vermögenswerten.

10.1. Geschäfts- oder Firmenwert

Der bilanzierte Geschäfts- oder Firmenwert resultiert aus dem Unternehmenszusammenschluss mit Heidelberg Pharma. Getrennt davon werden die erworbenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie aktive und passive latente Steuern zum Erwerbszeitpunkt erfasst.

Im Rahmen der Heidelberg Pharma-Akquisition und der anschließenden Kaufpreisallokation wurde ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von 6,1 Mio. € ermittelt, der einer jährlichen Werthaltigkeitsprüfung gemäß IAS 36 unterzogen wird (vgl. Anmerkung 8).

 Seite 110

10.2. Noch nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte

Im Rahmen der letztjährigen Kaufpreisallokation wurde die noch nicht nutzungsbereite, neuartige und noch in der Entwicklung befindliche Technologieplattform für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate (im Folgenden ADC-Technologie) als IP R&D definiert und als immaterieller Vermögenswert identifiziert. Der bilanzierte Buchwert beträgt 2.493 T€.

Die ADC-Technologie hat nach Ansicht der Gesellschaft das Potenzial, die Wirksamkeit vieler auf Antikörper basierender Wirkstoffe zu verbessern und auch bereits zugelassene Therapeutika weiterzuentwickeln.

Diese Technologie wird nicht abgeschrieben, bis die Entwicklung erfolgreich abgeschlossen ist und die Technologie somit als nutzungsbereit im Sinne der Vermarktung eines Therapeutikums angesehen werden kann. Nachträglich anfallende Kosten werden als Forschungs- und Entwicklungskosten erfolgswirksam im Aufwand erfasst. Analog zu den anderen Entwicklungsaufwendungen und aufgrund der branchenspezifischen Besonderheiten von WILEX unterbleibt eine Aktivierung gemäß IAS 38. Branchentypisch für den Bereich der Biotechnologie ist, dass insbesondere die technische Machbarkeit gemäß IAS 38.57 (a) sowie ein späterer ökonomischer Nutzen gemäß IAS 38.57 (c) auch bei bereits weitgehend erforschten Projekten unsicher ist. Zum 30. November 2012 wurde im Rahmen der im November 2012 durchgeführten Werthaltigkeitsprüfung der IP R&D-Technologiewert auf Abschreibungsbedarf hin überprüft. WILEX hat keine Anzeichen für eine Wertminderung dieses immateriellen Vermögenswerts festgestellt.

10.3. Sonstige immaterielle Vermögenswerte

Die sonstigen immateriellen Vermögenswerte bestehen aus einem übernommenen Kundenstamm in Zuge des Unternehmenszusammenschlusses mit Heidelberg Pharma im Geschäftsjahr 2011. Hinsichtlich des Kundenstamms wurde im abgelaufenen Geschäftsjahr neben den planmäßigen Abschreibungen auch eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von 46 T€ berücksichtigt, was rund 20% des Restbuchwerts zum Zeitpunkt der außerplanmäßigen Abschreibung entsprach. Trotz steigender Umsätze, vor allem mit Neukunden, wurde diese Wertminderung notwendig, da ein übernommener Bestandskunde dauerhaft ausgefallen ist.

10.4. Patente

Die WILEX AG hat mit der Bayer Corporation Business Group Diagnostics, Tarrytown, NY, USA, im Jahr 2001 eine Lizenz-, Sublizenz- und Optionsvereinbarung über den Erwerb bestimmter Rechte aus dem MN-Patentportfolio von Bayer abgeschlossen. „MN“ (ebenfalls bekannt als CAIX) ist ein tumorassoziiertes Antigen, das in einer hohen Anzahl von Krebsarten exprimiert wird, einschließlich in nahezu allen klarzelligen Nierenzellkarzinomen. Durch diese Vereinbarung erhält WILEX bestimmte Schutzrechte für ihren Antikörper Girentuximab.

WILEX hat die Anschaffungskosten für den Erwerb der Lizenz von Bayer aktiviert und schreibt die Lizenz über den Zeitraum ab, in welchem das zugrunde liegende MN-Patent genutzt wird.

Im Oktober 2004 hat die WILEX AG die Anschaffungskosten für einen Optionsvertrag mit Centocor Inc., Malvern, PA, USA, aktiviert. Gemäß diesem Optionsvertrag, den WILEX bis zum Zulassungsantrag eines Produktkandidaten in den USA ausüben kann, erwarb WILEX eine Option an den exklusiven Marketingrechten an dem Antikörper Girentuximab in den USA. Im Jahr 1999 erwarb WILEX von Centocor eine Exklusivlizenz für den Antikörper Girentuximab zur weltweiten Entwicklung und Vermarktung außerhalb der USA. Damals behielt Centocor eine Option für die Vermarktungsrechte in den USA, die bis zum Zeitpunkt eines Zulassungsantrags für einen auf dem Antikörper Girentuximab basierenden Produktkandidaten in den USA ausübbar sein sollte. Gemäß dem Optionsvertrag erhielt Centocor eine Vorauszahlung und ist zum Erhalt weiterer Erfolgswahlungen und Lizenzgebühren aus dem Verkauf des Medikaments in den USA berechtigt, wenn WILEX die Option ausübt. Der Optionsvertrag wird zu Anschaffungskosten bilanziert und über die Nutzungsdauer des zugrunde liegenden Patents für den Antikörper Girentuximab abgeschrieben.

Im Juni 2006 wurde ein Lizenzierungsabkommen zwischen der WILEX AG und der Firma Genentech Inc., San Francisco, CA, USA, abgeschlossen. Genentech ist im Besitz eines Patents, welches unter anderem ein Verfahren schützt, das zur späteren Herstellung eines auf dem Antikörper Girentuximab basierenden Produktkandidaten unabdingbar ist. Daher erwarb WILEX für den Antikörper eine nicht exklusive Lizenz an dem sogenannten „Cabilly II-Patent“ mit dem Recht, Unterlizenzen vergeben zu können. Die Lizenzgebühr wurde im Juni 2006 in Höhe des Barwertes als immaterieller Vermögenswert aktiviert und wird linear bis Dezember 2018, dem Auslaufen des zugrunde liegenden Patents (US Patent No. 6,331,415 mit Ursprung 18. Dezember 2001), abgeschrieben. Die Abschreibung ist in den Forschungs- und Entwicklungskosten enthalten. Die Lizenzgebühr war in mehreren Tranchen zu begleichen. Mit der amerikanischen Marktzulassung eines Produktkandidaten durch die FDA entsteht eine weitere Verpflichtung in Form einer Meilensteinzahlung. Dieser Betrag erhöht im Zeitpunkt der Marktzulassung die Anschaffungskosten der Lizenz und wird in dem Fall über die verbleibende Nutzungsdauer abgeschrieben. Darüber hinaus sind noch Tantiemeezahlungen, basierend auf dem jährlichen Nettoumsatz eines Produktes, vereinbart. Ein seit Jahren anhängiger Patentstreit in den USA wurde zwischenzeitlich zugunsten von Genentech beendet, so dass diese Zahlungen zukünftig zu leisten wären.

Im Februar 2007 hat die WILEX AG die Option auf den Erwerb eines Patentportfolios der Dendreon Corporation, Seattle, WA, USA, ausgeübt. Das Portfolio umfasst sämtliche Patente und Patentanmeldungen von Dendreon für uPA-Inhibitoren. Damit wird die nachfolgende klinische Entwicklung der zweiten Generation von uPA-Inhibitoren, die sich noch nicht in der Erforschung befinden, umfassender abgesichert. Die Patentgebühr wurde im Februar 2007 in Höhe des Barwertes als immaterieller Vermögenswert aktiviert und wird linear bis Dezember 2020, dem Auslaufen des zugrunde liegenden Patents, abgeschrieben. Die Abschreibung ist in den Forschungs- und Entwicklungskosten enthalten. Die Lizenzgebühr war in zwei Tranchen zu begleichen. Sofern die Programme in die klinische Entwicklung eintreten, würden weitere Meilensteine zur Zahlung fällig.

Die Werthaltigkeit der aktivierten Lizenzen ist zum Bilanzstichtag, trotz des verfehlten primären Endpunkts in der ARISER-Studie, nicht gefährdet. Zum einen erstrecken sich die Patente auf den Antikörper Girentuximab, der auch beim Diagnostikum REDECTANE® zum Einsatz kommt, und zum anderen besteht die Möglichkeit, dass RENCAREX® trotz des Verfehlens des primären Studienendpunkts noch kommerziell verwertbar ist.

11. Sonstige langfristige Vermögenswerte

Als sonstige langfristige Vermögenswerte (2012: 228 T€; Vorjahr: 277 T€) werden Mietkautionen in Höhe von 148 T€ (Vorjahr: 148 T€) sowie Leasingkautionen von 80 T€ (Vorjahr: 100 T€) ausgewiesen, die jeweils auf Bankkonten hinterlegt sind.

12. Vorräte

Bei den Vorräten (2012: 258 T€; Vorjahr: 515 T€) handelt es sich im Wesentlichen um den Lagerbestand verkäuflicher Biomarker-Tests (142 T€) und Materialien für den Forschungs- und Entwicklungsbereich (116 T€). In der Berichtsperiode wurden 103 T€ als Aufwand für Vorräte innerhalb der Gesamtergebnisrechnung erfasst.

Es wurden keine Vorräte als Sicherheit für Verbindlichkeiten verpfändet.

13. Sonstige Vermögenswerte und geleistete Vorauszahlungen

Die sonstigen Vermögenswerte und geleisteten Vorauszahlungen setzen sich folgendermaßen zusammen:

	30.11.2012 T€	30.11.2011 T€
Versicherungen	54	41
Vorauszahlungen an Dienstleister	680	910
Sonstige	1	1
Sonstige Vermögenswerte und geleistete Vorauszahlungen	735	952

Die Vorauszahlungen an Dienstleister beinhalten insbesondere Zahlungen an Dienstleister in der klinischen Entwicklung und Auftragsfertiger.

14. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Forderungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 270 T€ (Vorjahr: 159 T€) sind aus verschiedenen Sachverhalten im Zuge der wirtschaftlichen Tätigkeit aller drei Konzerngesellschaften entstanden.

	30.11.2012 T€	30.11.2011 T€
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	270	159
Summe	270	159

Die sonstigen Forderungen werden wie folgt unterteilt:

	30.11.2012 T€	30.11.2011 T€
Umsatzsteuerforderung	48	132
Kapitalertragsteuererstattung	9	5
Forderungen aus sonstigen Leistungen (ohne Kontokorrent)	28	9
Sonstige Forderungen	23	0
Sonstige Forderungen Prometheus	452	2.801
Sonstige Vermögenswerte	3	3
Sonstige Forderungen	563	2.950

Da der Gesellschaft bislang nur betriebliche Verluste entstanden sind, wurde die Kapitalertragsteuer erstattet. Reisekostenvorschüsse (2012: 3 T€; 2011: 3 T€) werden als sonstige Vermögenswerte kategorisiert. WILEX hat, unabhängig vom Verfehlen des primären Endpunkts in der Phase III-ARISER-Studie, Anspruch auf Kostenerstattungen von Prometheus. Dementsprechend wird auf Basis der tatsächlich aufgelaufenen Kosten eine entsprechende Forderung aufgebaut.

15. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

	30.11.2012 T€	30.11.2011 T€
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	23.363	3.421
Summe	23.363	3.421

Die Erhöhung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente im Vergleich zum Vorjahreswert ist auf die beiden Kapitalerhöhungen sowie eine erhaltene Zahlung im Zusammenhang mit der Prometheus-Auslizenzierungsvereinbarung zurückzuführen.

WILEX legt seine inländischen Guthaben nur bei großen Banken an, die Mitglied des deutschen Einlagensicherungsfonds bzw. Mitglied des Sicherungssystems der Sparkassen-Finanzgruppe sind. Auch das Guthaben der WILEX Inc., welches über eine US-amerikanische Bank verwaltet wird, ist über ein vergleichbares Einlagensicherungssystem geschützt. Für die Guthaben sind die Ausfallrisiken daher minimiert.

16. Eigenkapital

Das Grundkapital per 30. November 2012 besteht aus 31.275.507 (30. November 2011: 21.613.035) auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie. Der rechnerische Nominalbetrag und ein eventueller Aufschlag auf die Ausgabe von Aktien werden jeweils unter dem „Gezeichneten Kapital“ und der „Kapitalrücklage“ erfasst.

Die folgenden Aktien wurden seit Gründung ausgegeben:

Datum der Ausgabe	Eintrag im Handelsregister	Anzahl der Aktien	€
Am 30.11.2003 ¹		10.845.000	10.870.000
Am 30.11.2004 ¹		10.845.000	10.870.000
29.04.2005	31.05.2005	6.521.598	6.521.598
08.09.2005	10.11.2005	–	(25.000)
08.09.2005	10.11.2005	51	51
08.09.2005	10.11.2005	(11.577.766)	(11.577.766)
Am 30.11.2005		5.788.883	5.788.883
03.11.2005	21.12.2005	2.173.871	2.173.871
10.11.2006	10.11.2006	4.000.000	4.000.000
Am 30.11.2006		11.962.754	11.962.754
Am 30.11.2007		11.962.754	11.962.754
Am 30.11.2008		11.962.754	11.962.754
18.02.2009	26.02.2009	1.818.181	1.818.181
Am 30.11.2009		13.780.935	13.780.935
16.11.2009	04.12.2009	2.177.030	2.177.030
03.08.2010	05.08.2010	2.455.070	2.455.070
Am 30.11.2010		18.413.035	18.413.035
17.03.2011	17.03.2011	3.200.000	3.200.000
Am 30.11.2011		21.613.035	21.613.035
01.02.2012	03.02.2012	3.201.928	3.201.928
24.08.2012	27.08.2012	6.460.544	6.460.544
Am 30.11.2012		31.275.507	31.275.507

¹ WILEX hielt weitere 25.000 Stückaktien ohne Stimmrecht im eigenen Besitz.

Die am 1. Februar 2012 beendete Barkapitalerhöhung unter Ausnutzung des Bezugsrechts der Aktionäre wurde am 3. Februar 2012 mit Eintragung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister der Gesellschaft abgeschlossen. Das Grundkapital der Gesellschaft erhöhte sich damit um 3.202 T€ auf 24.815 T€ durch die Ausgabe von 3.201.928 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 1,00 €.

Die Eintragung ins Handelsregister der am 24. August beendeten gemischten Kapitalerhöhung gegen Bar- und Sacheinlagen erfolgte am 27. August 2012. Daraufhin erhöhte sich das Grundkapital der WILEX AG durch die Ausgabe von 6.460.544 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 1,00 € um 6.461 T€ auf 31.276 T€.

Seit der verpflichtenden Anwendung von IFRS 2 hinsichtlich der bilanziellen Behandlung von Aktienoptionen wird zudem quartalsweise der Wert der Kapitalrücklage in gleicher Höhe wie die aus dem Aktienmodell resultierenden zusätzlich erfassten Aufwendungen verändert. In der betrachteten Periode wurden für diesen Sachverhalt 557 T€ (Vorjahr: 97 T€) gebucht (vergleiche Anmerkung 24).

Der Gesellschaft entstanden durch die Kapitalmaßnahmen direkt zurechenbare Transaktionskosten in Höhe von 0,4 Mio. €. Diese wurden gegen die Kapitalrücklage gebucht und verringerten somit das Eigenkapital.

Die gesamten Transaktionskosten betrafen vor allem Honorare für die externe Rechtsberatung. Alle angefallenen erwerbsbezogenen Kosten sind in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung enthalten. Zum Bilanzstichtag 30. November 2012 beträgt die Kapitalrücklage 159.212 T€ (Vorjahr: 135.030 T€). Die kumulierten Verluste seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 belaufen sich zum Geschäftsjahresende auf 170.519 T€ (Vorjahr: 161.128 T€).

17. Pensionsverpflichtungen

WILEX unterhält ausschließlich beitragsorientierte Altersversorgungspläne. Die zugesagten Leistungen sind durch Versicherungsverträge hinsichtlich ihrer Beträge und ihrer Fälligkeit kongruent abgedeckt, weshalb der beizulegende Zeitwert der Erstattungsansprüche entsprechend den zugehörigen Verpflichtungen ausgewiesen wird.

Im Jahr 1999 gewährte WILEX dem damaligen Geschäftsführer und heutigen Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm eine Pensionszusage als Teil einer Gehaltsumwandlung in Höhe einer einmaligen Leistung von 15 T€. Die Zuführung zur Pensionsrückstellung betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 1 T€ (Vorjahr: 1 T€).

Für den Versorgungsplan von Heidelberg Pharma wurden im berichteten Zeitraum 11 T€ zugeführt (Vorjahr: 34 T€) und als Personalaufwand erfasst. Eine Versorgungszusage seitens Heidelberg Pharma besteht gegenüber einem inzwischen in den Ruhestand getretenen Mitarbeiter und gegenüber Dr. Jan Schmidt-Brand, für die kongruente Rückdeckungsversicherungen abgeschlossen wurden.

Die Kongruenz besteht, weil die aus der Rückdeckungsversicherung resultierenden Zahlungen sowohl hinsichtlich Höhe als auch hinsichtlich der Zahlungen an den Versorgungsbegünstigten deckungsgleich sind.

Bilanziell erfolgt kein Ausweis, da die Pensionsverpflichtung mit dem Aktivwert der Rückdeckungsversicherung jeweils verrechnet wird.

18. Leasing und sonstige langfristige Verbindlichkeiten

Aufgrund von getroffenen Leasingvereinbarungen (Finanzierungsleasing) für verschiedene Laborgeräte mit jeweiligen Laufzeiten über 36 Monate werden zum Bilanzstichtag 130 T€ Verbindlichkeiten aus Leasingvereinbarungen bilanziert (Vorjahr: 218 T€).

Die sonstigen langfristigen Verbindlichkeiten setzen sich wie folgt zusammen:

	30.11.2012 T€	30.11.2011 T€
Abgrenzung Prometheus-Vorauszahlung (langfristig)	784	4.780
Mietabgrenzung	79	53
Rückstellung Jubiläumzahlung	68	55
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	931	4.888

Der wesentliche Teil betrifft den langfristig abzugrenzenden Teil von im Voraus erhaltenen Zahlungen seitens des Vertragspartners Prometheus. Im Zuge der Lizenzvereinbarung vom Mai 2011 leistete Prometheus eine Vorabzahlung bei Vertragsunterschrift in Höhe von 19 Mio. USD sowie eine weitere Einmalzahlung von 17,5 Mio. USD im Juli 2012, welche sich auf die zu erbringende Projektentwicklung hinsichtlich von RENCAREX® beziehen. Diese Vorleistungen seitens Prometheus sind über die voraussichtliche Dauer der ARISER-Studie abzugrenzen. Die Studiendauer schließt auch die Abwicklung der Studie und die Nachsorgekosten einer Studie mit ein, weshalb trotz des verfehlten primären Studienendpunkts weiterhin eine Abgrenzung der erhaltenen Zahlungen bis zum Dezember 2013, der bis dahin mutmaßlich vollständig erfolgten Beendigung bzw. Abwicklung der Studie, notwendig ist. Folglich ist weiterhin ein langfristiger Anteil von 784 T€ auszuweisen.

Das Verfehlen des primären Endpunkts der ARISER-Studie führt zu einem geänderten Studienverlauf, der nun die Studienabwicklung und nicht die Weiterentwicklung vorsieht. Das hatte Einfluss auf die Parameter der Abgrenzung, die noch zu erwartenden Kosten sowie den Zeitraum, in dem noch Kosten anfallen werden. Dies führte zu einer teilweisen außerplanmäßigen ertragswirksamen Auflösung der gebildeten passivischen Abgrenzung, die im Rahmen der Erläuterung der Umsatzerlöse (Anmerkung 21) detailliert beschrieben wird.

 Seite 125

Wegen eines Staffelmietvertrages ist nach IFRS eine Mietabgrenzung auf die Laufzeit des Mietvertrages für diese Position zu bilanzieren.

Anlässlich des zehnjährigen Bestehens der WILEX AG wurde allen Mitarbeitern eine Zusage für Dienstjubiläen gewährt. Je nach Dauer der Mitarbeiterzugehörigkeit wurde dieser Personalaufwand in eine kurz- und langfristige Verbindlichkeit unterteilt. Das zur Bewertung notwendige versicherungsmathematische Gutachten (IAS 19) stützt sich auf verschiedene Annahmen, wie z. B. Fluktuation und Zinsentwicklung (2012: 1,43%, Vorjahr: 4,21%) und muss jährlich zum Bilanzstichtag auf die Entwicklung dieser Parameter angepasst werden. 2012 wurde aufgrund o. a. Parameter ein versicherungsmathematischer Verlust in Höhe von 8 T€ erzielt, der in der Gesamtergebnisrechnung erfasst wurde (Vorjahr: 9 T€ Gewinn).

19. Verbindlichkeiten aus Leasing, Lieferungen und Leistungen, finanzielle Verbindlichkeiten und sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Seite 119

Aufgrund mehrerer Leasingvereinbarungen ist zum Geschäftsjahresultimo neben der in Anmerkung 18 beschriebenen langfristigen auch eine **kurzfristige Leasingverbindlichkeit** in Höhe von 211 T€ bilanziert (Vorjahr: 252 €).

Die kurzfristig fälligen **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen** verringerten sich von 1.412 T€ im Geschäftsjahr 2011 auf 904 T€ im Geschäftsjahr 2012 und fielen hauptsächlich für Dienstleistungen im Zusammenhang mit den klinischen Studien an.

Finanzielle Verbindlichkeiten in Höhe von 2.638 T€ (Vorjahr: 10.548 T€) sind auf das Gesellschafterdarlehen zurückzuführen und enthalten nach Einbringung des Anteils der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) im Rahmen der gemischten Bar-/Sachkapitalerhöhung im August 2012 nur noch die Darlehenszahlung von UCB sowie die daraus resultierende Zinsverbindlichkeit.

Die **sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten** setzen sich wie folgt zusammen:

	30.11.2012 T€	30.11.2011 T€
Urlaubsrückstellungen	383	409
Abgrenzung Prometheus (kurzfristig)	9.402	4.780
Sozialabgaben und sonstige Steuern	207	241
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	2.995	2.564
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	12.987	7.993

Unter der kurzfristigen Abgrenzung Prometheus wird der noch nicht als Ertrag ausgewiesene Anteil der Prometheus-Vorabzahlung sowie der unterjährig erhaltenen Einmalzahlung aufgeführt. Hinsichtlich der Erläuterung der kurzfristigen Prometheus-Abgrenzung wird auf das Vorhergehende bezüglich der langfristigen Abgrenzung verwiesen.

Die **abgegrenzten Verbindlichkeiten** sind folgendermaßen zusammengesetzt:

	30.11.2012 T€	30.11.2011 T€
Mitarbeiterboni und Tantiemen	1.056	892
Abschlusskosten	93	135
Miete	35	16
Jubiläumzahlungen	10	18
Lieferungen/Dienstleistungen	1.451	1.503
Restrukturierungsmaßnahmen	350	0
Summe	2.995	2.546

WILEX bilanziert abgegrenzte Verbindlichkeiten für Lieferungen und Dienstleistungen, wenn eine gegenwärtige Verpflichtung aus dem Erhalt von Lieferungen und Leistungen besteht. Die Abgrenzung wurde in Höhe der bestmöglichen Schätzung des zur Erfüllung der gegenwärtigen Verpflichtung erforderlichen Zahlungsabflusses gebildet. Die meisten Verpflichtungen dieser Kategorie bestehen aus externen Forschungs- und Entwicklungskosten seitens Dienstleistungsorganisationen für präklinische und klinische Arbeiten und Studien sowie Herstellungskosten der Ausgangsmaterialien.

Die Mitarbeiterboni und Tantiemen werden abhängig von der Unternehmensentwicklung und den individuellen Leistungen der Mitarbeiter bzw. der Mitglieder des Vorstands gewährt und sind im folgenden Geschäftsjahr zur Zahlung fällig. Die Erhöhung im Vergleich zum Vorjahr ist auf die höhere Anzahl von Mitarbeitern zurückzuführen.

Die abgegrenzten Verbindlichkeiten beinhalten eine erstmals zu bildende Verpflichtung für Restrukturierungsaufwendungen, die im Wesentlichen die Abfindungszahlungen für die ausgesprochenen betriebsbedingten Kündigungen beinhaltet.

20. Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten

Buchwerte und beizulegende Zeitwerte (Fair Value) werden aus der nachfolgenden Tabelle ersichtlich. Zudem wurden die Finanzinstrumente nach IAS 39 in Kategorien eingeteilt (vergleiche Anmerkung 3.14):

 Seite 96

	Bewertungskategorie nach IAS 39	Bewertung zum 30.11.2012		Bewertung zum 30.11.2011	
		Buchwert T€	Fair Value T€	Buchwert T€	Fair Value T€
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	Loans and Receivables	23.363	23.363	3.421	3.421
Sonstige langfristige Vermögenswerte	Loans and Receivables	228	228	277	277
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	Loans and Receivables	270	270	159	159
Sonstige Forderungen	Loans and Receivables	563	563	2.950	2.950
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	Financial Liabilities Amortized Costs	(1.061)	(1.061)	(4.888)	(4.888)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	Financial Liabilities Amortized Costs	(904)	(904)	(1.412)	(1.412)
Finanzielle Verbindlichkeiten	Financial Liabilities Amortized Costs	(2.638)	(2.638)	(10.548)	(10.548)
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	Financial Liabilities Amortized Costs	(13.198)	(13.198)	0	0
Summe		6.623	6.623	(10.041)	(10.041)
Aggregation nach Bewertungskriterien					
	Loans and Receivables	24.424	24.424	6.807	6.807
	Financial Liabilities Amortized Costs	(17.801)	(17.801)	(16.848)	(16.848)

Die sonstigen Forderungen sind allesamt mit Restlaufzeiten von unter einem Jahr gekennzeichnet. Es ergeben sich keine erkennbaren Ausfallrisiken. Die sonstigen langfristigen Vermögenswerte (vergleiche Anmerkung 11) werden in Höhe der jeweiligen Einlagen der Kautionskonten bewertet.

Die bilanzierten sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten sowie Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen haben überwiegend kurze Restlaufzeiten, somit entsprechen deren Buchwerte zum Abschlussstichtag ebenfalls dem beizulegenden Zeitwert. Die sonstigen kurzfristigen und langfristigen Verbindlichkeiten beinhalten jeweils die kurzfristigen Leasingverbindlichkeiten von 211 T€ (Vorjahr: 252 T€) sowie die langfristigen Leasingverbindlichkeiten von 130 T€ (Vorjahr: 218 T€). Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen bemessen sich anhand eines Tilgungsplans.

Die Buchwerte von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten wie Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente sowie Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprachen angesichts ihrer kurzen Fälligkeiten annähernd ihren beizulegenden Zeitwerten.

Für Kredite und Forderungen sowie finanzielle Verbindlichkeiten, die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden, wurden keine Aufwands- und/oder Ertragsposten innerhalb der Gesamtergebnisrechnung bilanziert. Für die aus finanziellen Verbindlichkeiten resultierenden Zinsen wurden 475 T€ als Aufwand erfasst.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Überleitung der Bilanzposten der Klassen von Finanzinstrumenten, aufgeteilt nach den Buchwerten und Fair Values der Finanzinstrumente.

2012	Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet		Zum Fair Value bewertet T€	Nicht im Anwendungsbereich von IFRS 7 T€	Bilanzposten zum 30.11.2012 T€
	Buchwert T€	Fair Value T€			
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	23.363	23.363	–	–	23.363
Langfristige Vermögenswerte	228	228	–	12.304	12.532
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	270	270	–	–	270
Sonstige Forderungen	563	563	–	993	1.556
Langfristige Verbindlichkeiten	(130)	(130)	–	(931)	(1.061)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(904)	(904)	–	–	(904)
Finanzielle Verbindlichkeiten	(2.638)	(2.638)	–	–	(2.638)
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	(211)	(211)	–	(12.987)	(13.198)

Für das Vorjahr ergeben sich folgende Werte:

2011	Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet		Zum Fair Value bewertet T€	Nicht im Anwendungsbereich von IFRS 7 T€	Bilanzposten zum 30.11.2011 T€
	Buchwert T€	Fair Value T€			
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	3.421	3.421	–	–	3.421
Langfristige Vermögenswerte	277	277	–	12.541	12.818
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	159	159	–	–	159
Sonstige Forderungen	2.950	2.950	–	1.467	4.417
Langfristige Verbindlichkeiten	(218)	(218)	–	(4.914)	(5.132)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(1.412)	(1.412)	–	–	(1.412)
Finanzielle Verbindlichkeiten	(10.548)	(10.548)	–	–	(10.548)
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	(252)	(252)	–	(7.993)	(8.245)

Risiken aus Finanzinstrumenten:

Bezüglich der Risiken aus Finanzinstrumenten wird u. a. auf den Abschnitt zum Finanzrisikomanagement verwiesen (vergleiche Anmerkung 5).

Finanzinstrumente, die ein inhärentes Ausfall- und Liquiditätsrisiko aufweisen, sind vornehmlich Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie sonstige Forderungen. Die Buchwerte der finanziellen Vermögenswerte stellen grundsätzlich das maximale Ausfallrisiko dar.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente lauten größtenteils auf Euro und in geringerem Maße auf US-Dollar und sind im Wesentlichen bei Kreditinstituten angelegt, die Mitglied des deutschen Einlagensicherungsfonds bzw. Mitglied des Sicherungssystems der Sparkassen-Finanzgruppe sind. Dennoch überwacht WILEX fortlaufend alle gehaltenen Positionen und die Bonität der jeweiligen Bank. Zum Bilanzstichtag waren keine derartigen Risiken erkennbar.

Da die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresultimo ausschließlich auf tageszinsaktuellen Bankkonten bzw. Girokonten angelegt sind, besteht nach Ansicht der Gesellschaft kein Zinsrisiko.

Aufgrund des Geschäftsmodells der Gesellschaft und der aktuell noch nicht ausreichenden Geldzuflüsse aus der Vermarktung von eigenen Produkten besteht ein Liquiditätsrisiko. WILEX bedient sich einer rollierenden monatlichen Kapitalflussplanung und Fälligkeitsanalyse, um rechtzeitig Liquiditätsrisiken erkennen zu können. Im abgelaufenen Geschäftsjahr konnte WILEX die fälligen Zahlungsverpflichtungen jederzeit bedienen.

Der Bestand der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entfiel zum Geschäftsjahresende auf Geschäftskunden und ist zum Bilanzstichtag 30. November 2012 oder unmittelbar davor in Rechnung gestellt worden. Es waren am Bilanzstichtag keine wesentlichen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen überfällig. Nach Einschätzung der Geschäftsleitung sind keine Wertberichtigungen erforderlich. WILEX geht von keinen Ausfallrisiken aus.

Des Weiteren unterliegt WILEX einem Marktrisiko, wie z. B. Zinssätzen, und einem Währungsrisiko aus dem Wechselkurs des Euro gegenüber Fremdwährungen. Das Wechselkursrisiko umfasst den relativen Kursverfall oder Kursanstieg des Euros gegenüber diesen Währungen innerhalb des Zeitraums bis zur Tilgung der Verbindlichkeit bzw. bis zur Erfüllung der Forderung. WILEX überprüft unterjährig fortlaufend die Notwendigkeit von Kurssicherungsmaßnahmen, betreibt aber kein Hedging. Vielmehr wird versucht, Fremdwährungsverbindlichkeiten mit vorhandenen Bankguthaben in der entsprechenden Fremdwährung zu begleichen, um das Risiko von Wechselkursschwankungen möglichst gering zu halten. Fremdwährungsrisiken hinsichtlich der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen bestehen zum 30. November 2012 in Höhe von jeweils umgerechnet 133 T€ in USD, 104 T€ in CHF, 4 T€ in SEK, 2 T€ in GBP sowie 1 T€ in CAD.

Ein Anstieg oder Rückgang des Euros um 10% gegenüber der relevanten Fremdwährung hätte im abgelaufenen Geschäftsjahr folgende Auswirkung auf das Ergebnis nach sich gezogen:

	Anstieg T€	Rückgang T€
Euro gegenüber Kanadischen Dollar (CAD)	0	0
Euro gegenüber Schweizer Franken (CHF)	9	(12)
Euro gegenüber Britischen Pfund (GBP)	0	0
Euro gegenüber Schwedischen Kronen (SEK)	0	0
Euro gegenüber US-Dollar (USD)	12	(15)

Ein wesentlicher Teil der Umsatzerlöse hängt vom jeweiligen Wechselkurs zwischen US-Dollar und Euro ab. Die Vorabzahlungen und Meilensteinzahlungen sind einmalige zahlungswirksame Transaktionen, die jeweils mit dem Stichtagskurs umgerechnet und als Umsatz vereinnahmt oder abgegrenzt werden. Fortlaufende Wechselkursrisiken bestehen hinsichtlich der Umsätze aus den Kostenerstattungen für Dienstleistungen, die im Wesentlichen in Euro entstehen und in USD an den Auftraggeber weiterbelastet werden. Insgesamt wurden 14.463 T€ der gesamten Umsätze in USD erwirtschaftet, wovon 3.163 T€ Kostenerstattungen betreffen. Eine Erhöhung des angewandten Durchschnittskurses um 10% (d. h. der USD wird gegenüber dem Euro stärker) hätte demzufolge bei den Kostenerstattungen eine Umsatzsteigerung von 224 T€ zur Folge gehabt. Eine Senkung des Durchschnittskurses um 10% (d. h. der USD wird gegenüber dem Euro schwächer) hätte den Umsatz um 273 T€ negativ beeinflusst.

Da sich die betrieblichen Erträge sowie die Umsatzerlöse hinsichtlich der bereits vereinnahmten Vorab- sowie Meilensteinzahlung seitens Prometheus auf abzugrenzende Posten beschränken, hat der Wechselkurs des Euros gegenüber Fremdwährungen in diesem Zusammenhang jedoch keinen Einfluss. Lediglich der daraus resultierende USD-Zahlungsmittelbestand ist Wechselkursrisiken ausgesetzt. WILEX überwacht im Jahresverlauf den Kursverlauf des US-Dollars, um ggf. durch den Verkauf bzw. Kauf von Fremdwährungen einzugreifen, ohne dies jedoch mit dem Einsatz von derivativen Finanzinstrumenten abzusichern. Der USD-Bestand an liquiden Mitteln belief sich zum Stichtag 30. November 2012 auf 2.969 T€.

Aufgrund der vertraglichen Fixierung der relevanten Zinsen und aufgrund der kurzen Laufzeiten hat eine mögliche marktabhängige Änderung des Zinsniveaus keine wesentlichen Auswirkungen auf die finanziellen Vermögenswerte sowie auf die finanziellen Verbindlichkeiten.

Die nicht derivativen finanziellen Verbindlichkeiten in Form der Darlehensverbindlichkeiten sowie der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sind jeweils kurzfristig einzustufen. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen weisen in der Regel eine Fälligkeit von einem Monat auf. Gleiches gilt für die Verbindlichkeiten aus dem Gesellschafterdarlehen, das von beiden Vertragsparteien innerhalb eines Monats fällig gestellt werden bzw. zurückgezahlt werden kann.

21. Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 16.142 T€ (Vorjahr: 9.877 T€).

	2012 T€	2011 T€
Umsatzerlöse aus dem Verkauf von Gütern	284	260
Umsatzerlöse aus dem Erbringen von Dienstleistungen	1.926	1.220
Umsatzerlöse aus Nutzungsentgelten	13.932	8.397
Umsatzerlöse	16.142	9.877

Im Rahmen des Lizenzvertrags mit Prometheus konnte WILEX Umsatzerlöse in Höhe von 13.874 T€ (Vorjahr: 8.397 T€) ausweisen. Diese bestehen wiederum aus Kostenerstattungen und ratierlich aufgelösten Anteilen der Vorabzahlung (Upfront Payment) sowie der Zahlung im Juli 2012.

Neben den planmäßigen und ratierlich vereinnahmten Umsätzen, entsprechend der Auflösung der passivischen Abgrenzung, war ein zusätzlicher Effekt bei der Umsatzrealisierung im Rahmen der Prometheus-Vorauszahlungen zu verzeichnen. Das Verfehlen des primären Endpunkts der ARISER-Studie lässt die Studie nicht abrupt enden, da vertraglich vereinbarte und ethisch verpflichtende Abwicklungstätigkeiten und Nachsorgeuntersuchen durchzuführen sind. Die noch anfallenden Kosten werden sich jedoch verringern im Vergleich zu den zuvor geplanten Kosten im Falle der Erreichung der Studienziele. Der prognostizierte Zeitraum verkürzt sich durch die Abwicklung der Studie ebenfalls im Vergleich zum Fortführungsszenario. Es besteht keine Rückzahlungsverpflichtung hinsichtlich der erhaltenen Vorauszahlungen seitens Prometheus. Allerdings hat sich durch die geänderten Abgrenzungsparameter auch die Ertragsauflösung erhöht, was zu einer über die regelmäßige Auflösung hinausgehende ertragswirksame Auflösung der passivisch abgegrenzten Vorauszahlungen von 1.132 T€ zum Bilanzstichtag führte.

Die weiteren Umsatzerlöse aus Nutzungsentgelten basieren auf der Kommerzialisierung von Biomarker-Tests sowie kundenspezifischen Dienstleistungen.

22. Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge setzen sich folgendermaßen zusammen:

	2012 T€	2011 T€
Ertragsrealisierung Lizenzverträge	0	64
Förderung des US-Verteidigungsministeriums	0	700
Sonstige Förderung	642	549
Erträge aus Kursdifferenzen	1.013	486
Sonstiges	45	36
Sonstige Erträge	1.700	1.836

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert sowohl den Biotech-Standort Rhein-Neckar als Spitzencluster für „Zellbasierte & Molekulare Medizin in der Metropolregion Rhein-Neckar“ als auch den Standort München als Spitzencluster „m4 Personalisierte Medizin und zielgerichtete Therapien“. Aus diesen öffentlichen Mitteln resultiert die Ertragsposition „Sonstige Förderung“, die den Segmenten kundenspezifische Auftragsforschung (Cx) und Therapeutika (Rx) zuzuordnen ist.

Im Geschäftsjahr 2012 waren des Weiteren signifikante Erträge aus Kursdifferenzen, insbesondere aus der Euro/US-Dollar-Umrechnung, zu verzeichnen.

23. Aufwandsarten

Folgende Aufwandsarten sind in der Gesamtergebnisrechnung erfasst:

	2012 T€	2011 T€
Personalaufwand	11.365	8.948
Reisekosten	366	434
Mietaufwand	1.561	1.588
Labor- und sonstige innerbetriebliche Kosten	3.255	2.104
Externe Forschungs- und Entwicklungskosten	8.080	10.171
Rechts- und Beratungskosten	1.452	1.326
Abschreibungen	672	524
Insgesamt	26.751	25.096

Die Personalkosten sind zum einen durch die nunmehr ganzjährige Konsolidierung von Heidelberg Pharma gestiegen, zum anderen durch die höhere Mitarbeiterzahl im Konzern. In den Labor- und sonstigen innerbetrieb-

lichen Kosten sind Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie sonstige bezogene Waren in Höhe von 1.000 T€ enthalten (Vorjahr: 561 T€). Die externen Forschungs- und Entwicklungskosten stellen Aufwendungen für bezogene Leistungen, insbesondere für Dienstleister der klinischen Entwicklung dar. Diese sind im Vergleich zum Vorjahr aufgrund der fortgeschrittenen klinischen Studien gesunken. Die Rechts- und Beratungskosten erhöhten sich trotz der vielfältigen Vorhaben in den Bereichen Finanzierung und Geschäftsentwicklung, aber auch der Zulassungsvorbereitungen sowie der ganzjährigen Konsolidierung von Heidelberg Pharma nur geringfügig. Innerhalb der Aufwandsposition der Rechts- und Beratungskosten werden sowohl Aufwendungen klassischer Rechtsberatung als auch Beratungskosten für die Geschäftsentwicklung, für Schutzrecht- und Patentkosten sowie für die Entwicklung laufender Forschungs- und Entwicklungstätigkeit subsumiert.

Die hier aufgeführten Aufwendungen enthalten umsatzbezogene Herstellungskosten von 6.746 T€ (Vorjahr: 4.165 T€).

24. Personalaufwand

Der Personalaufwand setzt sich wie folgt zusammen:

	2012 T€	2011 T€
Löhne und Gehälter	8.276	7.035
Sozialversicherung	1.167	968
Boni	1.087	738
Aufwand aus der Gewährung von Aktienoptionen	557	97
Aufwand aus der Bewertung für Dienstjubiläen	5	(9)
Sonstige Personalaufwendungen	272	119
Personalaufwand insgesamt	11.365	8.948

Die Erhöhung des Personalaufwands ist zum einen auf eine infolge der nunmehr ganzjährigen Konsolidierung von Heidelberg Pharma erhöhte Konzernmitarbeiteranzahl gegenüber 2011, zum anderen auch auf Gehaltssteigerungen bzw. Beförderungen zurückzuführen. Des Weiteren schlugen signifikant höhere Aufwendungen aus der Gewährung von Aktienoptionen zu Buche.

WILEX beschäftigte in den Vergleichsperioden im Durchschnitt folgende Anzahl von Mitarbeitern:

	2012	2011
Verwaltung	25	27
Herstellung, Service und Vertrieb	30	11
Forschung und Entwicklung	72	69
Durchschnittsanzahl Mitarbeiter¹	127	107

¹ Inklusive Vorstand

Da die Mitarbeiter von Heidelberg Pharma erst mit Wirkung der Konzernzugehörigkeit, also ab dem 17. März 2011, erfasst wurden, war die durchschnittliche Anzahl der Mitarbeiter im Geschäftsjahr 2011 wesentlich niedriger.

Die Gewährung von Aktienoptionen nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ zog 2012 mit 557 T€ einen deutlich höheren Personalaufwand im Vergleich zum Vorjahr (97 T€) nach sich. Ausschlaggebend dafür waren zum einen die einheitliche Anpassung des Ausübungskurses auf 3,10 € infolge der Bezugsrechtkapitalerhöhung im Februar 2012. Diese Reduzierung führte für den Aktienoptionsplan 2005 zu einem erhöhten Aufwand im Geschäftsjahr 2012. Zum anderen wurden erstmals aus dem neuen Aktienoptionsplan 2011 Optionsrechte ausgegeben.

Nachstehend die Einzelheiten für die Bewertung des Aktienoptionsprogramms im Berichtsjahr:

Aktienoptionsplan 2005 (AOP 2005)

Art der Vereinbarung	Aktienbasierte Vergütung für den Vorstand, leitende Mitarbeiter und Arbeitnehmer							
	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3	Tranche 4	Tranche 5	Tranche 6	Tranche 7	Tranche 8
Tag der Gewährung	30.12.2005	31.01.2006	28.02.2006	28.04.2006	30.09.2006	30.09.2007	31.10.2007	30.09.2010
Zu Beginn der Berichtsperiode ausstehende Optionen	318.388	167.343	85.078	3.040	148.635	27.000	152.000	76.516
In der Berichtsperiode gewährte Optionen	0	0	0	0	0	0	0	0
In der Berichtsperiode verwirkte Optionen	0	0	0	0	0	0	0	4.500
In der Berichtsperiode ausgeübte Optionen	0	0	0	0	0	0	0	0
In der Berichtsperiode verfallene Optionen	0	0	0	0	0	0	0	0
Am Ende der Berichtsperiode ausstehende Optionen	318.388	167.343	85.078	3.040	148.635	27.000	152.000	72.016
Ausübbarer Optionen zum 30.11.2012	318.388	167.343	85.078	3.040	148.635	27.000	123.500	43.854
Maximale Laufzeit	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre

Die in der oben stehenden Tabelle als ausübbar definierten Optionen sind gemäß den Regelungen der Optionsbedingungen erst im nächsten Ausübungsfenster ausübbar, unter der Voraussetzung, dass der Aktienkurs der WILEX AG zu diesem Zeitpunkt weiterhin 10 % über dem jeweiligen Basiskurs liegt.

Die beizulegenden Zeitwerte der Aktienoptionen wurden anhand eines Binomialmodells berechnet. Die beizulegenden Zeitwerte werden im Folgenden dargestellt. Der Ausgleich erfolgt dabei in Eigenkapitalinstrumenten.

	Ausgabezeitpunkt	Erwartete Laufzeit (Monate)	Aktienkurs bei Ausgabe €	Gesamtlaufzeit	Ausübungspreis (bei Ausgabe) €	Volatilität	Risikoloser Zins	Optionswert (gerundet) €
Tranche 1	30.12.2005	24	6,90	10 Jahre	5,52	42,54%	2,86%	2,42
Tranche 2	31.01.2006	24	6,90	10 Jahre	5,52	40,40%	2,97%	2,36
Tranche 3	28.02.2006	25	6,90	10 Jahre	5,52	41,69%	3,06%	2,44
Tranche 4	28.04.2006	24	6,90	10 Jahre	5,52	40,61%	3,44%	2,40
Tranche 5	30.09.2006	24	6,90	10 Jahre	5,52	43,25%	3,56%	2,48
Tranche 6	30.09.2007	24 – 48	9,84	10 Jahre	9,73	45,3% – 47,4%	4,06% – 4,15%	2,92 – 4,08
Tranche 7	31.10.2007	24 – 47	9,02	10 Jahre	9,62	47,4% – 50,1%	4,06% – 4,08%	2,55 – 3,57
Tranche 8	30.09.2010	24 – 48	4,70	10 Jahre	4,34	61,7% – 72,0%	0,72% – 1,20%	1,96 – 2,33

Für alle acht Tranchen wurde eine erwartete Dividendenrendite zum Bewertungsstichtag in Höhe von 0 % unterstellt. Die Aktienoptionen weisen zum Stichtag folgende maximale vertragliche Laufzeiten in Jahren auf:

	Ausgabezeitpunkt	30.11.2012 Jahre	30.11.2011 Jahre
Tranche 1	30.12.2005	3,08	4,08
Tranche 2	31.01.2006	3,17	4,17
Tranche 3	28.02.2006	3,24	4,24
Tranche 4	28.04.2006	3,41	4,41
Tranche 5	30.09.2006	3,83	4,83
Tranche 6	30.09.2007	4,83	5,83
Tranche 7	31.10.2007	4,92	5,92
Tranche 8	30.09.2010	7,83	8,83

Mit Eintragung der Bezugsrechtskapitalerhöhung am 4. Dezember 2009 wurde der Ausübungspreis für alle bis zum Bilanzstichtag ausgegebenen Aktienoptionen nach § 7 Abs. 1 (i) des Aktienoptionsplan 2005 auf einheitlich 4,10 €, den innerhalb der Kapitalerhöhung festgesetzten Bezugspreis, reduziert (Repricing 2009). Weiterhin wurde der Bezugspreis im Rahmen der Bezugsrechtskapitalerhöhung am 3. Februar 2012 einheitlich pro Option auf 3,10 € reduziert (Repricing 2012). Gemäß den Regelungen des IFRS 2 ist im Rahmen einer derartigen Änderung der Vertragsbedingungen, wenn sich der beizulegende Zeitwert der Optionen wie im vorliegenden Fall erhöht, der gewährte zusätzliche beizulegende Zeitwert entweder über den verbleibenden Erdienungszeitraum der Aktienoptionen oder, falls dieser bereits abgelaufen ist, sofort am Tag der Änderung in voller Höhe zu erfassen. Die Ermittlung des zusätzlichen beizulegenden Zeitwertes wurde auf Basis eines Binomialmodells vorgenommen. In diesem Zusammenhang wurde der zusätzliche beizulegende Zeitwert aus

der Differenz zwischen dem beizulegenden Zeitwert der geänderten Aktienoptionen und dem der ursprünglichen Aktienoptionen, die beide am Tag der Änderung geschätzt wurden, ermittelt. Der mittels Binomialmodell ermittelte zusätzlich gewährte beizulegende Zeitwert je Tranche und je Option bemisst sich wie folgt:

	Zusätzlicher beizulegender Zeitwert pro Option (Repricing 2012) €	Zusätzlicher beizulegender Zeitwert pro Option (Repricing 2009) €
Tranche 1 – 5	0,48	0,37
Tranche 6	0,48	0,67 – 0,89
Tranche 7	0,48	0,67 – 0,88
Tranche 8	0,34 – 0,45	n.a.

Es sind folgende Parameter in die Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte zum 4. Dezember 2009 eingeflossen:

Modellparameter	Repricing 2012	Repricing 2009
Aktienkurs bei Ausgabe der Optionen	3,65 €	3,91 €
Erwartete Laufzeit der Optionen in Monaten	5 – 32	7 – 22
Ausübungspreis zum erwarteten Ausübungszeitpunkt (geänderte Optionen)	3,10 €	4,10 €
Ausübungspreis zum erwarteten Ausübungszeitpunkt (ursprüngliche Optionen)	4,10 €	5,52 € – 9,73 €
Erwartete Dividendenrendite	0 %	0 %
Risikoloser Zinssatz für die Laufzeit	0,09 % – 0,34 %	0,56 % – 1,26 %
Erwartete Volatilität für die Laufzeit	36,59 % – 53,97 %	63,83 % – 70,18 %

Der ermittelte zusätzliche beizulegende Zeitwert aufgrund des Repricings 2009 beträgt zum 4. Dezember 2009 für alle Optionen 399 T€ und aufgrund des Repricings 2012 zum 3. Februar 2012 für alle Optionen 464 T€. Da zum Zeitpunkt der jeweiligen Änderung des Ausübungspreises der Großteil der Aktienoptionen bereits unverfallbar war, wurde der wesentliche Teil des Betrags für das Repricing 2009 (336 T€) bereits am 4. Dezember 2009 und für das Repricing 2012 (436 T€) erfasst. Für jene Aktienoptionen, deren Erdienungszeitraum noch nicht abgelaufen war, erfolgt die Erfassung des zusätzlichen beizulegenden Zeitwerts linear über den verbleibenden Erdienungszeitraum.

Aus dem AOP 2005 entstand WILEX, unter Berücksichtigung der Änderung des Ausübungspreises, folgender Aufwand:

	2012 T€	2011 T€
Periodenaufwand aus dem Aktienoptionsplan	482	97

Inzwischen ist die Ermächtigung, Aktienoptionen aus dem AOP 2005 zu gewähren, ausgelaufen. Neue Optionsrechte können nunmehr ausschließlich aus dem nachfolgend beschriebenen neuen Plan ausgegeben werden.

Aktienoptionsplan 2011 (AOP 2011)

Mit Hauptversammlungsbeschluss vom 18. Mai 2011 wurde die WILEX AG ermächtigt, insgesamt 809.488 Aktienoptionen im Rahmen des „Aktienoptionsplans 2011“ an Mitarbeiter der WILEX AG und der verbundenen Unternehmen auszugeben. Ziel des Plans ist es, das zukünftige Engagement und den künftigen Wertsteigerungsbeitrag der Mitarbeiter zu berücksichtigen und zu honorieren.

Eine Aktienoption berechtigt zum Bezug jeweils einer auf den Inhaber lautenden Stückaktie der WILEX AG. Die Aktienoptionen können erstmals nach Ablauf einer Wartefrist von vier Jahren ab dem jeweiligen Ausgabetag ausgeübt werden. Die Aktienoptionen können nur ausgeübt werden, wenn der WILEX-Aktienkurs während der letzten zehn Börsenhandelstage vor dem Beginn des jeweiligen Ausübungszeitraums („Vergleichspreis“) den Ausübungspreis um mindestens 20 % übersteigt (Absolutes Erfolgsziel). Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass eine Ausübung nur dann möglich ist, sofern der Vergleichspreis den Ausübungspreis mindestens in dem Verhältnis übersteigt, in dem der TecDAX am letzten Börsenhandelstag vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum den TecDAX am Ausgabetag übersteigt (Relatives Erfolgsziel). Der Auszahlungsbetrag pro Mitarbeiter in Bezug auf die ausgeübten Aktienoptionen ist weiterhin auf den dreifachen Betrag der jährlichen Bruttovergütung (einschließlich sämtlicher der Einkommensteuer unterliegenden Nebenleistungen wie bspw. Dienstwagen etc.), den der Berechtigte in den vergangenen zwölf Monaten vor dem Ausübungstag von der Gesellschaft bzw. den verbundenen Unternehmen erhalten hat, beschränkt (Cap-Vereinbarung).

Die im Rahmen des AOP 2011 gewährten Aktienoptionen haben sich im abgelaufenen Geschäftsjahr wie folgt entwickelt:

	Tranche 1
Tag der Gewährung	30.03.2012
Zu Beginn der Berichtsperiode ausstehende Optionen	0
In der Berichtsperiode gewährte Optionen	270.500
In der Berichtsperiode verwirkte Optionen	17.713
In der Berichtsperiode ausgeübte Optionen	0
In der Berichtsperiode verfallene Optionen	0
Am Ende der Berichtsperiode ausstehende Optionen	252.787
Ausübbar Options zum 30.11.2012	0
Maximale Laufzeit	10 Jahre

Der AOP 2011 wurde als anteilsbasierte Vergütung mit Eigenkapitalinstrumenten klassifiziert und bewertet. Der beizulegende Zeitwert der aufgrund des Aktienoptionsplans zu passivierenden Kapitalrücklage wurde auf Basis eines Monte-Carlo-Modells ermittelt. Im abgelaufenen Geschäftsjahr kam es weder zu einer Änderung noch zu einer Aufhebung des Plans.

Zum 30. November 2012 wurde in Bezug auf die im Rahmen des AOP 2011 gewährten Aktienoptionen eine Kapitalrücklage in Höhe von 75 T€ passiviert (30. November 2011: 0 T€).

	2012 T€	2011 T€
Periodenaufwand aus dem Aktienoptionsplan 2011	75	0

Der Bewertung wurden folgende Parameter zugrunde gelegt:

	Tranche 1
Bewertungszeitpunkt	30.03.2012
Ausübungspreis	3,53 €
Aktienkurs der WILEX-Aktie zum Bewertungsstichtag	3,82 €
Erwartete Restlaufzeit zum Bewertungsstichtag	4,81 Jahre
Erwartete Volatilität der WILEX-Aktie	57,83 %
Erwartete Dividendenrendite der WILEX-Aktie	0,00 %
Risikoloser Zins	0,61 %
Maximale Laufzeit	10 Jahre

Die erwartete Volatilität wurde auf Basis der historischen Volatilität der WILEX Aktie über die letzten fünf Jahre hinweg ermittelt.

Der beizulegende Zeitwert der im Geschäftsjahr 2012 im Rahmen des AOP 2011 gewährten Aktienoptionen betrug zum Bewertungsstichtag 2,13 € pro Option.

Der gesamte Periodenaufwand für die Gewährung von Aktienoptionen betrug somit 557 T€ (Vorjahr: 97 T€).

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden 270.500 neue Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, Mitglieder der Geschäftsführung von verbundenen Unternehmen und Mitarbeiter der Gesellschaft bzw. verbundener Unternehmen ausgegeben.

Durch Ausscheiden von Mitarbeitern sind 22.213 Optionen zurückgegeben worden. Damit sind zum Geschäftsjahresultimo 1.226.287 Optionsrechte (833.335 für Vorstandsmitglieder bzw. ehemalige Vorstandsmitglieder und 392.952 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) ausgegeben.

25. Nettowährungsgewinne/-verluste

WILEX erzielte im Geschäftsjahr 2012 einen Währungsgewinn in Höhe von 320 T€ (Vorjahr: Währungsgewinn von 307 T€).

Aus der Konsolidierung der WILEX Inc. ergab sich ein unrealisierter, ergebnisneutraler Währungsverlust in Höhe von 10 T€ (Vorjahr: unrealisierter Währungsverlust von 47 T€).

Der Saldo der Umrechnungsdifferenzen, der im sonstigen Ergebnis erfasst und in einem separaten Bestandteil des Eigenkapitals kumuliert wurde, beträgt zum Geschäftsjahresultimo 2012 bilanziell – 48 T€ (Vorjahr: – 38 T€).

26. Finanzergebnis

	2012 T€	2011 T€
Zinserträge aus Geldkonten/Sonstiges	30	7
Finanzierungserträge	30	7
Zinsaufwendungen aus Leasing und kurzfristigen Bankverbindlichkeiten	(33)	(30)
Zinsaufwendungen aus Gesellschafterdarlehen	(475)	(518)
Finanzierungsaufwendungen	(508)	(548)
Finanzergebnis	(478)	(541)

Das im Vergleich zum Vorjahr verbesserte Finanzergebnis ist auf die im Rahmen der gemischten Bar-/Sachkapitalerhöhung im August 2012 erfolgte Einbringung des Gesellschafterdarlehens von dievini zurückzuführen.

27. Ertragsteuern

Aufgrund der betrieblichen Verluste sind in den Geschäftsjahren 2012 und 2011 keine wesentlichen Ertragsteuern angefallen. Aufwendungen bzw. Erträge aus latenten Steuern sind weder im Geschäftsjahr 2012 noch 2011 im Steueraufwand enthalten gewesen.

Die Berechnung der latenten Steuern erfolgte auf Basis der in den jeweiligen Ländern (Deutschland, USA) gültigen Steuersätze. Für die Berechnung des Mutterunternehmens, der WILEX AG, lag ein Mischsteuersatz von 32,98 % (Vorjahreswert: 32,98 %) zugrunde, der sich zusammensetzt aus einem Körperschaftsteuersatz von 15 % (Vorjahreswert: 15 %), Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % (Vorjahreswert: 5,5 %) und Gewerbesteuer in Höhe von 17,15 % (Vorjahreswert: 17,15 %).

Für die Berechnung der Tochterunternehmen wurden Steuersätze von 28,43 % (Heidelberg Pharma; unverändert zum Vorjahr) sowie 42,25 % (WILEX Inc.; Vorjahr: 35 %) herangezogen.

Der ausgewiesene laufende Steueraufwand weicht vom erwarteten Steuerertrag ab. Der nominale Steuersatz in Höhe von 32,98% (Vorjahreswert: 32,98%) ist auf das Ergebnis nach IFRS anzuwenden. Eine Überleitung der Unterschiedseffekte ist aus folgender Tabelle ersichtlich.

	2012 T€	2011 T€
Ergebnis vor Steuern	(9.388)	(13.924)
Steuersatz	32,98%	32,98%
Erwarteter Steuerertrag	3.096	4.592
Nicht aktivierungsfähige Verlustvorträge der Periode	(3.135)	(4.651)
Veränderung der nicht aktivierten temporären Differenzen	43	35
Steuersatzabweichungseffekt	(12)	(21)
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben/Sonstiges	5	43
Ausgewiesener Steueraufwand	(3)	(2)

Der Bestand an latenten Steueransprüchen (aktive latente Steuern) und latenten Steuerverbindlichkeiten (passive latente Steuern) zum 30. November ist folgenden Posten zuzuordnen:

	2012 T€	2011 T€
Latente Steueransprüche		
Sonstige Vermögenswerte	275	261
Beteiligungen	109	0
Aufgrund von Verlustvorträgen	790	922
	1.174	1.183
Latente Steuerverbindlichkeiten		
Immaterielle Vermögenswerte	825	854
Sachanlagevermögen	152	107
Sonstige Rückstellungen	195	220
Sonstige	2	1
	1.174	1.183

Von den latenten Steueransprüchen sind 109 T€ im Zuge von „Outside Basis Differences“ hinsichtlich unterschiedlicher Wertansätze der Beteiligungen entstanden.

Aktive und passive latente Steuern wurden unter den Voraussetzungen des IAS 12.74 miteinander saldiert, da sie gegenüber der gleichen Steuerbehörde bestehen und fristenkongruent sind.

Da in absehbarer Zukunft weiterhin Verluste zu erwarten sind, wurden auf die folgenden Sachverhalte keine latenten Steueransprüche angesetzt:

	30.11.2012 T€	30.11.2011 T€
Verlustvorträge		
für Körperschaftsteuer	210.247	201.207
für Gewerbesteuer	207.581	198.718
Abzugsfähige temporäre Differenzen	0	0

Die ausgewiesenen Verlustvorträge entfallen im Wesentlichen auf die WILEX AG (166.229 T€ Verlustvortrag für Körperschaftssteuer; 163.563 T€ für Gewerbesteuer) und können dort unbegrenzt vorgetragen werden. Weitere Verlustvorträge betreffen die Tochtergesellschaften Heidelberg Pharma und WILEX Inc. Die Heidelberg Pharma weist einen Verlustvortrag für Körperschaftsteuer- und Gewerbesteuerzwecke von jeweils 42.927 T€ auf. Die WILEX Inc. weist einen Verlustvortrag von 3.881 T€ für jeweils Körperschaftsteuer- und Gewerbesteuerzwecke auf. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden auf 2.791 T€ der steuerlichen Verlustvorträge aktive latente Steuern (in Höhe von 790 T€) gebildet.

Betreffend die bei der WILEX AG und bei der Heidelberg Pharma vorhandenen steuerlichen Verlustvorträge ist auf Folgendes hinzuweisen: Der Abzug bestehender Verlustvorträge wird dann ausgeschlossen, wenn die vortragende Gesellschaft ihre steuerliche Identität verliert. Der Verlust einer solchen steuerlichen Unternehmensidentität wird nach § 8 Abs. 4 KStG in der bis einschließlich 2007 geltenden Fassung angenommen, wenn die folgenden zwei Kriterien kumulativ erfüllt sind: (i) mehr als 50 % der Gesellschaftsanteile übertragen wurden und (ii) die Gesellschaft ihren Geschäftsbetrieb mit vorwiegend neuen Vermögenswerten weiterführt oder neu aufnimmt. Die gesetzlich begrenzte Abzugsfähigkeit der betrieblichen Verluste gilt sowohl für die Körperschaft- als auch für die Gewerbesteuer. Die Gesellschaft wurde seit Gründung keiner steuerlichen Betriebsprüfung unterzogen. Bezüglich der WILEX AG ist festzuhalten, dass infolge der Kapitalerhöhungen im Verlauf der vierten Finanzierungsrunde im April 2005 sowie des Börsengangs im November 2006 die Gesellschaft möglicherweise ihre bis Ende 2006 aufgelaufenen Verlustvorträge in Höhe von 67,24 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 64,95 Mio. € (Gewerbesteuer) verloren hat. Seit dem 1. Januar 2008 wird mit dem überarbeiteten § 8c KStG geregelt, dass der Erwerb von 25 % bis 50 % der Anteile am gezeichneten Kapital einer Verlustkörperschaft durch einen Erwerber bzw. diesen nahe stehenden Personen zu einem anteiligen, der Erwerb von mehr als 50 % des gezeichneten Kapitals zu einem vollständigen Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge führt. Da auch Kapitalerhöhungen zur Verschiebung der Beteiligungsverhältnisse und somit zu einem schädlichen Anteilsenerwerb i.S.d. § 8c KStG führen können, haben möglicherweise die ab 2008 durchgeführten Kapitalerhöhungen zu einem anteiligen Wegfall der Verlustvorträge geführt.

Aufgrund der Übernahme aller Anteile der Heidelberg Pharma durch die WILEX AG sind angesammelte Verlustvorträge der Heidelberg Pharma bis zum Akquisitionstichtag in Höhe von 40.286 T€ gefährdet. Unzweifelhaft ist lediglich die Mitnahme des Verlustvortrags in Höhe der übertragenen stillen Reserven. Diese ergeben sich aus der Differenz zwischen dem steuerlichen Transaktionspreis und dem steuerlichen Eigenkapital der Heidelberg Pharma und belaufen sich auf rund 12.808 T€.

Wie bereits im Anhang beschrieben, hat die WILEX AG 100% der Anteile an der Heidelberg Pharma erworben. Im Zuge dieser Transaktion wurde eine Kaufpreisallokation durchgeführt, im Rahmen derer immaterielle Vermögenswerte sowie ein Goodwill identifiziert wurden. Die im Rahmen der Bewertung ermittelten passiven latenten Steuern beliefen sich auf 800 T€; in gleicher Höhe standen diesen aktive latente Steuern aus übernommenen steuerlichen Verlustvorträgen gegenüber. Zum 30. November 2012 beliefen sich hierfür die latenten Steuern auf 759 T€ (Vorjahr: 784 T€). Von der Saldierungsmöglichkeit gemäß IAS 12.74 wird weiterhin Gebrauch gemacht.

28. Ergebnis je Aktie

28.1. Unverwässert

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird berechnet, indem der Quotient aus dem Jahresergebnis, das den Eigenkapitaleignern zusteht, und der durchschnittlichen Anzahl von ausgegebenen Aktien während des Geschäftsjahres gebildet wird.

	2012	2011
Jahresergebnis, den Eigenkapitalgebern zurechenbar (in T€)	(9.391)	(13.926)
Durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien (in Tausend)	25.932	20.684
Unverwässertes Ergebnis je Aktie (€ je Aktie)	(0,36)	(0,67)

Sofern auf die Anzahl der ausgegebenen Aktien am Bilanzstichtag referiert wird, verändert sich das unverwässerte Ergebnis je Aktie zum 30. November 2012 auf – 0,30 € (Basis 31.275.507 Aktien). Im Vorjahr war demzufolge ein unverwässertes Ergebnis je Aktie in Höhe von – 0,64 € (Basis 21.613.035 Aktien) zu verzeichnen.

28.2. Verwässert

Für WILEX ist die zur Berechnung des unverwässerten und des verwässerten Ergebnisses je Aktie herangezogene Anzahl von Aktien identisch, da die Umwandlung von Stammaktienäquivalenten einer Verwässerung entgegenwirken würde.

29. Leasing, Garantien und Verpflichtungen

29.1. Finanzierungsleasing

Die Anschaffung verschiedener Laborgeräte erfolgte 2012 über Finanzierungsleasing-Vereinbarungen über einen Zeitraum von jeweils 36 Monaten mit Aktivierung und kontinuierlicher Abschreibung des Beschaffungswertes im Sachanlagevermögen (vergleiche Anmerkung 9). Der gezahlte Zinsanteil wurde in der Gesamtergebnisrechnung unter „Finanzierungsaufwendungen“ in Höhe von 33 T€ aufgeführt (Vorjahr: 30 T€). Für die Leasingvereinbarungen sind insgesamt 80 T€ Kautions gestellt worden (Vorjahr: 100 T€).

Der Nettobuchwert aller Finanzierungsleasing-Vereinbarungen beläuft sich zum Bilanzstichtag auf 563 T€ (Vorjahr: 642 T€). Es wurden innerhalb der Vereinbarungen weder Eventualmietzahlungen festgelegt noch Beschränkungen hinsichtlich Dividenden, zusätzliche Verbindlichkeiten oder weitere Leasingverhältnisse aufgelegt. Preisanpassungsklauseln wurden nicht getroffen; für sämtliche Finanzierungsleasing-Vereinbarungen besteht jedoch eine Kaufoption nach Beendigung des Leasingverhältnisses.

Folgende Mindestverpflichtungen entstehen WILEX aus dem Finanzierungsleasing in den kommenden Perioden:

	bis zu 1 Jahr T€	1 – 5 Jahre T€	nach 5 Jahren T€	Insgesamt T€
Verpflichtungen aus Finanzierungsleasingverhältnissen (Laborausstattung) zum				
30.11.2012	210	148	–	358
30.11.2011	258	246	–	504
Abzinsungseffekt				
30.11.2012	–	18	–	18
30.11.2011	–	30	–	30
Barwert der Mindestleasingzahlungen				
30.11.2012	210	130	–	340
30.11.2011	258	216	–	474

Die den Verbindlichkeiten aus einem Finanzierungsleasingverhältnis zugrunde liegenden Zinssätze sind jeweils am Tag des Vertragsabschlusses festgelegt worden und bewegen sich zwischen 7,0% und 8,5%. Die kurzfristigen Leasing-Verbindlichkeiten entsprechen den jeweiligen Barwerten.

29.2. Operating-Leasing, Garantien und Verpflichtungen

WILEX hat Labor- und Geschäftsausstattung auch im Rahmen von Operating-Leasingverhältnissen gemietet, die bis 2016 zu unterschiedlichen Zeiten auslaufen. Alle zurzeit genutzten Büro- und Laborräume der Muttergesellschaft sind bis Ende Dezember 2016 gemietet. Für die Räumlichkeiten der Tochtergesellschaften ist eine Laufzeit ebenfalls bis 2016 vorgesehen (WILEX Inc.) oder sie sind mit einer kurzen Frist kündbar (Heidelberg Pharma). Die Kosten für Geschäfts- und Laborausstattung sowie für Büro- und Laborräume aus den Operating-Leasingverhältnissen sind in der Gesamtergebnisrechnung zusammen mit den Verpflichtungen aus dem Leasing von Geschäftswagen als sonstiger Aufwand in folgender Höhe erfasst:

Aufwand aus Operating-Leasingverhältnissen und Mietverträgen	T€
2012	1.236
2011	1.204

WILEX hat Bankkonten in Höhe von 148 T€ als Kautions für Vermieter verpfändet. Andere Garantien bestehen nicht.

Die künftigen jährlichen Mindestzahlungen aus Miet- und Leasingverhältnissen setzen sich folgendermaßen zusammen:

Verpflichtungen zum 30.11.2012	bis zu 1 Jahr T€	1 – 5 Jahre T€	nach 5 Jahren T€	Insgesamt T€
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume	1.147	2.983	0	4.130
Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	57	57	0	114
	1.204	3.040	0	4.244

Darüber hinaus bestehen wie im Vorjahr ggf. umsatzabhängige Lizenzverpflichtungen (sogenannte „Royalties“) bei eventuellen Produktverkäufen nach jeweiliger Zulassung.

Nachstehend die Vorjahreswerte:

Verpflichtungen zum 30.11.2011	bis zu 1 Jahr T€	1 – 5 Jahre T€	nach 5 Jahren T€	Insgesamt T€
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume	1.068	4.054	50	5.172
Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	54	73	0	127
	1.122	4.127	50	5.299

Es wurden innerhalb der Vereinbarungen weder Eventualmietzahlungen festgelegt noch Beschränkungen hinsichtlich Dividenden, zusätzliche Verbindlichkeiten oder weitere Leasingverhältnisse auferlegt. Preisanpassungsklauseln wurden nicht getroffen, und es besteht keine Kaufverpflichtung nach Beendigung des Leasingverhältnisses.

Eine Eventualverbindlichkeit besteht dahingehend, dass im Kontext des bestehenden Mietvertrages eine Rückbauverpflichtung hinsichtlich der Laboreinrichtung bestehen kann, sofern dies nach Beendigung des Mietverhältnisses vom Vermieter gefordert wird. WILEX sieht dies jedoch als nicht hinreichend wahrscheinlich an.

30. Organe und Vergütung

30.1. Vorstand

Die gegenwärtigen Mitglieder des Vorstands der WILEX AG sind:

Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm, Vorstandsvorsitzender
 Dr. Paul Bevan, Vorstand für Forschung und Entwicklung
 Dr. Thomas Borcholte, Vorstand für Geschäftsentwicklung
 Dr. Jan Schmidt-Brand, Vorstand für Finanzen (seit 1. September 2012)

Der frühere Vorstand für Finanzen, Peter Llewellyn-Davies, ist mit Ablauf des 31. August 2012 aus dem Vorstand der WILEX AG ausgeschieden. Dr. Jan Schmidt-Brand hat weiterhin die Geschäftsführerposition bei Heidelberg Pharma (seit 2004) inne.

30.2. Aufsichtsrat

Zum 30. November 2012 besteht der Aufsichtsrat der WILEX AG aus folgenden Mitgliedern:

- Prof. Dr. Christof Hettich, Rechtsanwalt und Partner, RITTERSHAUS Rechtsanwälte sowie Geschäftsführer, dievini Verwaltungs GmbH (Aufsichtsratsvorsitzender)
- Dr. Georg F. Baur, Unternehmer (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender)
- Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach, Geschäftsführer, dievini Verwaltungs GmbH
- Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich, Chief Medical Officer und Executive Vice President weltweite Projekte und Arzneimittelentwicklung, UCB S.A.
- Andreas R. Krebs, Geschäftsführer & Partner, ColognInvest GmbH
- Dr. Birgit Kudlek, Globale Leiterin des Sandoz Development Center Network, Sandoz International GmbH (seit 25. Mai 2012)

Das frühere Mitglied, Frau Dr. Alexandra Goll, General Partner, TVM Capital GmbH, ist mit Ablauf des 14. Dezember 2011 aus dem Aufsichtsrat der WILEX AG ausgeschieden.

30.2.1. Ausschüsse des Aufsichtsrats

Aus Effizienzgründen wurde ein gemeinsamer Personal- und Nominierungsausschuss gebildet, der in seiner jeweiligen Funktion tagt. Der Personalausschuss beschäftigt sich mit Personalangelegenheiten und der Vergütung der Vorstandsmitglieder. Der Nominierungsausschuss bereitet unter anderem Wahlvorschläge von geeigneten Aufsichtsratskandidaten an die Hauptversammlung und die Bestellung neuer Vorstandsmitglieder vor. Vorsitzender ist Prof. Dr. Christof Hettich; Andreas R. Krebs ist Mitglied dieses Ausschusses.

Darüber hinaus ist im September 2010 ein Forschungs- und Entwicklungsausschuss gegründet worden, der sich mit Fragestellungen im Kontext der onkologischen Produktkandidaten befasst. Diesem Ausschuss sitzt, neben den weiteren Mitgliedern Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich und Andreas R. Krebs, Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach vor.

Außerdem wurde ein Prüfungsausschuss gebildet, zu dessen Aufgaben insbesondere die Diskussion und vorbereitende Prüfung der Konzernabschlüsse und Konzernquartalsberichte sowie die Vorauswahl des Abschlussprüfers gehören. Vorsitzender des Prüfungsausschusses ist Dr. Georg F. Baur; weitere Mitglieder sind Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach und Dr. Birgit Kudlek.

30.2.2. Gremienarbeit der Mitglieder des Aufsichtsrats

Herr **Prof. Dr. Hettich** ist neben seiner Mitgliedschaft im Aufsichtsrat der WILEX Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	Position
Agennix AG, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
InterComponentWare AG, Walldorf	Vorsitzender des Aufsichtsrats
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach	Mitglied des Aufsichtsrats
SYGNIS Pharma AG, Heidelberg	Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats
Cytonet GmbH & Co. KG, Weinheim	Vorsitzender des Beirats
febit holding GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Beirats
febit Inc., Massachusetts, USA	Vorsitzender des Aufsichtsrats (Non-executive chairman of the Board of Directors)
immatics biotechnologies GmbH, Tübingen	Mitglied des Beirats

Gesellschaft

SRH Holding SdbR, Heidelberg
 Gesellschaften der Vetter Group:
 Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG,
 Vetter Pharma-Fertigung Verwaltungs-GmbH,
 Arzneimittelgesellschaft mbH Apotheker Vetter & Co.,
 Vetter Injekt System GmbH & Co. KG,
 Vetter Injekt System Verwaltungs-GmbH, Ravensburg
 AC Immune SA, Lausanne, Schweiz
 CureVac GmbH, Tübingen

Position

Mitglied des Stiftungsrats
 Mitglied der Beiräte

 Mitglied des Verwaltungsrats
 Mitglied des Beirats

Herr **Dr. Baur** ist neben seiner Mitgliedschaft im Aufsichtsrat der WILEX Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft

Franz Haniel & Cie. GmbH, Duisburg
 J.F. Müller & Sohn AG, Hamburg
 LR HEALTH & BEAUTY SYSTEMS
 HOLDING GmbH, Ahlen
 TAKKO Fashion GmbH, Telgte

Position

Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats
 Vorsitzender des Aufsichtsrats
 Vorsitzender des Beirats

 Vorsitzender des Beirats

Herr **Prof. Dr. von Bohlen und Halbach** ist neben seiner Mitgliedschaft im Aufsichtsrat der WILEX Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft

Apogenix GmbH, Heidelberg
 Cosmo S.p.A., Mailand, Italien

 Curacyte AG, München
 CureVac GmbH, Tübingen
 Cytonet GmbH & Co. KG, Weinheim
 febit holding GmbH, Heidelberg
 Immatix GmbH, Tübingen
 Molecular Health AG, Basel, Schweiz
 SYGNIS Pharma AG, Heidelberg

Position

Vorsitzender des Beirats
 Mitglied des Aufsichtsrats (Non-executive member of the Board of Directors)
 Mitglied des Aufsichtsrats
 Vorsitzender des Beirats
 Mitglied des Beirats
 Mitglied des Beirats
 Mitglied des Beirats
 Vorsitzender des Verwaltungsrats
 Vorsitzender des Aufsichtsrats

Herr **Krebs** ist neben seiner Mitgliedschaft im Aufsichtsrat der WILEX Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft

Max Planck Institut, Münster
 Paul-Ehrlich-Stiftung, Frankfurt am Main
 Merz GmbH & Co. KGaA, Frankfurt am Main
 Merz GmbH & Co. KGaA, Frankfurt am Main
 Merz KGaA, Frankfurt am Main
 Senator GmbH & Co KGaA, Groß-Bieberau

Position

Mitglied im Kuratorium
 Mitglied im Kuratorium
 Vorsitzender des Aufsichtsrats
 Vorsitzender des Gesellschafterrats
 Vorsitzender des Beirats
 Mitglied des Aufsichtsrats

Frau **Prof. Dr. Löw-Friedrich** und Frau **Dr. Kudlek** sind jeweils weder Vorsitzende noch Mitglied in anderen Kontrollgremien im Sinne von § 125 Absatz 1 Satz 5 AktG.

Über die vorstehend dargestellten Tätigkeiten hinaus waren die Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft zum Bilanzstichtag in keinen weiteren Kontrollgremien tätig.

30.3. Vergütung der Organe

Die detaillierte Beschreibung des Vergütungsmodells sowie die individualisierten Angaben zur Vergütung des Vorstands und des Aufsichtsrats sind im Vergütungsbericht, der Bestandteil des zusammengefassten Lageberichts ist, dargestellt. Diese Angaben unterlagen der Jahresabschluss- und Konzernabschlussprüfung. Der Vergütungsbericht findet sich im zusammengefassten Lagebericht innerhalb des Kapitels 6 Corporate Governance.

 Seite 46

30.3.1. Vorstand

Die Vergütung besteht aus den folgenden Komponenten: einer festen Vergütung, sonstigen geldwerten Vorteilen (Sachbezügen), einem variablen Vergütungsteil sowie einem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter.

 Seite 50

Die Mitglieder des Vorstands erhielten im Geschäftsjahr 2012 eine Gesamtvergütung von 1.426 T€ (Vorjahr: 1.248 T€), wovon 1.097 T€ (Vorjahr: 1.018 T€) als feste Vergütung, 276 T€ (Vorjahr: 194 T€) als variable Vergütung und 53 T€ (Vorjahr: 36 T€) in Form von sonstigen geldwerten Vorteilen bzw. Sachbezügen geleistet wurden.

Aus dem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter erhielt der Vorstand bis zum 30. November 2012 insgesamt 823.335 Aktienoptionen (30. November 2011: 719.335). Der kumulierte beizulegende Zeitwert aller an den Gesamtvorstand gewährten Aktienoptionen betrug zum Ablauf der Berichtsperiode 1.967 T€ (Vorjahr: 1.802 T€). Die Aufwendungen im Zusammenhang mit der aktienbasierten Vergütung betrugen im abgelaufenen Geschäftsjahr 371 T€ (Vorjahr: 22 T€).

30.3.2. Aufsichtsrat

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten gemäß Satzung der Gesellschaft für jedes volle Geschäftsjahr ihrer Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat eine feste Vergütung. Für eine Mitgliedschaft in einem Ausschuss des Aufsichtsrats wird eine pauschale Vergütung pro Geschäftsjahr und Ausschuss gewährt. Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten keine variable Vergütung. Ebenso wenig werden ihnen Aktienoptionen oder ähnliche Rechte gewährt. Bei Mandatsbeendigung besteht kein Anspruch auf eine Abfindung.

 Seite 54

Bezogen auf das Geschäftsjahr 2012 hat WILEX an den Aufsichtsrat insgesamt eine Vergütung von 208 T€ (Vorjahr: 219 T€) zuzüglich Auslagen gezahlt.

31. Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

Salden und Geschäftsvorfälle zwischen der Gesellschaft und ihren Tochterunternehmen, die nahestehende Unternehmen und Personen sind, wurden im Zuge der Konsolidierung eliminiert und werden in dieser Anhangangabe nicht erläutert. Einzelheiten zu Geschäftsvorfällen zwischen dem Konzern und anderen nahestehenden Unternehmen und Personen sind nachfolgend angegeben.

31.1. Aktienbesitz von Vorstand und Aufsichtsrat

Zum 30. November 2012 waren 242.717 Aktien (entspricht 0,78 % des Grundkapitals der Gesellschaft, Grundkapital 31.275.507 Aktien) im Besitz des Vorstands. Ferner waren 258.023 Aktien im unmittelbaren und 9.976.358 Aktien im mittelbaren Besitz des Aufsichtsrats (entspricht insgesamt 32,72 % des Grundkapitals der Gesellschaft). Eine individualisierte Angabe ist im Kapitel 6.2.3 Aktienbesitz von Aufsichtsrat und Vorstand des zusammengefassten Lageberichts zu finden.

 Seite 47

31.2. Directors' Dealings

Im Geschäftsjahr 2012 wurden 15 meldepflichtige Transaktionen von Führungspersonen der Gesellschaft gemäß § 15a WpHG (Directors' Dealings) berichtet, die individualisiert und detailliert im Corporate Governance

Seite 46

www.wilex.com

Bericht, Kapitel 6.2.2 Directors' Dealings, innerhalb des zusammengefassten Lageberichts aufgeführt sind. Alle Directors' Dealings wurden umgehend nach Veröffentlichung auch auf der [WILEX-Internetseite](#) in der Rubrik „Presse + Investoren > Meldungen > Directors' Dealings“ veröffentlicht.

31.3. Sonstige Geschäfte

Im Jahr 1999 gewährte WILEX einem Geschäftsführer (dem heutigen Vorstandsvorsitzenden) eine Pensionszusage als Teil einer Gehaltsumwandlung. WILEX geht davon aus, dass keine weiteren Zahlungen in den Plan erforderlich sein werden. Ebenso wird in den nächsten fünf Jahren kein Eintritt in die Pension erwartet.

Des Weiteren gewährte Heidelberg Pharma Herrn Dr. Jan Schmidt-Brand in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der Gesellschaft eine kongruent rückgedeckte Altersversorgungszusage.

Am 17. Dezember 2010 hat WILEX mit den beiden Hauptaktionären, dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) und UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien, (UCB) einen Darlehensvertrag mit Rangrücktritt in Höhe von bis zu 10 Mio. €, zahlbar in zwei Raten, unterzeichnet. dievini übernimmt einen Anteil von 7,5 Mio. € und UCB von 2,5 Mio. €. Beide Darlehensgeber erhalten eine Verzinsung von 6 % p. a. Innerhalb der Bar-/Sachkapitalerhöhung im August 2012 wurde das Darlehen der Aktionärin dievini im Rahmen einer Sacheinlage mit dem bestehenden Rückzahlungsanspruch einschließlich Zinsen in Höhe von ca. 7,8 Mio. € in 2.100.337 neue Aktien gewandelt. Zum Bilanzstichtag 30. November 2012 ist somit nur noch das Darlehen von UCB ausstehend.

Das verbleibende Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit und ist unbesichert. Der Darlehensgeber ist berechtigt, das Darlehen zu kündigen. In diesem Fall ist das Darlehen innerhalb eines Monats zur Rückzahlung fällig. Der Darlehensgeber ist berechtigt, anstatt einer Rückzahlung des Darlehens den Darlehensrückzahlungsanspruch entweder im Rahmen einer Bezugsrechtskapitalerhöhung als Sacheinlage einzubringen oder im Rahmen eines noch zu beschließenden Wandelschuldverschreibungsprogramms in Aktien zu wandeln. Diese beiden Rückzahlungsoptionen stehen unter dem Vorbehalt, dass zum einen eine Bezugsrechtskapitalerhöhung oder ein Wandelschuldverschreibungsprogramm beschlossen und durchgeführt wird und zum anderen die Werthaltigkeit des jeweiligen Rückzahlungsanspruchs von einem Sacheinlagenprüfer bestätigt wird.

Im Geschäftsjahr 2012 wurden aus dem Aktienoptionsplan 2011 insgesamt 52.000 Aktienoptionen an Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon 8.000 Optionen von Herrn Peter Llewellyn-Davies mit Wirkung zum 31. August 2012 zurückgegeben wurden. Herrn Dr. Jan Schmidt-Brand wurden in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer von Heidelberg Pharma 60.000 Aktienoptionen zugesprochen (vgl. Anmerkung 30.1). Bisher wurden keine Aktienoptionen ausgeübt. Des Weiteren sind Optionen aus diesem Plan weder verfallen noch wurden bisher welche verwirkt.

Aus dem AOP 2011 sind zum Periodenstichtag 19.500 Optionen des Vorstands unverfallbar geworden. Aus dem Aktienoptionsplan 2005 sind schon im vorangegangenen Geschäftsjahr alle Optionen des Vorstands unverfallbar geworden.

WILEX leistete im ersten Quartal 2012 Zahlungen in Höhe von 12 T€ an die Rechtsanwaltskanzlei Rittershaus für Rechtsberatungen. Rittershaus ist ein nahestehendes Unternehmen der Gesellschaft, weil der Aufsichtsratsvorsitzende Prof. Dr. Hettich in dieser Kanzlei Partner ist. Des Weiteren hat Rittershaus Beratungsleistungen im Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung und den Vorstandsverträgen in Höhe von T€ 24 im zweiten Halbjahr erbracht.

Es gibt keine weiteren Beziehungen zu der Gesellschaft nahestehenden Unternehmen und Personen.

Seite 138

32. Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 25. Mai 2012 wurde die Deloitte & Touche GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft als Konzernabschlussprüfer gewählt. Folgende Honorare für Leistungen wurden in den betrachteten Zeiträumen im Aufwand erfasst:

	2012 T€	2011 ¹ T€
Abschlussprüfungsleistungen	88	125
Andere Bestätigungsleistungen	74	76
Aufwand für Wirtschaftsprüfer insgesamt	162	201

¹ Konzernabschlussprüfer 2011 war die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft.

Die Abschlussprüfungsleistungen (88 T€) beziehen sich ausschließlich auf die gesetzliche Konzernabschlussprüfung nach IFRS sowie auf die Jahresabschlussprüfung nach HGB.

33. Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

Die jährlich abzugebende Entsprechenserklärung nach § 161 AktG wurde von Vorstand und Aufsichtsrat im Februar 2013 abgegeben und ist den Aktionären und allen Interessenten dauerhaft auf der [Internetseite](#) der Gesellschaft zugänglich gemacht.

© www.wilex.com

34. Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Die am 4. Dezember 2012 publizierten Restrukturierungsmaßnahmen werden wie geplant umgesetzt. Es sind keine arbeitsgerichtlichen Verfahren anhängig in Bezug auf die ausgesprochenen betriebsbedingten Kündigungen. Die Auswirkungen der Restrukturierung werden sich erst ab dem zweiten Quartal 2013 finanziell auswirken.

Nach Ende der Berichtsperiode sind keine weiteren wesentlichen Ereignisse eingetreten, die einen unmittelbaren Einfluss auf die Geschäftsentwicklung des WILEX-Konzerns haben.

Erklärung des Vorstands

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

München, den 7. Februar 2013

Der Vorstand



Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm Dr. Jan Schmidt-Brand Dr. Paul Bevan Dr. Thomas Borcholte

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Wir haben den von der WILEX AG, München, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Bilanz, Gesamtergebnisrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung, Kapitalflussrechnung und Anhang – sowie den mit dem Lagebericht zusammengefassten Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2011 bis 30. November 2012 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung des Vorstands der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und über den Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung gemäß § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben in Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen des Vorstands sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss der WILEX AG, München, den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen des Vorstands im Abschnitt „7. Risiko- und Chancenbericht“, Unterabschnitte „Finanzierungsrisiken“, „Bestandsgefährdende Risiken“ und „Gesamtbeurteilung der Risikolage“ sowie im Abschnitt „9. Prognosebericht“ des Berichts über die Lage des Mutterunternehmens und des Konzerns hin. Dort wird ausgeführt, dass der Fortbestand der Gesellschaft, der Tochtergesellschaften und des Konzerns gefährdet ist, falls es der Gesellschaft nicht gelingen sollte, einen Kommerzialisierungsvertrag für einen Produktkandidaten abzuschließen oder die Ertragslage der Tochtergesellschaften deutlich zu steigern oder zusätzliches Kapital am Markt aufzunehmen.

Mannheim, den 13. Februar 2013

Deloitte & Touche GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Schmidt
Wirtschaftsprüfer

Dr. von Pock
Wirtschaftsprüfer

Glossar

Adjuvante Therapie: Unterstützende Therapie nach einer Operation

Antibody Drug Conjugate (ADC)-Technologie: Antibody drug conjugates oder Antikörper-Wirkstoffkonjugate sind monoklonale Antikörper, an die biologisch aktive Wirkstoffe mit Hilfe von chemischen Brückenmolekülen gehängt werden. Durch die Kombination der spezifischen und zielgerichteten Antikörper mit Krebs tötenden Zellgiften (Zytotoxika) ist es den ADCs möglich, zwischen gesundem und Tumorgewebe zu differenzieren. Die Vorteile aus dieser Kombination erlauben eine bessere Kontrolle der Pharmakokinetik der Wirkstoffe und verbessern den Transport zum Krebsgewebe.

Antigen: Struktur, an die ein Antikörper spezifisch bindet

Antikörper: Eiweißstoffe, die vom Immunsystem mit dem Ziel produziert werden, fremde, Krankheit auslösende Substanzen wie z. B. Viren oder Bakterien zu erkennen und zu zerstören

ARISER: Adjuvant RENCAREX® Immunotherapy Phase III trial to Study Efficacy in non-metastatic RCC. ARISER ist eine doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase III-Studie. ARISER untersucht die Auswirkung der adjuvanten Behandlung mit dem Antikörper RENCAREX® im Vergleich zu einem Scheinmedikament („Placebo“) auf Nierenkrebspatienten, die nach der operativen Entfernung der Niere einem hohen Rückfallrisiko unterliegen.

Assay: Nachweisverfahren

Biomarker-Test: Biomarker sind Indikatoren für biologische Prozesse, die objektiv gemessen werden können. Mit Hilfe von Biomarker-Tests können krankhafte Veränderungen der biologischen Prozesse frühzeitig erkannt werden.

Biopharmazie: Anwendung biologischer Forschungstechniken zur Entwicklung von Arzneimitteln

CAIX: Antigen, an das der Antikörper Girentuximab bindet

Chemotherapie: Zerstörung von Tumorzellen im Körper durch Zellgifte

Chimär: Genetisch zusammengesetzt aus unterschiedlichen Geweben oder Genen

Clinical Trial Application (CTA): Genehmigung einer klinischen Prüfung in der EU

Companion Diagnostics (begleitende Diagnostik): Mit Hilfe von diagnostischen Tests, z. B. Biomarker-Tests, kann eine bessere Therapieauswahl erfolgen. Companion Diagnostics sind ein wichtiger Bestandteil der personalisierten Medizin.

Diagnostik: Werkzeug, Gen oder Protein, welches die Diagnose einer Erkrankung unterstützt

dievini: dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf

Doppelt verblindete (= doppelblinde) Studie: Weder Arzt noch Patient wissen, ob der Patient im Rahmen einer klinischen Studie den neuen Arzneimittelkandidaten oder ein Placebo erhält.

EGFR: Epidermal-Growth-Factor-Receptor ist ein Protein in Zellmembranen

ELISA: Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay bezeichnet ein immunologisches Nachweisverfahren (Assay), das auf einer enzymatischen Farbreaktion basiert.

EMA: European Medicines Agency – Europäische Zulassungsbehörde für Arzneimittel

Enzyme: Proteine, die als Katalysator chemische Reaktionen ermöglichen beziehungsweise beschleunigen

Esteve: Laboratorios del Dr. Esteve S.A., Barcelona, Spanien

Expression: Umsetzung genetischer Information in entsprechendes Protein

FDA: Food and Drug Administration – Zulassungsbehörde in den USA

Gemcitabine: Bestimmtes Chemotherapeutikum Gemzar®

Girentuximab: INN (International Nonproprietary Name) für RENCAREX®. RENCAREX® ist der Entwicklungsname für den therapeutischen Antikörper WX-G250, der auf dem chimären Antikörper cG250 basiert. Der radioaktiv markierte Antikörper, der unter dem Namen REDECTANE® entwickelt wird, hat die INN Iodine (124I) Girentuximab.

Good Laboratory Practice (GLP): Grundsätze der Guten Laborpraxis

Good Manufacturing Practice (GMP): Grundsätze der Guten Herstellungspraxis: international gültige Regeln, die die Qualität der pharmazeutischen Produktionsprozesse gewährleisten

HER2: Human Epidermal Growth Factor Receptor vom Typ 2 – Der HER2-Rezeptor ist ein Protein, das auf den Zellen vieler menschlicher Organe vorkommt. Bei etwa 20%–30% aller Frauen mit Brustkrebs ist der HER2-Rezeptor auf den Brustkrebszellen überexprimiert (HER2-Rezeptor-positiv), d. h. auf der Zelloberfläche befinden sich etwa 10- bis 100-mal so viele dieser Rezeptoren. Bei einer Überexprimierung der Rezeptoren wird dieses Signal folglich zu häufig übertragen und es kommt zu einer beschleunigten Tumorzellteilung. Liegt keine Überexpression von HER2-Rezeptoren vor, spricht man von HER2-Rezeptor-negativ.

Hypoxie: Sauerstoffmangel im Gewebe

IBA: IBA Pharma S.A., Louvain-la-Neuve, Belgien, IBA Pharma SPRL, IBA Molecular North America Inc., IBA Molecular Compounds Development SARL, IBA Molecular Holding SA, and Rose Holdings SARL

IDMC: Independent Data Monitoring Committee – ein unabhängiges Datenkontrollkomitee, das die klinische Studie hinsichtlich Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit überwacht

IHC-Test: Immunhistochemie-Test, mit dem Proteine im Gewebe mit Hilfe von Antikörpern sichtbar gemacht werden können

Inhibitor: Wirkstoffe, die in der Lage sind, gewisse biologische Aktivitäten zu reduzieren oder zu hemmen

INN: International Nonproprietary Name

Intravenös (i. v.): Gabe in die Vene

Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD): Untersuchungsdossier zu einem Arzneimittel nach den Richtlinien für klinische Studien zur Anmeldung einer klinischen Studie in der Europäischen Union

Investigational New Drug (IND) Application: Genehmigungsantrag für die Durchführung von klinischen Studien in den USA

In vitro: Bezeichnet einen Vorgang oder eine Reaktion, die im Reagenzglas abläuft

In vivo: Bezeichnet einen Vorgang oder eine Reaktion, die im Körper abläuft

IP R&D: In Process Research & Development, im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene „aktive Forschungs- und Entwicklungsprojekte“

Kinase: Enzymtyp, der Proteine phosphoryliert

Kombinationstherapie: Therapie, die mit zwei oder mehr Wirkstoffen durchgeführt wird

Level of Evidence I: (Evidenzlevel I) Höchster Prognosefaktor oder Qualitätseinschätzung für den wissenschaftlichen Nachweis; wird vergeben und gegebenenfalls in medizinische Leitlinien aufgenommen

Linker: Brückenmolekül, z. B. zur Kopplung eines Toxins an einen Antikörper

Maligne Zellen: Bösartige Zellen, bösartige Tumorerkrankung

MEK: Die Mitogen-activated proteinkinase spielt eine zentrale Rolle bei der Weiterleitung von Signalen innerhalb der Zelle. MEK wurde mit einer Vielzahl an biologischen Prozessen wie Zellteilung, -differenzierung und -tod in Zusammenhang gebracht.

MESUPRON®: Entwicklungsname für den oralen uPA-Inhibitor (vormals WX-671)

Metastase: Bösartige Tumorabsiedlung im Organismus

Metastasierung: Die Ausbreitung bösartiger Tumorzellen im Organismus und Bildung von Tochtergeschwülsten

Molekül: Mindestens aus zwei Teilchen (Atome) zusammengesetzte chemische Struktur

Monoklonale Antikörper: Monoklonale Antikörper werden von Zellen hergestellt, die durch die Fusion einer antikörperproduzierenden Zelle (wie B-Lymphozyten) mit einer unsterblichen (immortalisierten) Krebszelle geschaffen werden. Dieser Vorgang wird im Labor durchgeführt und erzeugt eine Hybridzelle (Hybridoma), welche die Eigenschaften beider Zellen besitzt. Diese Zellen sind alle identisch, da sie von einer Zelle abstammen, und werden als „monoklonal“ bezeichnet. Sie erzeugen jeweils große Mengen eines spezifischen Antikörpers, der an ein spezifisches Antigen bindet.

Niedermolekulare Wirkstoffe: Kleine Moleküle (small molecules)

Onkologie: Wissenschaftsbereich, der sich mit Krebserkrankungen befasst

Oral: Gabe über den Mund

PAI-1: Plasminogenaktivator Inhibitor 1

PET/CT: PET/CT ist eine Kombination aus zwei bildgebenden Untersuchungsverfahren. Während PET (Positronen-Emissions-Tomographie) ein nuklearmedizinisches Diagnoseverfahren ist, das Bilder von biochemischen und physiologischen Prozessen darstellen kann, bildet das CT (Computertomographie) als radiologisches Verfahren die anatomischen Strukturen ab, die zur räumlichen Zuordnung des PET-Signals benötigt werden.

Phänotyp: Äußeres Erscheinungsbild eines Organismus bzw. äußerlich erkennbare Eigenschaften

Pharmakodynamik: Untersucht und beschreibt die biologische Wirkung einer Substanz an deren Wirkort, somit die Arzneimittelwirkung und auch die unerwünschten Nebenwirkungen.

Pharmakokinetik: Beschreibt die Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Wirkstoff im Körper unterliegt. Dabei wird die Aufnahme des Wirkstoffes, die Verteilung im Körper, der biochemische Um- und Abbau sowie die Ausscheidung untersucht.

Pharmakologie: Wissenschaft, die sich mit der Charakterisierung, Wirkung und Verwendung von Wirkstoffen und deren Interaktion mit dem Organismus befasst

Phase I: Klinische Studie mit einer geringen Zahl gesunder Probanden oder Patienten unter strenger Kontrolle, die zur Erprobung eines Wirkstoffs und zur Untersuchung von Toxizität, Pharmakokinetik, Verabreichungsform und sicherem Dosierungsbereich des Wirkstoffs dient.

Phase II: Klinische Studie mit einer geringen Anzahl von Patienten und dem Ziel, die Wirksamkeit eines Wirkstoffs für die spezifischen Indikationen zu testen, mögliche Nebenwirkungen und Sicherheitsrisiken zu identifizieren und die Dosierungstoleranz sowie die optimale Dosierung festzulegen

Phase III: Klinische Studie mit einer großen Patientenzahl (einige hundert bis mehrere tausend) zur Feststellung von Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit sowie optimaler Dosierung eines Wirkstoffs unter realen Therapiebedingungen

PI3K: Der Phosphatidylinositol-3-kinase-B-Signalweg sendet das Signal „Wachstum“ an den Kern einer Krebszelle.

Placebo: Wirkstofffreies Scheinmedikament

Plasminogen: Vorstufe von Plasmin, ein Enzym, das ein Blutgerinnsel auflöst

Positronen-Emissions-Tomographie (PET): Nuklearmedizinisches Diagnoseverfahren, das biochemische und physiologische Prozesse mittels radioaktiv markierter Substanzen bildlich darstellen kann

Präklinik: Vorklinische Phase: umfasst alle In-vitro-Testsysteme zur Untersuchung der Charakteristika eines Wirkstoffs vor Beginn der klinischen Phasen.

Primärtumor: Tumor, von dem die bösartige Erkrankung ausgeht

Prometheus: Prometheus Laboratories Inc., San Diego, CA, USA

Protease: Ein Enzym, das Proteine spaltet und in kleinere Bestandteile zerlegt

R&D: Research and Development (Forschung und Entwicklung)

Randomisierte Studie: Klinische Studie, bei der die Probanden nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) mehreren Gruppen zugewiesen werden

REDECT: Renal Masses: Pivotal Trial To Detect clear-cell RCC with pre-surgical PET/CT. REDECT ist eine Phase III-Zulassungsstudie, die untersucht, ob die Darstellung mit REDECTANE® die Diagnose im Vergleich zu dem Standardverfahren (CT) verbessern kann.

REDECTANE®: Entwicklungsname für den mit Jod-124 radioaktiv markierten Antikörper Girentuximab (INN Iodine (124I) Girentuximab), vormals CA9-SCAN

RENCAREX®: Entwicklungsname für den therapeutischen Antikörper Girentuximab (vormals WX-G250)

Rezeptor: Ein üblicherweise auf der Oberfläche einer Zelle angesiedeltes Protein, das an einen spezifischen chemischen Botenstoff, wie z. B. ein Hormon, bindet

Serinprotease: Unterform der Peptidasen (also Enzyme, welche an einer spezifischen Stelle Proteine und Peptide spalten)

Solide Tumore: Feste (solide) Geschwülste

Special Protocol Assessment (SPA): Spezielle Protokollbewertung, die bestätigt, dass die FDA das Design und die geplante Analyse der klinischen Studie für die Vorlage eines Zulassungsantrags für angemessen hält

Therapeutikum: Wirkstoff, der zur Behandlung von Erkrankungen angewendet wird

Thrombin: Enzym, das die Gerinnung von Blut ermöglicht

Toxikologie: Wissenschaftsbereich, der sich mit der Wirkung von giftigen Substanzen (Toxinen) befasst oder Substanzen auf giftige Wirkung untersucht

Überexprimiert: Vermehrt gebildet, zum Beispiel Protein

UCB: UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien

uPA: Urokinase-Typ Plasminogen-Aktivator

uPA-System: Urokinase-spezifisches Plasminogen Aktivator (uPA)-System. Proteinspaltendes Enzymsystem, welches eine wichtige Rolle beim Wachstum, bei der Ausbreitung und Metastasierung von verschiedenen bösartigen Tumoren spielt

Zytotoxisch: Zellgiftig

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 – 20
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
Gestaltung: Annika Häussler, Artdirektion und Design, Hamburg

Dieser Geschäftsbericht ist auch in englischer Sprache erhältlich und wird zum Download auf unserer Webseite www.wilex.com angeboten.

Redaktionsschluss: 26. Februar 2013

