

Bestätigungsvermerk

Jahresabschluss zum 30. November 2008
und Lagebericht

Wilex AG
München



Bestätigungsvermerk

Jahresabschluss zum 30. November 2008
und Lagebericht

Wilex AG
München

WILEX AG, München

Bilanz nach HGB zum 30. November 2008

Aktiva

in Euro	30.11.2008	30.11.2007
A. Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebs	12.065.205,00	0,00
B. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Software	26.120,78	34.412,29
2. Lizenzen	1.193.236,07	1.299.222,11
II. Sachanlagen		
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	459.363,79	516.298,91
III. Finanzanlagen		
Sonstige Ausleihungen	22.688,99	0,00
	1.701.409,63	1.849.933,31
C. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	22.200,00	22.200,00
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
Sonstige Vermögensgegenstände	186.287,59	111.011,09
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	12.136.987,48	34.170.364,23
	12.345.475,07	34.303.575,32
D. Rechnungsabgrenzungsposten	1.049.150,65	1.204.837,80
	27.161.240,35	37.358.346,43

in Euro	30.11.2008	30.11.2007
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital <i>(bedingtes Kapital zum 30.11.2008: € 1.487.157; i.V.: € 1.487.157)</i>	11.962.754,00	11.962.754,00
II. Kapitalrücklage	108.138.048,01	107.851.511,47
III. Bilanzverlust	-101.375.138,35	-92.238.348,28
	18.725.663,66	27.575.917,19
B. Rückstellungen		
I. Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	22.688,99	21.876,74
II. Sonstige Rückstellungen	3.099.578,32	6.493.169,16
	3.122.267,31	6.515.045,90
C. Verbindlichkeiten		
I. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.803.348,54	2.207.665,33
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr € 1.803.348,54; Vorjahr € 2.184.688,64		
davon Restlaufzeit von einem Jahr bis zu fünf Jahren € 0,00; Vorjahr € 22.976,69		
II. Sonstige Verbindlichkeiten	108.670,57	93.035,99
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr € 108.670,57; Vorjahr € 93.035,99		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit € 1.240,20; Vorjahr € 583,21		
davon aus Steuern € 107.430,37; Vorjahr € 92.452,78		
	1.912.019,11	2.300.701,32
D. Rechnungsabgrenzungsposten	3.401.290,27	966.682,02
	27.161.240,35	37.358.346,43

WILEX AG, München

**Gewinn- und Verlustrechnung nach HGB
für die Zeit vom 1. Dezember 2007 bis 30. November 2008**

in Euro	2008	2007
1. Andere aktivierte Eigenleistungen	12.065.205,00	0,00
2. Sonstige betriebliche Erträge	2.640.068,82	2.452.218,64
3. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-5.789.544,82	-4.959.025,86
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung (davon für Altersversorgung € 812,25; Vorjahr € 782,93)	-666.570,09	-530.402,62
4. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-231.261,46	-202.816,09
5. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-18.117.796,85	-22.937.530,89
6. Betriebsergebnis	-10.099.899,40	-26.177.556,82
7. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	972.291,65	1.714.784,67
8. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-7.731,67	-17.473,23
9. Finanzergebnis	964.559,98	1.697.311,44
10. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-9.135.339,42	-24.480.245,38
11. Sonstige Steuern	-1.450,65	-1.236,78
12. Jahresfehlbetrag	-9.136.790,07	-24.481.482,16
13. Verlustvortrag	-92.238.348,28	-67.756.866,12
14. Bilanzverlust	-101.375.138,35	-92.238.348,28

HGB Anhang der WILEX AG, München

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2007 bis 30. November 2008

(nachfolgend Geschäftsjahr 2008)

1. Vorbemerkungen

Die Gesellschafterversammlung vom 14. Dezember 2000 hat mit Nachtrag vom 28. Februar 2001 die formwechselnde Umwandlung der Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft beschlossen. Seit dem 13. November 2006 ist WILEX an der Frankfurter Wertpapierbörse im Regulierten Markt / Prime Standard notiert.

Die Gesellschaft ist eine große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 III HGB.

Der Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2008 wurde nach den für große Kapitalgesellschaften im Sinne des § 267 III HGB geltenden Vorschriften aufgestellt.

Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gegliedert.

Es bestehen keine Beteiligungen an anderen Unternehmen.

Die Berichterstattung erfolgt in Euro (EUR beziehungsweise €).

2. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Der Jahresabschluss der WILEX AG wurde auf der Grundlage der Rechnungslegungsvorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) sowie der einschlägigen Bestimmungen des Aktiengesetzes aufgestellt.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurde zum ersten Mal Gebrauch von dem Wahlrecht zum Ansatz von **Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebs** im Sinne des § 269 HGB gemacht. Dazu gehören alle Aufwendungen, die nicht anlässlich der erstmaligen Ingangsetzung, sondern einer beabsichtigten Ausweitung des Geschäftsbetriebes im Geschäftsjahr 2008 angefallen sind.

Die Entwicklungstätigkeit der WILEX AG zielt in Bezug auf die Medikamententypen RENCAREX[®] und REDECTANE[®] auf die Aufnahme neuer Produkte oder Produktgruppen in das Portfolio und die Erschließung neuer Märkte ab. Durch die Entwicklung neuer Medikamententypen bis zur Marktzulassung werden das Produktportfolio und die Leistungsfähigkeit der Gesellschaft erweitert, mit dem Ziel, zusätzliche Umsatzerlöse zu generieren. Beginnend mit Dezember 2008 werden mindestens 25 % dieser aktivierte Summe pro Jahr abgeschrieben.

Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen wurden zu Anschaffungskosten, vermindert um planmäßige Abschreibungen, bewertet. Die Abschreibungen wurden nach der voraussichtlichen Nutzungsdauer der Vermögensgegenstände linear vorgenommen:

Software:	3 Jahre
Lizenzen:	12,5 bis 20 Jahre
Laboraausstattung:	6 bis 14 Jahre
Sonstige Geschäftsausstattung:	3 bis 23 Jahre

Geringwertige Wirtschaftsgüter (GWG) wurden bis zum 31. Dezember 2007 im Zugangsjahr voll abgeschrieben und im Anlagenspiegel als Zu- und Abgang erfasst. Mit Wirkung des 1. Januar 2008 und der Neuregelung der Handhabung der GWG werden nunmehr Zugänge mit Anschaffungskosten zwischen EUR 150 und EUR 1.000 im Anlagenspiegel als Sammelposten erfasst und auf fünf Jahre linear abgeschrieben.

Sonstige Ausleihungen innerhalb der **Finanzanlagen** entsprechen dem angesetzten Aktivwert einer Rückdeckungsversicherung. Diese wurde im Zuge einer Pensionszusage für einen Geschäftsführer (dem heutigen Vorstandsvorsitzenden) als Teil einer Gehaltsumwandlung abgeschlossen.

Vorräte wurden zu Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips angesetzt. Vorräte des Labors an Chemikalien und sonstigen Verbrauchsmaterialien wurden zu Anschaffungspreisen angesetzt, die Bewertung erfolgte aufgrund fehlender Wesentlichkeit zum Festwert des Vorjahres.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände sind zu Nominalwerten angesetzt. Forderungen in Fremdwährung werden zum Bilanzstichtag ggf. zu einem niedrigeren Wechselkurs bewertet. Erkennbare Ausfallrisiken liegen nicht vor.

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten umfassen Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und kurzfristige Finanzinvestitionen. Die Bewertung erfolgt zum Nennwert.

Aktive Rechnungsabgrenzungsposten beinhalten Vorauszahlungen für Dienstleister und Versicherungen.

Die **Pensionsrückstellung** wird mit dem Aktivwert der Rückdeckungsversicherung angesetzt, da der steuerliche Teilwert niedriger ist und der Aktivwert der Rückdeckungsversicherung bei Eintritt des Todesfalles ausbezahlt ist.

Bei der Bemessung der **sonstigen Rückstellungen** wird allen erkennbaren Risiken angemessen und ausreichend Rechnung getragen.

Verbindlichkeiten werden mit ihren Nominalbeträgen oder mit dem höheren Rückzahlungsbetrag angesetzt. Die Verbindlichkeiten in Fremdwährung werden ggf. mit einem höheren Wechselkurs bewertet.

Passive Rechnungsabgrenzungsposten beinhalten Fördergelder des amerikanischen Verteidigungsministeriums Department of Defense (DoD) sowie Meilensteinzahlungen aus dem im Juni 2008 abgeschlossenen Lizenzvertrag mit dem belgischen Pharmaunternehmen Ion Beam Applications S.A. (IBA). Der passive Rechnungsabgrenzungsposten wird entsprechend dem Anfall der Aufwendungen für die geförderten Studien anteilig aufgelöst. Die Auflösung wird als sonstiger betrieblicher Ertrag gezeigt.

Umsatzerlöse waren nicht zu verbuchen. Sonstige betriebliche Erträge wurden zum Zeitpunkt der Erbringung der Leistung angesetzt.

3. Aktienoptionsplan

Stock Option Plan 2005

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 8. September 2005 über einen neuen Stock Option Plan (Stock Option Plan 2005) für Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder der WILEX AG beschlossen und ein entsprechendes neues bedingtes Kapital II in Höhe von bis zu EUR 1.289.157 geschaffen. Die Zahl der Optionen ist auf 1.289.157 beschränkt.

Der Umfang der Optionsrechtseinräumung für die einzelnen Begünstigten hängt u. a. von der jeweiligen Dauer der Firmenzugehörigkeit und der firmeninternen Funktion ab. Die Optionen haben eine Laufzeit von bis zu zehn Jahren vom Zeitpunkt der Gewährung an.

Alle ausgegebenen Optionsrechte werden spätestens nach Ablauf von vier Jahren gerechnet ab dem Optionszuteilungsstichtag unverfallbar. Eine Unverfallbarkeit tritt innerhalb der Vier-Jahres-Frist proportional bezogen auf die Anzahl der insgesamt ausgegebenen Aktienoptionen jeweils am letzten Kalendertag des Monats Februar sowie am 31. Mai, 31. August und 30. November eines jeden Geschäftsjahres nach dem Optionszuteilungsstichtag ein. Bei Handelsaufnahme an der Frankfurter Wertpapierbörse am 13. November 2006 wurden darüber hinaus 50 % aller zu diesem Zeitpunkt ausgegebenen Aktienoptionen mit Ablauf des ersten Handelstages unverfallbar. Ferner werden alle Optionsrechte im Falle eines Change of Control unverfallbar.

Voraussetzung für die Ausübung der Aktienoptionen ist, dass (i) die Aktien der Gesellschaft an einer in- oder ausländischen Wertpapierbörse gehandelt werden („Listing“) und (ii) der Mittelwert der Schlusskurse für Aktien der Gesellschaft gleicher Ausstattung an den letzten zehn Handelstagen an dieser in- oder ausländischen Wertpapierbörse vor Ablauf der Wartezeit gemäß § 4 Abs. (1) und Abs. (2) dieser Optionsbedingungen oder jederzeit danach an zehn aufeinander folgenden Handelstagen dieser Wertpapierbörse („Referenzkurs“) den Ausübungspreis um mindestens 10 % übersteigt. Abweichend hiervon ist im Falle einer Ausgabe der Aktienoptionen vor dem Ersten Handelstag Voraussetzung für die Wirksamkeit der Ausübung der Aktienoptionen, dass (i) ein Listing stattgefunden hat und (ii) der Referenzkurs - bzw. im Falle eines Change of Control der auf je eine Aktie bezogene Erwerbspreis - den in der letzten dem Ausgabebetrag vorausgehenden Kapitalerhöhung der Gesellschaft erzielten Erwerbspreis je Aktie (geringster Ausgabebetrag zzgl. gesellschafts- und schuldrechtliches Agio) um mindestens 10 % übersteigt.

Der Ausübungspreis zum Erwerb einer Aktie der Gesellschaft entspricht (i) für den Fall einer Ausgabe der Aktienoptionen vor dem Ersten Handelstag 80 % des in der letzten dem Ausgabebetrag vorausgehenden Kapitalerhöhung der Gesellschaft erzielten Erwerbspreises je Aktie (geringster Ausgabebetrag zzgl. gesellschafts- und schuldrechtliches Agio) oder (ii) für den Fall einer Ausgabe der Aktienoptionen am oder nach dem Ersten Handelstag dem arithmetischen Mittel der Schlusskurse für Aktien der Gesellschaft gleicher Ausstattung an den letzten zehn Handelstagen einer in- oder ausländischen Wertpapierbörse, an welcher diese Aktien der Gesellschaft gehandelt werden, vor dem Tag der Ausgabe der Aktienoptionen (Tag der Annahme der Optionsangebots der Gesellschaft durch den Berechtigten), mindestens aber dem auf eine Aktie entfallenden anteiligen Betrag des Grundkapitals.

Im abgeschlossenen Geschäftsjahr wurden weder Aktienoptionen ausgegeben noch wurden Aktienoptionen ausgeübt. Es sind keine Optionen verfallen und 1.750 Optionen durch Ausscheiden eines Mitarbeiters zurück gegeben worden. Damit sind zum Geschäftsjahresultimo 905.834 Optionsrechte (729.335 für Vorstandsmitglieder bzw. ehemalige Vorstandsmitglieder und 176.499 für Mitarbeiter) ausgegeben, so dass zukünftig insgesamt noch maximal 383.323 Aktienoptionen aus bedingtem Kapital ausgegeben werden können.

4. Bewertung Aktienoptionen

Die Bewertung der ausgegebenen Aktienoptionen (vergleiche Anmerkung 3) in Anlehnung an IFRS 2 Aktienbasierte Vergütung zog einen Personalaufwand in Höhe von 287 Tsd. Euro nach sich, der gegen die Kapitalrücklage gebucht wurde. Die Aktienoptionen wurden anhand eines Binomialmodells berechnet. Der Ausgleich erfolgt in Eigenkapitalinstrumenten.

Für die Berechnung der mittlerweile sieben ausgegebenen Tranchen wurden verschiedene Modellparameter sowie erwartete Fluktuationswerte verwendet:

- Maximale Laufzeit zum Ausgabestichtag: 10 Jahre
- Erwartete Laufzeit der Optionen in Monaten: 24 bis 48
- Ausübungspreis der Option: Je nach Ausgabe- und Annahmedatum des Begünstigten zwischen 5,52 Euro und 9,78 Euro
- Keine Dividendenrendite
- Risikoloser Zinssatz für die einzelnen Laufzeiten: 2,86 % bis 4,15 %
- Erwartete Volatilität hergeleitet aus einer Vergleichsgruppe ähnlich strukturierter Biotechnologie-Unternehmen
- Erwartete Fluktuation der Optionsinhaber: Abhängig von Stellung im Unternehmen und basierend auf Erfahrungswerten zwischen 0 % und 10 %

Die erwartete Laufzeit der Optionen basiert auf der Einschätzung, dass die Aktienoptionen möglichst schnell ausgeübt werden.

Die zukünftige Volatilität während der erwarteten Laufzeit der Aktienoptionen wurde auf Basis laufzeitadäquater historischer Volatilitäten einer Gruppe vergleichbarer Unternehmen aus dem Sektor Biotechnologie unter Berücksichtigung der zukünftigen erwarteten Kursentwicklung der Gesellschaft geschätzt. Die erwartete Fluktuation basiert auf einer Schätzung des Managements und wird zu jedem Stichtag auf der Basis historischer und aktueller Daten zur Fluktuation angepasst.

5. Angaben zur Bilanz

Die Entwicklung des **Anlagevermögens** im Geschäftsjahr 2008 ist dem auf den Seiten 24/25 beigefügten Anlagespiegel zu entnehmen.

Die **immateriellen Vermögensgegenstände** setzen sich zum Einen aus erworbener Software (26 Tsd. Euro) und zum Anderen aus Lizenzen (1.193 Tsd. Euro), auf die im Folgenden näher eingegangen wird, zusammen.

(i) Im Geschäftsjahr 2004 wurde mit Centocor, Inc., Malvern, PA, USA eine Optionsvereinbarung zum Rückerwerb der US-amerikanischen Vermarktungsrechte an RENCAREX[®] geschlossen. Der Kaufpreis für die Vermarktungsrechte wurde in 2004 als Immaterieller Vermögensgegenstand (Lizenz) aktiviert. Die Abschreibungsdauer beträgt 17,5 Jahre. Dies entspricht der restlichen Laufzeit des Patentschutzes an RENCAREX[®].

(ii) Im Juni 2006 wurde ein neues Lizenzierungsabkommen zwischen WILEX und der Firma Genentech Inc., South San Francisco, CA, USA abgeschlossen. Genentech ist im Besitz eines Patents, welches unter anderem ein Verfahren schützt, das zur späteren Herstellung von RENCAREX[®] unabdingbar ist. Daher erwarb WILEX für den Antikörper RENCAREX[®] eine nicht exklusive Lizenz an dem so genannten „Cabilly II-Patent“, mit dem Recht, Unterlizenzen vergeben zu können.

Die Lizenzgebühr wurde im Juni 2006 in Höhe des Barwertes als Immaterieller Vermögensgegenstand aktiviert und linear bis Dezember 2018, dem Auslaufen des zugrunde liegenden Patents (US Patent No. 6,331,415 mit Ursprung 18. Dezember 2001), abgeschrieben. Die Lizenzgebühr ist in mehreren Tranchen zu begleichen. Die Zahlungsverpflichtung der noch offenen Tranche ist in den Verbindlichkeiten aufgeführt.

Mit der amerikanischen Marktzulassung durch die FDA entsteht eine weitere Verpflichtung in Form einer Meilensteinzahlung. Dieser Betrag erhöht im Zeitpunkt der Marktzulassung die Anschaffungskosten der Lizenz und wird über die verbleibende Nutzungsdauer abgeschrieben. Darüber hinaus sind noch Tantiemenzahlungen, basierend auf dem jährlichen Nettoumsatz mit dem Produkt RENCAREX[®], vereinbart. Inzwischen ist das Cabilly II-Patent von Genentech durch das US-Patentamt im Februar 2007 für weder neu noch erfinderisch erklärt worden. Das Verfahren ist allerdings noch nicht abgeschlossen. Genentech hat gegen die Entscheidung des US-Patentamts mittlerweile Berufung eingelegt. Sollte das Patent am Ende für nichtig erklärt werden, muss WILEX möglicherweise zukünftig keine Zahlungen mehr leisten. Wenn diese Situation einträte, müsste die Gesellschaft diesen Immateriellen Vermögensgegenstand außerplanmäßig abschreiben.

(iii) Im Februar 2007 hat WILEX 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 (Programme WX-77x), die sich in der Erforschung befinden, umfassender abgesichert. Die Patentgebühr wurde im Februar 2007 in Höhe des Barwertes als Immaterieller Vermögensgegenstand aktiviert und linear bis Dezember 2020, dem Auslaufen des zugrunde liegenden Patents, abgeschrieben. Diese Abschreibung ist in dem gleichlautenden Posten innerhalb der Gewinn- und Verlustrechnung beinhaltet. Die Lizenzgebühr ist in zwei Tranchen zu begleichen. Die Zahlungsverpflichtung der noch offenen Tranche ist in den Verbindlichkeiten aufgeführt. Sofern die Programme WX-77x in die klinische Forschung eintreten, würden weitere Meilensteine zur Zahlung fällig.

Sachanlagen beziehen sich auf aktivierte Laborgeräte (348 Tsd. Euro), Laboreinrichtungen (32 Tsd. Euro) und sonstige Betriebs- und Geschäftsausstattung (80 Tsd. Euro).

Innerhalb der **Finanzanlagen** wird der Aktivwert einer Rückdeckungsversicherung (23 Tsd. Euro) als **sonstige Ausleihung** bilanziert. Da in den nächsten Jahren keine Pensionszahlungen erwartet werden, wurde dieser Aktivwert nicht mehr in den sonstigen Vermögensgegenständen gezeigt.

Bei den **Vorräten** (22 Tsd. Euro) handelt es sich um Rohstoffe für den Bereich Forschung und Entwicklung und dabei vornehmlich um chemische Stoffe für das Labor. Die Bewertung erfolgte zum Festwert des Vorjahres.

Die **sonstigen Vermögensgegenstände** enthalten im Wesentlichen Forderungen für Umsatzsteuer (45 Tsd. Euro), Forderungen für Körperschaftsteuer (96 Tsd. Euro) sowie Vorschüsse für Reisekosten (2 Tsd. Euro) und haben allesamt eine Laufzeit bis zu einem Jahr.

Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten verringerten sich insbesondere im Zuge der Aufwendungen für die laufenden Forschungsprojekte zum Bilanzstichtag auf 12.137 Tsd. Euro.

Die **aktiven Rechnungsabgrenzungsposten** sind größtenteils auf Vorauszahlungen für Dienstleister im Kontext klinischer Studien (953 Tsd. Euro) sowie Versicherungen (96 Tsd. Euro) zurückzuführen.

Das **Grundkapital** per 30. November 2008 besteht aus 11.962.754 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 Euro pro Aktie. Das Grundkapital der WILEX AG hat sich im Geschäftsjahr 2008 nicht verändert, da keine Kapitalmaßnahmen durchgeführt wurden.

Zum Bilanzstichtag 30. November 2008 beträgt die **Kapitalrücklage** 108.138.048 Euro, deren Erhöhung im Vergleich zum Vorjahr auf die Bewertung der Aufwendungen aus dem Aktienoptionsprogramm (287 Tsd. Euro) zurückzuführen ist. Die **kumulierten Verluste** seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 belaufen sich zum Geschäftsjahresende auf 101.375.138 Euro, wovon 92.238.348 Euro aus dem letzten Geschäftsjahr auf neue Rechnung vorgetragen wurden und 9.136.790 Euro in diesem Geschäftsjahr als Jahresfehlbetrag angefallen sind.

Im August 2003 erhielt die WILEX AG die Zusage über Fördergelder aus dem Brustkrebs-Forschungsprogramm des DoD in Höhe von insgesamt rund 4,0 Mio. US-Dollar. Die Fördergelder wurden über einen Zeitraum von vier Jahren ausgezahlt und zwar vierteljährlich im Voraus. Des Weiteren wurde in 2006 die weitere Zahlung von 1,0 Mio. US-Dollar für spätere Forschungsprojekte zugesagt. Diese Zahlungen gingen WILEX in Teilen schon zu und sollen abschließend vierteljährlich bis ins Jahr 2009 erfolgen. Monatlich werden die abgerechneten Kosten in die Erträge umgebucht.

Am 6. Juni 2008 hat WILEX einen weltweit exklusiven Lizenzvertrag für die Vermarktung, den Vertrieb und Verkauf sowie die radioaktive Markierung des diagnostischen Produktkandidaten REDECTANE® (früher CA9-SCAN) mit IBA unterzeichnet. Der Vertrag sichert WILEX neben verschiedenen Zahlungen und Sachleistungen einen Anteil am zukünftigen Netto-Verkaufserlös in Höhe von 45 %. Bis zum erst- und einmaligen Erreichen eines Umsatzes von 7 Mio. Euro beträgt der Anteil 20 %. Des Weiteren umfasst die Vereinbarung Sachleistungen und Vorauszahlungen für WILEX.

Der Restsaldo der geleisteten Vorauszahlungen des DoD und IBA verbleibt auf dem Konto der **Passiven Rechnungsabgrenzung** mit 3.401 Tsd. Euro (davon 1.390 Tsd. US-Dollar, entspricht zum Bilanzstichtag 1.095 Tsd. Euro für das DoD und 2.306 Tsd. Euro für IBA).

Sonstige Rückstellungen (3.100 Tsd. Euro) wurden für ausstehende Rechnungen (1.451 Tsd. Euro), für das Mitarbeiter-Boni-Programm (920 Tsd. Euro), für Urlaubsansprüche (293 Tsd. Euro), für Jubiläumsverpflichtungen (68 Tsd. Euro), für Mietzahlungen (73 Tsd. Euro) für Rechts- und Beratungskosten einschl. Patentkosten (179 Tsd. Euro), interne Jahresabschlusskosten (43 Tsd. Euro), Berufsgenossenschaft (27 Tsd. Euro) sowie für Jahresabschluss- und Prüfungskosten (46 Tsd. Euro) gebildet.

Die **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen** (1.803 Tsd. Euro) setzen sich aus Bezügen von Rohstoffen und insbesondere Leistungen (1.788 Tsd. Euro) und aus Leasing (15 Tsd. Euro; vergleiche Anmerkung 7a) zusammen. Die Verbindlichkeiten mit Restlaufzeit bis zu einem Jahr betragen 1.803 Tsd. Euro. Über den Zeitraum von einem Jahr hinaus bestehen keine Verbindlichkeiten. Als **sonstige Verbindlichkeiten** (109 Tsd. Euro) werden im Wesentlichen Außenstände für Lohn- und Kirchensteuer (107 Tsd. Euro) sowie Sozialabgaben (1 Tsd. Euro) gekennzeichnet. Alle derartigen Verbindlichkeiten werden innerhalb eines Jahres fällig.

Forderungen bzw. Verbindlichkeiten in Fremdwährung werden mit dem Kurs am Transaktionsstichtag bzw. mit dem niedrigeren bzw. höheren Kurs zum Bilanzstichtag umgerechnet.

6. Angaben zur Gewinn- und Verlustrechnung

Andere aktivierte Eigenleistungen sind erstmals im Geschäftsjahr 2008 in der Gewinn- und Verlustrechnung in Höhe von 12.065 Tsd. Euro aufgeführt (vergleiche Anmerkung 2). Im Einzelnen wurden die den Produkten RENCAREX[®] und REDECTANE[®] im betrachteten Zeitraum zurechenbaren Kosten, interner und externer Art, aktiviert:

- Aufwendungen für die Durchführung der klinischen Studien, einschließlich der vorklinischen Aufwendungen (extern 7.516 Tsd. Euro / intern 1.243 Tsd. Euro)
- Aufwendungen der Antikörper-Herstellung (extern 2.045 Tsd. Euro / intern 388 Tsd. Euro)
- Regulatorische Kosten der Zulassung (extern 39 Tsd. Euro / intern 277 Tsd. Euro)

Des Weiteren sind Kosten für den Unternehmensbereich Geschäftsentwicklung (intern 556 Tsd. Euro), welche insbesondere Personal- und Reisekosten beinhalten, aktiviert, da sie die Vermarktung der genannten Produkttypen sowie die Gewinnung von Vertriebspartnern bezwecken. Die internen Forschungsaufwendungen (Personalkosten, Reisekosten und sonstige interne Kosten) für RENCAREX[®] und REDECTANE[®] werden, gemäß ihrem Anteil an den gesamten direkten Kosten für Forschung und Entwicklung im Geschäftsjahr 2008, den Erweiterungskosten zugerechnet.

Die **sonstigen betrieblichen Erträge** in Höhe von 2.640 Tsd. Euro enthalten im Wesentlichen Erträge aus dem Zuschuss des US-Verteidigungsministeriums bzw. der Meilensteinabgrenzung IBA (1.413 Tsd. Euro), der Auflösung von Rückstellungen (923 Tsd. Euro), der sonstigen periodenfremden Erträge (132 Tsd. Euro) sowie Erlöse aus Geldwertem Vorteil (79 Tsd. Euro).

Die **Zinsen und ähnlichen Erträge** ergeben sich ausschließlich aus der Verzinsung des Bestandes an flüssigen Mitteln während des gesamten Geschäftsjahres (972 Tsd. Euro).

Zinsen und ähnliche Aufwendungen (8 Tsd. Euro) beinhalten als größten Posten den Zinsanteil eines Finanzleasings (4 Tsd. Euro).

7. Sonstiges

a) Leasing, Garantien und finanzielle Verpflichtungen

Die Anschaffung eines Laborgerätes erfolgte neu in 2006 über eine Finanzierungsleasingvereinbarung innerhalb eines Zeitraumes von 36 Monaten mit Aktivierung und kontinuierlicher Abschreibung des Beschaffungswertes in Höhe von 255 Tsd. Euro im Sachanlagevermögen. In der Bilanz wird die noch zu zahlende Tilgung von 15 Tsd. Euro unter Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen von bis zu einem Jahr ausgewiesen. Der monatlich gezahlte Zinsanteil wird in der Gewinn- und Verlustrechnung unter Zinsen und ähnlichen Aufwendungen ausgewiesen (4 Tsd. Euro). Die Höhe der Abschreibung betrug 20 Tsd. Euro, der Restbuchwert zum Bilanzstichtag dementsprechend 199 Tsd. Euro, der Tilgungsanteil in 2007 belief sich auf 89 Tsd. Euro. WILEX hat 100 Tsd. Euro als Sicherheit für den Leasinggeber als Kautionspfand verpfändet. Andere Garantien bestehen nicht.

Folgende Verpflichtung entsteht WILEX aus dem Finanzierungsleasing in den kommenden Perioden:

Verpflichtungen aus Finanzierungsleasingverhältnissen (Laborausstattung) zum	bis zu 1 Jahr Tsd. Euro	1-5 Jahre Tsd. Euro	über 5 Jahren Tsd. Euro	Insgesamt Tsd. Euro
30.11.2008	15	0	0	15

Die Gesellschaft hat Labor- und Geschäftsausstattung auch im Rahmen von Operating-Leasingverhältnissen gemietet, die bis 2011 zu unterschiedlichen Zeiten auslaufen. Alle zurzeit genutzten Büro- und Laborräume sind bis Ende März 2012 gemietet. Der Mietvertrag enthält bis einschließlich 2009 pro Jahr einen mietkostenfreien Monat, die Gesamtmietsumme wird pro Geschäftsjahr auf 12 Monate gleichmäßig abgegrenzt. Die Kosten für Geschäfts- und Laborausstattung sowie für Büro- und Laborräume aus den Operating-Leasingverhältnissen sind in der Gewinn- und Verlustrechnung zusammen mit den Verpflichtungen aus dem Leasing von Geschäftswagen als betrieblicher Aufwand in folgender Höhe erfasst:

Aufwand aus Operating-Leasingverhältnissen und Mietverträgen	Tsd. Euro
2007/2008	551

WILEX hat ein Bankkonto in Höhe von 129 Tsd. Euro als Kautionspfand für den Vermieter verpfändet. Andere Garantien bestehen nicht.

Die künftigen jährlichen Mindestzahlungen aus Miet- und Leasingverhältnissen setzen sich folgendermaßen zusammen:

Verpflichtungen zum 30.11.2008	bis zu 1 Jahr in Tsd. Euro	1-5 Jahre in Tsd. Euro	über 5 Jahre in Tsd. Euro	Insgesamt in Tsd. Euro
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume	560	1.474	0	2.034
Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	48	61	0	109
	608	1.535	0	2.143

Darüber hinaus bestehen Verpflichtungen aus dem Erwerb von Lizenzen in Höhe von mindestens 2,5 Mio. Euro, deren Fälligkeit bei Erreichung von bestimmten Meilensteinen eintritt.

Zum 30. November 2008 bestanden keine weiteren nach § 251 HGB angabepflichtigen Haftungsverhältnisse.

b) Mitarbeiter

Die Gesellschaft beschäftigte im Jahresdurchschnitt 62 Mitarbeiter (Angestellte), davon im Bereich Forschung und Entwicklung 43 Mitarbeiter und 19 in der Verwaltung (jew. durchschnittlich). Die Zahlen verstehen sich inklusive der Vorstandsmitglieder.

c) Aufsichtsrat und Vorstand sowie Grundzüge des Vergütungssystems

Vorstand

Die gegenwärtigen Mitglieder des Vorstands der WILEX AG sind:

Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm, Vorstandsvorsitzender

Dr. Paul Bevan, Vorstand für Forschung und Entwicklung

Peter Llewellyn-Davies, Vorstand für Finanzen

Dr. Thomas Borcholte, Vorstand für Geschäftsentwicklung

Vergütung des Vorstands

Die Vergütung des Vorstands wird vom Personalausschuss festgelegt. Der Aufsichtsrat beschließt auf Vorschlag des Personalausschusses das Vergütungssystem des Vorstands und führt regelmäßig Überprüfungen durch. 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.

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 Peter Llewellyn-Davies wird insbesondere 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 Einkommenssteuergesetzes (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. Gegenüber den anderen Mitgliedern des Vorstands bestehen keine derartigen Verpflichtungen der Gesellschaft.

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

Variable Vergütung

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

Im Falle von Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm beläuft sich die variable Vergütung auf maximal 75 % des Festgehalts, für Dr. Paul Bevan und Peter Llewellyn-Davies auf maximal 33 % des Festgehalts und für Dr. Thomas Borcholte auf maximal 31,13 % des Festgehalts. Aufgrund der unterjährigen Anpassung des Festgehalts von Peter Llewellyn-Davies lag der Maximalbonus im Geschäftsjahr 2008 leicht oberhalb des angegebenen Wertes, da die Gehaltsanpassung erst im September 2008 wirksam wurde, aber der aufgrund des erhöhten Festgehalts ebenfalls erhöhte Maximalbonus bereits erstmalig auf das komplette Geschäftsjahr 2008 gewährt wurde.

Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter

Die Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter basiert auf dem Aktienoptionsplan 2005, der von der Hauptversammlung am 8. September 2005 beschlossen wurde. Den Mitgliedern des Vorstands können hieraus insgesamt 900.000 Aktienoptionen gewährt werden. Im Geschäftsjahr 2008 wurden keine Optionsrechte an den Vorstand ausgegeben. Unter Berücksichtigung der bereits im Geschäftsjahr 2006 und 2007 ausgegebenen Optionsrechte an Vorstandsmitglieder hielten die aktiven Mitglieder des Vorstands zum Bilanzstichtag 30. November 2008 insgesamt 719.335 Optionsrechte. Ein ehemaliges Vorstandsmitglied hielt zum Bilanzstichtag 30. November 2008 insgesamt 10.000 Optionsrechte.

Jede dieser Aktienoptionen berechtigt zum Erwerb einer neuen Aktie gegen Zahlung des Ausübungspreises. Dieser beträgt im Falle der im Geschäftsjahr 2006 ausgegebenen Optionen je 5,52 Euro und für die im Geschäftsjahr 2007 ausgegebenen Optionen je 9,62 Euro. In der betrachteten Periode wurden keine Aktienoptionen an den Vorstand herausgegeben.

Die Aktienoptionen können erstmals nach einer Wartezeit von zwei Jahren seit dem Optionszuteilungstichtag ausgeübt werden. Die im Geschäftsjahr 2006 ausgegebenen 579.335 Optionsrechte können 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 Kaufpreis von 6,90 Euro, der in der letzten Kapitalerhöhung vor Gewährung der Optionen erzielt worden war. Die im Geschäftsjahr 2007 an den Vorstand ausgegebenen 150.000 Optionsrechte können 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 den Ausübungspreis von 9,62 Euro je Optionsrecht um mindestens 10 % übersteigt.

Zusammenfassend erhielten die Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2008 im Einzelnen folgende festen und variablen Vergütungsbestandteile sowie Sachbezüge und Aktienoptionen:

Vorstandsmitglied	Feste Vergütung*	Variable Vergütung* / 1	Sonstige Vergütungen (Sachbezüge)*	Gesamtvergütung*
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	260.000	135.000	10.904	405.904
Dr. Paul Bevan	230.000	55.000	13.403	298.403
Peter Llewellyn-Davies	205.000	50.000	12.038	267.038
Dr. Thomas Borcholte ²	212.000	50.000	240	262.240

* In Euro.

1 Ausgezahlt in 2008 für das Geschäftsjahr 2007. Der Bonus für 2008 wird im Geschäftsjahr 2009 ausgezahlt.

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

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	01.12.2007 in Stück	Zugänge in Stück	Verfall in Stück	Verkäufe in Stück	30.11.2008 in 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

Vorstandsmitglied	Aufwand in der GuV in Euro	Zeitwert der Optionen * in Euro
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	2.862	631.599
Dr. Paul Bevan	1.908	421.066
Peter Llewellyn-Davies	21.163	325.835
Dr. Thomas Borcholte	208.114	423.469

* Zum jeweiligen Ausgabedatum.

Herr Dr. Thomas Borcholte ist auch Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft

Position

DETEK AG, Hannover

Vorsitzender des Aufsichtsrats

NextGen Sciences Ltd, Alconbury (Großbritannien)

Mitglied des Aufsichtsrats (Non-executive member of the Board of Directors)

Alle anderen Mitglieder des Vorstands haben keine Funktionen in Kontrollgremien.

Aufsichtsrat

Die gegenwärtigen Mitglieder des Aufsichtsrats der WILEX AG sind:

Dr. David Ebsworth, Berater (Aufsichtsratsvorsitzender)

Dr. Georg F. Baur, Unternehmer (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender)

Dr. Alexandra Goll, General Partner, TVM Capital GmbH

Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach, Geschäftsführer, dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG

Dr. Rüdiger Hauffe, Berater

Professor Dr. Iris Löw-Friedrich, Vorstand F&E, SCHWARZ PHARMA AG; Executive Vice President Global Development & Chief Medical Director, UCB Pharma S.A.

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 Euro. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats bekommt eine feste Vergütung von 35.000 Euro, der stellvertretende Vorsitzende eine feste Vergütung von 25.000 Euro. Die Aufsichtsratsvergütung wird in vier Raten gleicher Höhe, nämlich jeweils am letzten Kalendertag des Monats Februar sowie am 31. Mai, am 31. August und 30. November eines jeden Geschäftsjahres fällig.

Mitgliedschaft und Vorsitz in einem Ausschuss des Aufsichtsrats werden entsprechend der Satzung gesondert vergütet. Für eine Mitgliedschaft in einem Ausschuss des Aufsichtsrats wird eine pauschale Vergütung in Höhe von 3.000 Euro, für den Vorsitz eine pauschale Vergütung von 7.000 Euro 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 Gesellschaft für Ausschusstätigkeiten insgesamt nur eine Höchstsumme von 39.000 Euro 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 Euro und für jedes sonstige Mitglied auf 1.500 Euro 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 haben sie keinen Anspruch auf eine Abfindung.

Bezogen auf das Geschäftsjahr 2008 hat die WILEX AG an den Aufsichtsrat insgesamt eine Vergütung von 201.500 Euro zuzüglich Auslagen gezahlt. Die Vergütung ist in nachstehender Tabelle individualisiert ausgewiesen.

Aufsichtsratsmitglied	Feste Vergütung in Euro	Sitzungsgeld in Euro	Ausschusspauschale in Euro
Dr. David Ebsworth, Vorsitzender	35.000	18.000	7.000
Dr. Georg F. Baur, stellv. Vorsitzender	25.000	9.000	7.000
Dr. Alexandra Goll	15.000	9.000	3.000
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	11.250	9.000	3.000
Dr. Rüdiger Hauffe	15.000	9.000	3.000
Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich	15.000	8.250	0

Herr **Dr. Ebsworth** ist auch Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft

Position

Atani Ltd., London (Großbritannien)

Vorsitzender des Aufsichtsrats
(Non-executive chairman of the Board of Directors)

Intercell AG, Wien (Österreich)

Mitglied des Aufsichtsrats

Renovo Group PLC, Manchester (Großbritannien)

Mitglied des Aufsichtsrats
(Non-executive member of the Board of Directors)

Xention Ltd., Pampisford (Großbritannien)

Mitglied des Aufsichtsrats
(Non-executive chairman of the Board of Directors)

Herr **Dr. Baur** ist auch Vorsitzender oder Mitglied der folgenden weiteren Gremien:

Gesellschaft	Position
Franz Haniel & Cie. GmbH, Duisburg	Mitglied des Aufsichtsrats
J.F. Müller & Sohn AG, Hamburg	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats
LR HEALTH & BEAUTY SYSTEMS HOLDING GmbH, Ahlen	Vorsitzender des Beirats
Versatel AG, Berlin	Mitglied des Aufsichtsrates

Frau Dr. Goll ist auch Mitglied folgender anderer Gremien:

Gesellschaft	Position
Albireo Pharma Ltd., Göteborg (Schweden)	Mitglied des Aufsichtsrats
Biovertis AG, Wien (Österreich)	Mitglied des Aufsichtsrats
Cerenis Therapeutics SA, Labège (Frankreich)	Mitglied des Aufsichtsrats (Non-executive member of the Board of Directors)

Herr **Dr. von Bohlen und Halbach** ist auch Vorsitzender oder Mitglied folgender anderer Gremien:

Gesellschaft	Position
Apogenix GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Beirats
Cosmo S.p.A., Lainate (Italien)	Mitglied des Aufsichtsrats (Non-executive member of the Board of Directors)
Curacyte AG, München	Mitglied des Aufsichtsrats
CureVac GmbH, Tübingen	Vorsitzender des Beirats
Cytonet GmbH & Co. KG, Weinheim	Mitglied des Beirats
Heidelberg Pharma AG, Ladenburg	Mitglied des Aufsichtsrats
Immatics GmbH, Tübingen	Mitglied des Beirats
Life Biosystems AG, Basel (Schweiz)	Vorsitzender des Verwaltungsrats
SYGNIS Pharma AG, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats

Herr **Dr. Hauffe** ist auch Mitglied der folgenden anderen Gremien:

Gesellschaft	Position
Accovion GmbH, Eschborn	Mitglied des Beirats
Haupt Pharma AG, Berlin	Mitglied des Aufsichtsrats

Frau **Professor Dr. Löw-Friedrich** ist weder Vorsitzende noch Mitglied in anderen Kontrollgremien im Sinne von § 125 Abs. 1 Satz 3 AktG.

Über die vorstehend dargestellten Tätigkeiten hinaus waren die Mitglieder des Aufsichtsrates der Gesellschaft zum Bilanzstichtag weder Mitglied eines Verwaltungs-, Geschäftsführungs- oder Aufsichtsorgans noch Partner eines Unternehmens oder einer Gesellschaft.

Aktienbesitz von Vorstand und Aufsichtsrat

Zum 30. November 2008 waren 120.331 Aktien (entspricht 1,01 % des Grundkapitals der Gesellschaft) im Besitz des Vorstands. Zum 30. November 2008 waren ferner 101.147 Aktien (entspricht 0,85 % des Grundkapitals der Gesellschaft) im Besitz des Aufsichtsrats. Kein Vorstands- oder Aufsichtsratsmitglied (weder ein aktives noch ein ehemaliges Mitglied) hielt zum 30. November 2008 mit mind. 5 % am Grundkapital (unmittelbar und mittelbar) wesentliche Anteile an der Gesellschaft. Nachstehend die Detailaufstellung:

Name	Funktion	Stückzahl
Dr. David Ebsworth	Vorsitzender des Aufsichtsrats	30.000
Dr. Georg Baur	Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats	70.347
Dr. Rüdiger Hauffe	Mitglied des Aufsichtsrats	800
Prof. Olaf G. Wilhelm *	Vorsitzender des Vorstands	120.331

* Die Ehefrau von Prof. Wilhelm, Dr. Sabine Wilhelm, hält weitere 120.331 Aktien.

Director's Dealings

Im Geschäftsjahr 2008 fanden keine mitteilungspflichtigen Erwerbs- und Veräußerungsgeschäfte von Organmitgliedern und sonstigen Führungskräften der WILEX AG statt.

Nach dem Bilanzstichtag 30. November 2008 wurden folgende mitteilungspflichtige Erwerbsgeschäfte durch Organmitglieder durchgeführt:

Name	Datum	Transaktion	Handelsplatz	Preis in €	Stück- zahl	Volumen in €
Dr. David Ebsworth (Vorsitzender des Auf- sichtsrats)	09.01.2009	Kauf	Xetra, Frankfurt	3,99	10.000	39.900,00
Dr. Georg Baur (Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats)	09.01.2009	Kauf	Xetra	4,00	30.000	120.000,00
Dr. Rüdiger Hauffe (Mitglied des Auf- sichtsrats)	09.01.2009	Kauf	Xetra	4,00	4.000	16.000,00

Es gibt keine weiteren Beziehungen zu der Gesellschaft nahe stehenden Unternehmen und Personen.

d) Sonstige Wandlungsrechte

Das Grundkapital ist gemäß § 5 Abs. 3 der Satzung um bis zu 198.000,00 € durch Ausgabe von bis zu 198.000 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. 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. Der Vorstand der Gesellschaft ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, es sei denn, es sollen Optionsrechte an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft ausgegeben werden. In diesem Fall legt der Aufsichtsrat die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung fest. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem bedingten Kapital anzupassen.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist gemäß § 5 Abs. 4 der Satzung um weitere 1.289.157,00 € bedingt erhöht durch Ausgabe von bis zu 1.289.157 neuen, auf den Inhaber lautenden 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 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. Der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats und, soweit Mitglieder des Vorstands betroffen sind, der Aufsichtsrat sind 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 bedingten Kapital II anzupassen.

Der Vorstand ist gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 28. April 2010 (einschließlich) durch Ausgabe von bis zu 5.426.129 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen einmalig oder mehrmals insgesamt um bis zu 5.426.129,00 € zu erhöhen (genehmigtes Kapital).

Der Vorstand beabsichtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrats, den Beschluss zu fassen, von dieser Ermächtigung teilweise Gebrauch zu machen. Des Weiteren ist beabsichtigt, dass der Aufsichtsrat den Wortlaut des § 5 Abs. 5 der Satzung wie folgt neu fasst:

„5) Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 28. April 2010 (einschließlich) durch Ausgabe von bis zu Stück 3.607.948 neuer auf den Inhaber lautender Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlage einmalig oder mehrmals, insgesamt um bis zu 3.607.948,00 € zu erhöhen (genehmigtes Kapital).

Der Vorstand ist darüber hinaus ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in folgenden Fällen auszuschließen:

- für einen Anteil am genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 3.500.000,00 €, soweit dies erforderlich ist, um eine Mehrzuteilung bei der Platzierung von Aktien der Gesellschaft im Rahmen der Einführung der Aktien der Gesellschaft zum Handel an einer inländischen Wertpapierbörse abzudecken
- für einen Anteil am genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 2.000.000,00 €, sofern die neuen Aktien gegen Bareinlagen zu einem Ausgabebetrag ausgegeben werden, welcher den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet (§ 186 Abs. 3 Satz 4 AktG)
- für einen Anteil am genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 3.607.948,00 €, sofern die neuen Aktien gegen Bar- oder Sacheinlagen ausgegeben werden, um Unternehmen oder Beteiligungen an Unternehmen zu erwerben, und sofern der Erwerb des Unternehmens oder der Beteiligung im wohlverstandenen Interesse der Gesellschaft liegt
- zur Abfindung von vertraglichen Bezugsrechten aufgrund von Verträgen über die Errichtung von stillen Gesellschaften oder
- zur Vermeidung von Spitzenbeträgen.

Über den Inhalt der jeweiligen Aktienrechte und die sonstigen Bedingungen der Aktienaussgabe entscheidet der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats. Der Aufsichtsrat wird ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital zu ändern. Die geplante Kapitalerhöhung nebst Satzungsänderung ist noch nicht beschlossen und somit noch nicht im Handelsregister der Gesellschaft eingetragen.

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

e) Entsprechenserklärung zum Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

Die jährlich abzugebende Entsprechenserklärung nach § 161 AktG wurde vom Vorstand und Aufsichtsrat im Februar 2008 abgegeben und ist den Aktionären und allen Interessenten dauerhaft auf der Internetseite der Gesellschaft (www.wilex.com) zugänglich gemacht.

f) Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 3. Juni 2008 wurde KPMG Deutsche Treuhand-Gesellschaft Aktiengesellschaft Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (seit 1. Oktober 2008 KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft) als Abschlussprüfer bestellt. Folgende Honorare für Leistungen wurden im betrachteten Zeitraum im Aufwand erfasst:

	2007/2008 in Tsd. Euro
Abschlussprüfung	70
Aufwand für Wirtschaftsprüfer insgesamt	70

Die Gesellschaft unterzog sich in 2008, anders als zum Geschäftshalbjahr 2007, keiner freiwilligen prüferischen Durchsicht.

g) Beteiligungen

Folgende Aktionäre halten direkt oder indirekt Beteiligungen am Kapital, die zehn vom Hundert der Stimmrechte überschreiten:

dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG	28,52 %
Apax Fonds	17,75 %

Ergebnisverwendungsvorschlag

Der Vorstand schlägt vor, den zum 30. November 2008 ausgewiesenen Bilanzverlust in Höhe von EUR 101.375.138,35 auf neue Rechnung vorzutragen.

München, den 2. Februar 2009

Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm

(Vorstandsvorsitzender)

Dr. Paul Bevan

(Vorstand für Forschung und Entwicklung)

Peter Llewellyn-Davies

(Vorstand für Finanzen)

Dr. Thomas Borcholte

(Vorstand für Geschäftsentwicklung)

Wilex AG, München

Entwicklung des Anlagevermögens

	Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten			
	01.12.2007	Zugang	Abgang	30.11.2008
	€	€	€	€
A. Erweiterung des Geschäftsbetriebs				
Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebs	0,00	12.065.205,00	0,00	12.065.205,00
	0,00	12.065.205,00	0,00	12.065.205,00
B. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
1. Software	118.937,18	6.931,05	0,00	125.868,23
2. Lizenzen	1.471.096,49	0,00	0,00	1.471.096,49
	1.590.033,67	6.931,05	0,00	1.596.964,72
II. Sachanlagen				
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.248.286,79	53.274,00	156,26	1.301.404,53
III. Finanzanlagen				
Sonstige Ausleihungen	0,00	22.688,99	0,00	22.688,99
	2.838.320,46	82.894,04	156,26	2.921.058,24

Kumulierte Abschreibungen				Restbuchwerte	
01.12.2007	Zugang	Abgang	30.11.2008	30.11.2008	30.11.2007
€	€	€	€	€	€
0,00	0,00	0,00	0,00	12.065.205,00	0,00
0,00	0,00	0,00	0,00	12.065.205,00	0,00
84.524,89	15.222,56	0,00	99.747,45	26.120,78	34.412,29
171.874,38	105.986,04	0,00	277.860,42	1.193.236,07	1.299.222,11
256.399,27	121.208,60	0,00	377.607,87	1.219.356,85	1.333.634,40
731.987,88	110.052,86	0,00	842.040,74	459.363,79	516.298,91
0,00	0,00	0,00	0,00	22.688,99	0,00
988.387,15	231.261,46	0,00	1.219.648,61	1.701.409,63	1.849.933,31

HGB Lagebericht der WILEX AG, München
für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2007 bis 30. November 2008
(nachfolgend Geschäftsjahr 2008)

UNTERNEHMENSSTRUKTUR UND GESCHÄFTSTÄTIGKEIT	3
Geschäftstätigkeit.....	3
Standorte und Grundbesitz	4
Leitung und Kontrolle	4
Grundzüge des Vergütungssystems.....	4
Offenlegung	5
Produkte – Märkte – Wettbewerber	5
RENCAREX®	5
REDECTANE®	6
MESUPRON®	6
Herstellung und Lieferung	7
Forschungskooperationen.....	7
Patente	8
Lizenzvereinbarungen und sonstige Verträge	8
Rechtliche und wirtschaftliche Einflussfaktoren	9
WERTORIENTIERTE UNTERNEHMENSSTRATEGIE	9
Unternehmensinternes Steuerungssystem.....	10
Gesamtbeurteilung des Geschäftsjahres durch den Vorstand der WILEX AG.....	10
WIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN	11
Gesamtwirtschaftliches Umfeld	11
Branchenumfeld.....	11
FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG.....	12
RENCAREX®	12
REDECTANE®	13
PET Satelliten-Symposium	13
MESUPRON®	13
uPA Satelliten-Symposium	14
ERTRAGSLAGE.....	14
Andere aktivierte Eigenleistungen	15
Sonstige betriebliche Erträge	15
Betriebliche Aufwendungen.....	15
FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE	15
Investitionen.....	16
Vermögenswerte und Finanzierung.....	16
Aktienoptionen	17
Immaterielle Vermögenswerte.....	17
Kapitalflussrechnung.....	17
MITARBEITER	18
NACHTRAGSBERICHT	18
RISIKO- UND CHANCENBERICHT	20
Risikostrategie	20

Risikomanagement und -controlling	20
Generelle Geschäftsrisiken	20
Risiken der Produktentwicklung	21
Risiken aus der Lohnherstellung	21
Risiken aus Wettbewerb und Technologiewandel	21
Produktrisiken	22
Risiken und Abhängigkeiten durch die Gesundheitsvorsorge und Ausgaben der Pharmaindustrie	22
Umwelt- und Gesundheitsschutzrisiken.....	22
Rechtliche Risiken.....	22
Finanzierungsrisiken	22
Bilanzielle Risiken	23
Währungsrisiken	23
Abhängigkeit von den Mitarbeitern	24
Gesamtbeurteilung der Risikolage	24
Generelle Geschäftschancen	24
PROGNOSEBERICHT	26
Strategie	26
Erwartetes Marktumfeld	26
Forschung und Entwicklung	27
Erwartete Ertragslage	27
Erwartete Finanz- und Vermögenslage	28
ANGABEN NACH § 289 ABS. 4 HGB: BERICHT UND ERLÄUTERNDER BERICHT DES VORSTANDS	29
Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals	29
Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen	29
Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten.....	30
Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen	31
Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben	31
Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands und über die Änderung der Satzung.....	31
Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen	31
Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen.....	33
Entschädigungsvereinbarungen der Gesellschaft, die für den Fall eines Übernahmeangebots mit den Mitgliedern des Vorstands oder Arbeitnehmern getroffen worden sind.....	33

UNTERNEHMENSSTRUKTUR UND GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

WILEX ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das patientenfokussierte Arzneimittel und hochspezifische Diagnostika entwickelt. Sie sollen zur Erkennung von Krebs, zur Verhinderung der Metastasierung von Tumoren und zur Behandlung bestehender Tumorerkrankungen eingesetzt werden. Die Produkte von WILEX sollen in Zukunft unter anderem dazu beitragen, Krebs wie eine chronische Krankheit kontrollieren zu können.

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. Seit November 2006 ist WILEX im Regulierten Markt (Prime Standard) der Frankfurter Wertpapierbörse notiert.

Geschäftstätigkeit

Gegenstand des Unternehmens ist die Erforschung, Entwicklung, Herstellung, Zulassung und der Vertrieb von Arzneimitteln und Diagnostika, vorzugsweise im Bereich der Onkologie, sowie Ein- und Auslizenzierung darauf basierender Schutzrechte. Für seine Produktkandidaten verwendet WILEX spezielle therapeutische Antikörper und niedermolekulare Wirkstoffe. Auf der Basis dieser Substanzen will WILEX maßgeschneiderte, hochspezifische Therapien klinisch entwickeln und zur Zulassung bringen.

Der therapeutische Antikörper RENCAREX[®] (WX-G250) von WILEX ist in der Lage, an das tumorspezifische Antigen CA IX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom zu binden. Hierdurch wird die Tumorzelle für das körpereigene Immunsystem erkennbar gemacht und dieses kann dann natürliche Killerzellen aussenden, welche die Tumorzellen angreifen und zerstören sollen. Dieser Mechanismus wird als Antibody Dependent Cellular Cytotoxicity (ADCC) bezeichnet.

WILEX hat den Antikörper WX-G250 radioaktiv markiert und erforscht ihn unter dem Namen REDECTANE[®] zur Anwendung in der Diagnose von bösartigen Nierentumoren.

Mit dem niedermolekularen Wirkstoff in MESUPRON[®] sollen biologische Funktionen der Tumorzellen gehemmt werden, die es ihnen sonst ermöglichen würden, in das umliegende Gewebe einzuwandern. Dadurch sollen sowohl das Primärtumorwachstum als auch die Metastasierung gehemmt werden.

Die Entwicklung der klinischen Kandidaten von WILEX ist weit fortgeschritten. RENCAREX[®] und REDECTANE[®] befinden sich in Phase III-Zulassungsstudien. Die Substanz MESUPRON[®] befindet sich in einem Phase II-Programm in zwei Indikationen (Brust- und Bauchspeicheldrüsenkrebs). WILEX erwartet, dass seine Produkte nach erfolgreichem Abschluss entsprechender Zulassungsstudien bei der Behandlung von Patienten mit Krebserkrankungen wie Nieren-, Brust-, Bauchspeicheldrüsen-, Eierstock-, Magen- und Darmkrebs eingesetzt werden könnten.

Die wirtschaftliche Verwertung dieser attraktiven Pipeline soll über Allianzen und Partnerschaften erfolgen, um eine maximale Wertschöpfung im Unternehmen zu erzielen. WILEX hat im Geschäftsjahr 2008 die weltweiten Vermarktungsrechte für seinen Diagnostikumkandidaten REDECTANE[®] an Ion Beam Applications S.A., Brüssel, Belgien (IBA) vergeben. Die Vermarktungsrechte für den Arzneimittelkandidaten RENCAREX[®] wurden 2004 für bestimmte Länder in Südeuropa an den Kooperationspartner Laboratorios del Dr. Esteve S.A., Barcelona, Spanien (Esteve) vergeben.

Standorte und Grundbesitz

Der Sitz des Unternehmens ist in München. WILEX verfügt über kein Grundeigentum. Verwaltung und Laboratorien befinden sich in gemieteten Räumlichkeiten.

Leitung und Kontrolle

Gemäß dem in Deutschland festgeschriebenen dualen Prinzip wird die Leitung und Kontrolle des Unternehmens durch Vorstand und Aufsichtsrat ausgeübt. Entsprechend der Satzung der Gesellschaft kann der Vorstand aus einer oder mehreren Personen bestehen. Aktuell gehören dem Vorstand vier Mitglieder an.

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 zwei Ausschüsse gebildet. Im Berichtsjahr waren das der Personal- und Nominierungsausschuss sowie der Prüfungsausschuss.

Grundzüge des Vergütungssystems

Die Vorstandsvergütung setzt sich aus drei Komponenten zusammen: Das Festgehalt umfasst neben dem in zwölf Monatsraten gezahlten Fixum Sachbezüge als Nebenleistungen. In Abhängigkeit von der Erreichung persönlicher Ziele und Erfolgszielen von WILEX wird außerdem eine variable Vergütung gezahlt. Im Geschäftsjahr 2008 waren als Erfolgsziele unter anderem Meilensteine in der klinischen Entwicklung sowie der erfolgreiche Abschluss einer Kommerzialisierungsvereinbarung definiert. Die Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter basiert auf dem Aktienoptionsplan 2005, der von der Hauptversammlung am 8. September 2005 beschlossen wurde. Die Optionsbedingungen einschließlich der Ausübungshürden sind ausführlich im Anhang dargestellt.

Entsprechend der Satzung erhalten die Mitglieder des Aufsichtsrats eine feste Vergütung zusätzlich zur Erstattung ihrer Auslagen. Außerdem wird den Aufsichtsratsmitgliedern ein Sitzungsgeld gezahlt. Mitgliedschaft und Vorsitz in Ausschüssen des Aufsichtsrats werden gesondert vergütet. Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten keine variable Vergütung.

Die Vergütung der Organe im Geschäftsjahr 2008 ist ausführlich im Anhang dargestellt. Darüber hinaus haben Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX AG einen gemeinsamen Corporate Governance Bericht abgegeben, der einen detaillierten Vergütungsbericht enthält. Dieser Corporate Governance Bericht ist Bestandteil des Geschäftsberichts 2008 und ebenfalls auf der Internetseite des Unternehmens (www.WILEX.com) verfügbar.

Offenlegung

In Anwendung des § 325 Abs. 2a HGB legt die WILEX AG ihren Jahresabschluss gemäß den International Financial Reporting Standards (IFRS) der EU offen.

Produkte – Märkte – Wettbewerber

WILEX verfügt über eine weit fortgeschrittene Pipeline von Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten. Drei Kandidaten befinden sich derzeit in der klinischen Entwicklung: RENCAREX[®], REDECTANE[®] und MESUPRON[®]. Nach dem Bilanzstichtag hat WILEX bekannt gegeben, dass es mit dem Pharma-Konzern UCB S.A., Brüssel, Belgien (UCB) eine strategische Allianz eingegangen ist und das präklinische onkologische Portfolio von UCB zur weiteren Entwicklung übernehmen wird. Details sind dem Nachtragsbericht ab S. 15 zu entnehmen.

RENCAREX[®]

WX-G250 ist ein aus genetischen Sequenzen des Menschen und der Maus zusammengesetzter monoklonaler Antikörper, der an ein tumorspezifisches Antigen (CA IX) bindet. Dieses Antigen befindet sich in hoher Konzentration auf der Oberfläche beispielsweise von Nierenzellkarzinomen, in gesundem Gewebe ist es hingegen fast nicht vorhanden. Die Anbindung macht den Tumor für die körpereigene Immunabwehr sichtbar, so dass natürliche Killerzellen ausgesendet werden können, die den Tumor zerstören sollen. CA IX wird auch bei Blasenkrebs, Gebärmutterhalskrebs, Darmkrebs und beim nicht kleinzelligen Lungenkrebs ausgebildet, so dass eine Anwendung auch in diesen Indikationen überprüft werden kann.

Der Produktkandidat RENCAREX[®] befindet sich derzeit in einer Phase III-Zulassungsstudie für die adjuvante, also unterstützende Therapie von Patienten, die an einem klarzelligen Nierenzellkarzinom erkrankt sind und bei denen nach der vollständigen oder teilweisen Entfernung der betroffenen Niere keine Metastasen nachgewiesen wurden. In der Europäischen Union und in den USA hat RENCAREX[®] den „Orphan-Drug-Status“ erhalten. Dieser Status wird von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) und von der Europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde (EMA) für die Erforschung von Medikamenten für seltene Krankheiten vergeben. Er gewährt WILEX unter anderem innerhalb der EU ein zehnjähriges, in den USA ein siebenjähriges Alleinvermarktungsrecht ab Erteilung der Zulassung.

Weltweit erkrankten laut einer Schätzung der GLOBOCAN-Datenbank im Jahr 2002 rund 210.000 Menschen neu an Nierenkrebs. Geht man von einem jährlichen Anstieg der Nierenkrebs-erkrankungen von 2 % aus, wäre diese Zahl im Jahr 2008 auf ungefähr 236.000 neue Fälle angestiegen. Rund 64 % bis 77 % der neuen Erkrankungen sind vom Typ des klarzelligen Nierenzellkarzinoms. Etwa 50 % der Fälle treten in der EU und Nordamerika auf. Patienten mit nicht-metastasiertem Nierenzellkarzinom stellen bei Erstdiagnose mit 70 % bis 80 % die Mehrheit der Fälle dar. Hiervon wiederum haben 20 % bis 40 % die Risikofaktoren, die bei der laufenden Phase III-Studie mit RENCAREX[®] als Einschlusskriterien dienen.

Derzeit gibt es kein in den USA oder Europa zugelassenes Medikament für die adjuvante Therapie des klarzelligen Nierenzellkarzinoms. Einige Medikamentenkandidaten, die für die Behandlung des metastasierten Nierenzellkarzinoms zugelassen sind, werden derzeit auch in der adjuvanten Behandlung getestet.

REDECTANE®

Die eindeutige Diagnose eines klarzelligen Nierenzellkarzinoms ist selbst mit modernen bildgebenden Verfahren wie der Computer- oder Kernspintomographie heute noch nicht möglich. Ob ein Tumor gutartig oder ein klarzelliges Nierenzellkarzinom ist, kann in der Regel erst durch die histologische Untersuchung nach teilweiser oder vollständiger operativer Entfernung der Niere festgestellt werden. Die Diagnose des aggressiven klarzelligen Nierenzellkarzinoms bereits vor der Operation, stellt aus Sicht von WILEX einen hohen medizinischen Bedarf dar.

Bei REDECTANE® handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers WX-G250, der wie RENCAREX® auch an das tumorspezifische Antigen CA IX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom bindet. Über eine Positron-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® wird derzeit in einer Phase III-Zulassungsstudie getestet.

REDECTANE® soll als bildgebendes antikörperbasiertes Diagnostikum den Arzt bei der Diagnose eines Nierentumors mit PET/CT unterstützen. Damit könnte die Planung der Behandlung von Nierentumorpatienten grundlegend verändert werden. Darüber hinaus könnte REDECTANE® grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein.

MESUPRON®

Das Urokinase-spezifische Plasminogen Aktivator (uPA)-System, welches durch MESUPRON® gehemmt wird, spielt vermutlich eine wichtige Rolle bei der Metastasierung von Tumorzellen und stellt deshalb möglicherweise eine bedeutende therapeutische Zielstruktur in der Krebstherapie dar. Der uPA-Gehalt erlaubt eine vorausschauende Aussage über die statistische Überlebenswahrscheinlichkeit eines Patienten: Personen, die einen hohen uPA-Gehalt im Tumor aufweisen, haben eine statistisch niedrigere Überlebenszeit als Personen mit einem niedrigen uPA-Gehalt im Tumor. Dies wurde auf der Basis einer Metaanalyse von 18 unterschiedlichen europäischen Studien zur Dauer der Überlebenszeit in Relation zum uPA-Gehalt im Tumor mit insgesamt über 8.377 Patienten festgestellt. uPA und sein Inhibitor PAI-1 sind die einzigen tumorbiologischen Faktoren, die den höchsten „Level of Evidence“ (LOE1) für ihre prognostische Bedeutung erreicht haben.

Bereits im Jahr 2007 ist die Bestimmung des uPA-Gehalts im Primärtumor eines Patienten in die Behandlungsrichtlinien der American Society of Clinical Oncology (ASCO) aufgenommen worden. Der uPA-Test soll für die Prognose von neu mit Brustkrebs ohne Lymphknotenbefall diagnostizierten Patienten eingesetzt werden, um die Therapieplanung zu unterstützen.

WILEX hat mit WX-UK1 einen Serinproteasen-Inhibitor entwickelt, der die Aktivitäten von tumorrelevanten Serinproteasen wie uPA, Plasmin und Thrombin blockiert. Die Substanz wird intravenös verabreicht und soll die Ausbreitung von Metastasen hemmen.

In verschiedenen vorklinischen Studien hat WX-UK1 gezeigt, dass die Bildung von Metastasen verringert und auch das Wachstum der Primärtumore gehemmt werden kann.

Die oral verabreichte Substanz MESUPRON® wird im Körper zu WX-UK1 umgewandelt und weist denselben Wirkmechanismus auf. MESUPRON® hat eine Phase Ib-Dosis-Eskalationsstudie bei Patienten mit Kopf-/Halstumoren erfolgreich abgeschlossen. In dieser Studie zeigte MESUPRON® ebenfalls eine gute Sicherheit und Verträglichkeit. Dabei gelang außerdem der Nachweis, dass sich die aktive Wirkstoffsubstanz im Tumorgewebe anreichert.

Zurzeit wird MESUPRON® in zwei Phase II-Studien in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und Brustkrebs getestet.

Nach unserer Kenntnis sind derzeit keine weiteren Wirkstoffe zur spezifischen Hemmung der Metastasenbildung durch Inhibition des uPA-Systems in der klinischen Prüfung.

Herstellung und Lieferung

Für RENCAREX® und MESUPRON® besitzt WILEX die Arzneimittel-Herstellerlaubnis gemäß § 13 des deutschen Arzneimittelgesetzes. Die Herstellung, Formulierung und Abfüllung der Arzneimittelkandidaten erfolgt durch zertifizierte Auftragsunternehmen, darunter die Avid BioServices, Inc., Tustin, CA, USA, die Bayer AG, Leverkusen, Deutschland, sowie die Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim, Deutschland und die RIEMSER Specialty Production GmbH, Laupheim, Deutschland (vormals: Rentschler Pharma GmbH). Die Herstellung (radioaktive Markierung), Formulierung und Abfüllung für den Diagnostikumkandidaten REDECTANE® erfolgt durch IBA.

Die Laboratorien von WILEX sind nach den Grundsätzen der „Guten Laborpraxis“ (Good Laboratory Practice, GLP) zertifiziert. Diese Zertifizierung ist eine Voraussetzung für die Anerkennung vorklinischer und klinischer Daten durch nationale und internationale Aufsichtsbehörden. Das Unternehmen verfügt ebenfalls über eine Zertifizierung entsprechend den Grundsätzen der „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practice, GMP), die es erlaubt, Arzneimittel für klinische Prüfungen gemäß den vorgelegten Analysevorschriften zu prüfen oder freizugeben.

Forschungskooperationen

Das Unternehmen ist hervorragend mit Wissenschaftlern, Kliniken und Forschungseinrichtungen vernetzt. WILEX unterhält zahlreiche, auf Dauer angelegte Forschungs- und Entwicklungskooperationen mit verschiedenen akademischen und klinischen Institutionen in Europa und den USA. Hierzu gehören unter anderem die urologische Abteilung der David Geffen School of Medicine an der University of California (UCLA) in Los Angeles, CA, USA; das Fox Chase Cancer Center (FCCC) in Philadelphia, PA, USA; die Slovak Academy of Sciences in Bratislava, Slowakei; das Erasmus Medical Center in Rotterdam, Niederlande; die Abteilung für Onkologie an der Universität Nijmegen, Niederlande sowie das Ludwig Institute for Cancer Research (LICR) in New York, NY, USA.

Patente

Ein Portfolio von 50 erteilten Patenten und über 140 Patentanmeldungen, die in mehr als 35 Patentfamilien untergliedert und zumeist eigenentwickelt sind, schützen die Produkte von WILEX vor Nachahmung. Mehr als 140 Patente und Patentanmeldungen betreffen die unterschiedlichen uPA-Inhibitoren, mehr als 25 Patente und Patentanmeldungen den Antikörper WX-G250. Zudem besitzt WILEX zahlreiche Marken- und Markenmeldungen, welche die Firmenbezeichnung sowie die geplanten Produktbezeichnungen betreffen.

Lizenzvereinbarungen und sonstige Verträge

WILEX hat verschiedene, exklusive Lizenzvereinbarungen abgeschlossen, die für die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft wesentlich sind.

Mehrere dieser Vereinbarungen betreffen die Entwicklung und spätere wirtschaftliche Nutzung des WX-G250-Antikörpers, auf dem sowohl RENCAREX[®] als auch REDECTANE[®] 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 betrifft. Um mögliche Patentverletzungen auszuschließen, hat WILEX überdies eine nicht-exklusive Lizenz auf das Cabilly II-Patent von Genentech erworben. Dieses Patent ist jedoch durch das US-Patentamt im Februar 2007 für weder neu noch erfinderisch erklärt worden. Das Verfahren ist allerdings noch nicht abgeschlossen. Genentech hat gegen die Entscheidung des US-Patentamts Berufung eingelegt. Sollte das Patent am Ende für nichtig erklärt werden, müsste die Gesellschaft diesen immateriellen Vermögensgegenstand wertmindernd abschreiben.

Mit dem spanischen Pharmaunternehmen Esteve besteht seit 2004 eine exklusive Vertriebs- und Marketing-Lizenzvereinbarung zur Vermarktung von RENCAREX[®] und eine Option auf zukünftige WX-G250-Produkte in bestimmten Ländern Südeuropas. Esteve erhielt die Vermarktungsrechte für Spanien, Italien, Portugal, Griechenland und Andorra und eine Option für den türkischen Markt. Hierfür erhält WILEX Meilenstein- und Lizenzzahlungen.

Mit IBA hat WILEX im Juni 2008 eine Lizenzvereinbarung für REDECTANE[®] unterzeichnet. IBA hat die für die Vermarktung, den Vertrieb und Verkauf des Produkts erforderlichen exklusiven weltweiten Rechte und Lizenzen erhalten. Auch von IBA erhält WILEX Meilenstein- und Lizenzzahlungen. WILEX hat sich für REDECTANE[®] das Recht auf weltweite Co-Promotion gesichert.

Für die uPA-Programme hat WILEX von der Pentapharm AG, Basel, Schweiz, im Jahr 2006 fünf Patentfamilien und Patentanmeldungen erworben, die mit den Wirkstoffen WX-UK1 und MESUPRON[®] zusammenhängen. Außerdem erwarb WILEX 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 im Bereich der Stoffzusammensetzung und des therapeutischen Einsatzes der betreffenden Serinproteinase-Inhibitoren.

WILEX hat nach dem Bilanzstichtag am 8. Januar 2009 mit UCB vereinbart, eine strategische Partnerschaft einzugehen. Durch diese Vereinbarung wird WILEX das gesamte präklinische Onkologie-Portfolio bestehend aus zwei niedermolekularen Programmen und drei Antikörperprogrammen mit allen dazugehörigen Rechten und Lizenzen von UCB zur Weiterentwicklung übernehmen. Details hierzu sind dem Nachtragsbericht ab S. 15 zu entnehmen.

Rechtliche und wirtschaftliche Einflussfaktoren

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

Vor der Zulassung eines Medikaments müssen für jede Indikation umfassende vorklinische 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 GMP zertifiziert sein.

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

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 richtet sein Augenmerk auf Indikationen mit einem hohen medizinischen Bedarf und einem großen Patientennutzen. Alle bei WILEX in der Forschung und Entwicklung befindlichen Produktkandidaten sollen eine fokussierte spezifische Behandlung und Erkennung unterschiedlicher Krebsarten ermöglichen. Dabei konzentriert sich das Unternehmen auf die Wertschöpfungsschritte präklinische Forschung, klinische Studien und Arzneimittelzulassung. Ziel ist es, schnell umfangreiche Wertschöpfungspotenziale für die Aktionäre zu erschließen.

WILEX will innerhalb weniger Jahre in der Lage sein, die Forschungs- und Entwicklungsprogramme aus dem laufenden operativen Geschäft zu bestreiten. Um diese Ziele zu erreichen, verfolgt der Vorstand eine Kommerzialisierungsstrategie für alle Produkte. Wesentliche Meilensteine in dieser Strategie wurden bereits erreicht, weitere sollen folgen.

Die erwirtschafteten Erträge will WILEX wieder zum Teil in neue Forschungs- und Entwicklungsprogramme investieren.

Unternehmensinternes Steuerungssystem

Das Unternehmen erwirtschaftet derzeit noch keine signifikanten Erträge. Daher ist der Barmittelverbrauch ein zentraler finanzieller Leistungsindikator. Er ist definiert als der monatliche Netto-Cash Flow aus Geschäfts- und Investitionstätigkeit im Durchschnitt eines Geschäftsjahres. Im Geschäftsjahr belief er sich im Monatsdurchschnitt auf 1,84 Mio. €. Das Verhältnis von liquiden Mitteln und Barmittelverbrauch gibt an, für wie viele Monate der Zahlungsmittelbestand ausreicht. Die Entwicklungskosten der jeweiligen Projekte sind ein weiterer wichtiger Indikator. Sie werden mit Hilfe einer Balanced Scorecard verfolgt und monatlich überprüft.

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 Zeitplänen bei klinischen Studien.

Gesamtbeurteilung des Geschäftsjahres durch den Vorstand der WILEX AG

Die zu Beginn des Geschäftsjahres 2008 gesetzten Projektziele hat WILEX überwiegend erreicht. Der für den betrachteten Zeitraum geplante Finanzmittelbedarf wurde stark reduziert, zum einen durch den Abschluss der Kommerzialisierungsvereinbarung mit IBA und zum anderen durch eine kostensensitive Unternehmensführung. Die Umsetzung dieser Maßnahmen führte zu höheren Erträgen und reduziertem Aufwand.

Soll-Ist-Vergleich ausgewählter Ziele und Kennzahlen im Geschäftsjahr 2008:

Nicht-finanzielle Ziele			
	Ziel 2008	Ist 2008	Ziel erreicht?
ARISER-Studie	Abschluss der Patientenrekrutierung	Im Juli 2008 abgeschlossen	ja
REDECTANE®	SPA erhalten, Patientenrekrutierung in Zulassungsstudie starten	Im Februar 2008 erhalten, im Mai 2008 gestartet	ja
MESUPRON®	Phase II Studie Pankreaskrebs: - Patientenrekrutierung abschließen, - erste vorläufige Daten veröffentlichen	Patientenrekrutierung Pankreas seit Juli abgeschlossen,	ja nein
	Phase II Studie Brustkrebs: - Patientenrekrutierung starten	Patientenrekrutierung Brustkrebs im August 2008 begonnen	ja
Kommerzialisierung	Abschluss Kommerzialisierungsvertrag	Abschluss eines Vertrages für REDECTANE® im Juni 2008	ja

Durch den Abschluss der strategischen Allianz mit UCB wird sich die Eigenkapitalsituation der WILEX AG nach dem Bilanzstichtag entscheidend verbessern. Das Unternehmen geht nunmehr davon aus, dass die Liquidität aufgrund der Investition durch UCB in Höhe von 10 Mio. €. sowie bei Erreichen der mit UCB vereinbarten Meilensteine und der damit verbundenen Zahlungen von jeweils 5 Mio. € bis zum ersten Quartal 2010 gesichert ist. Die drei fortgeschrittenen Programme von WILEX und auch das neue präklinische Entwicklungsprogramm können planmäßig weiterentwickelt werden.

WIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Gesamtwirtschaftliches Umfeld

Nach mehreren Jahren des wirtschaftlichen Aufschwungs haben die Folgen der weltweiten Finanz- und Immobilienkrise die Weltwirtschaft im Geschäftsjahr stark beeinträchtigt und bremsen die konjunkturelle Entwicklung stark ab.

Branchenumfeld

Einer Studie der American Cancer Society zufolge sind 2007 weltweit mehr als 12 Millionen Menschen neu an Krebs erkrankt, davon 5,4 Millionen Menschen in den Industrienationen. Tumorerkrankungen sind in den Industrieländern die zweithäufigste Todesursache, allein in 2007 sind in diesen Ländern 2,9 Millionen Menschen an Krebs gestorben. Die American Cancer Society erwartet infolge des allgemeinen Bevölkerungswachstums und des steigenden Durchschnittsalters der Menschen einen Anstieg der Neuerkrankungen im Jahr 2050 auf 27 Millionen Menschen jährlich. Dementsprechend kontinuierlich steigt der Bedarf an wirksamen und gleichzeitig verträglichen Krebstherapien.

Der Marktstudie „Monoclonal Antibodies: Update 2008“ von Datamonitor zufolge betrug der Gesamtumsatz der therapeutischen monoklonalen Antikörper im Jahr 2007 26,3 Mrd. US-Dollar. Bis zum Jahr 2013 erwartet Datamonitor einen Anstieg des Gesamtumsatzes auf 49,1 Mrd. US-Dollar. Mehr als 20 Mrd. US-Dollar wird der Studie zufolge 2013 auf den Markt für Therapeutika in der Onkologie entfallen. Damit bleibt der Onkologiemarkt auch in Zukunft das größte Marktsegment innerhalb des Gesamtmarktes für monoklonale Antikörper.

Zur Behandlung des fortgeschrittenen, metastasierten Nierenzellkarzinoms zugelassen sind beispielsweise die Medikamente Torisel[®] von Wyeth, Sutent[®] von Pfizer und Nexavar[®] von Bayer/Onyx. Hingegen wurde auch im Jahr 2008 von der FDA und der EMEA kein Arzneimittel für die adjuvante medikamentöse Therapie des nicht-metastasierten klarzelligen Nierenzellkarzinoms zugelassen. Entsprechend hoch ist der medizinische Bedarf für RENCAREX[®].

Die steigende Anzahl von Krebserkrankungen hat Einfluss auf die Wachstumsaussichten des Diagnosemarktes. Die Diagnose mittels REDECTANE[®] und PET/CT könnte nach Ansicht des Unternehmens die Genauigkeit der Nierenkrebsdiagnose und der Therapiekontrolle entscheidend positiv verändern. Dem Unternehmen ist kein vergleichbar spezifisches und sensitives bildgebendes Verfahren bekannt.

Der oben genannten Marktstudie von Datamonitor zufolge werden niedermolekulare Wirkstoffe innerhalb des Marktsegments hoch innovativer Therapeutika mit 76 % auch in Zukunft den größten Anteil zum Umsatz beitragen. Der niedermolekulare Wirkstoff MESUPRON® ist nach Kenntnis der Gesellschaft der erste uPA-Inhibitor weltweit, der sich in einer klinischen Phase II-Programme in Studien an Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs und mit Brustkrebs befindet.

Neben der Wirksamkeit und Verträglichkeit muss sich heute und in Zukunft jede Therapie auch am Kriterium der Wirtschaftlichkeit messen lassen. WILEX ist überzeugt, dass mit gezielten individuellen Therapien auch ein Beitrag zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen geleistet werden kann.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

WILEX verfolgte im Geschäftsjahr 2008 drei Projekte, die sich entscheidend weiterentwickelt haben.

RENCAREX®

Die wesentlichen Ereignisse in der Phase III-ARISER-Studie mit RENCAREX® (Adjuvant RENCAREX® Immunotherapy trial to Study Efficacy in non-metastatic Renal cell carcinoma, ARISER) im Geschäftsjahr 2008 waren die Bekanntgabe des positiven Ergebnisses der Zwischenanalyse zur Futurity und der Abschluss der Patientenrekrutierung. In die Studie aufgenommen wurden Patienten, denen eine befallene Niere entweder teilweise oder vollständig entfernt worden ist und die nachweisbar keine Metastasen hatten. Außerdem mussten sie zuvor festgelegte Kriterien eines hohen Rückfallrisikos erfüllen. An der Studie sind mehr als 140 Zentren in 14 Ländern beteiligt. Im Juli 2008 wurde der letzte der geplanten 856 Patienten in die Studie eingeschlossen. Personen, die sich zu diesem Zeitpunkt schon im Screening-Prozess zur Aufnahme in die Studie befanden, konnten, sofern sie die Einschlusskriterien erfüllten, ebenfalls an der Studie teilnehmen. Dadurch hat sich die endgültige Anzahl aller Patienten in der Studie auf insgesamt 864 erhöht. Davon wurden 584 Patienten in Europa und 280 in Nord- und Südamerika in die Studie aufgenommen. Das Studiendesign ist multizentrisch, randomisiert und doppelt verblindet. Das Ziel der Studie ist erreicht, wenn sich die krankheitsfreie Überlebenszeit der Patienten in der mit RENCAREX® behandelten Gruppe im positiven Sinne und statistisch signifikant von der mit einem Placebo behandelten Gruppe unterscheidet.

Bereits im Dezember 2007 wurde das Ergebnis der vom unabhängigen Datenkontrollkomitee IDMC durchgeführten Zwischenanalyse zur Futurity nach 100 Wiedererkrankungen veröffentlicht. Das IDMC als unabhängiges Kontrollkomitee empfahl WILEX aufgrund dieser statistischen Analysen, die Studie weiterzuführen, weil die Studie wahrscheinlich ein signifikantes Ergebnis liefern wird. Nach Eintreten der 343. Wiedererkrankung werden die Daten aller Patienten analysiert und anschließend eine unabhängige Auswertung zur Wirksamkeit von RENCAREX® initiiert. Die Daten bleiben auch weiterhin für WILEX verblindet, werden aber einen entscheidenden Hinweis hinsichtlich des zulassungsrelevanten Studienendpunktes „krankheitsfreies Überleben“ liefern.

Die Wiedererkrankung der Patienten dauert länger als zu Beginn der Studie 2005 erwartet. Im 9-Monats-Finanzbericht hat WILEX bekannt gegeben, dass das Unternehmen mit dem Eintreten der 343. Wiedererkrankung frühestens im zweiten Quartal 2009 rechnet.

REDECTANE®

Im Jahr 2008 hat WILEX mit seiner zweiten Phase III-Zulassungsstudie mit dem Diagnostikum-kandidaten REDECTANE® begonnen. In dieser Studie sollen 166 Patienten mit Verdacht auf Nierenkrebs aufgenommen werden. Sie sollen vor der Operation mittels einer Positronen-Emissions-Tomographie (PET)/Computertomographie (CT) unter Verwendung des bildgebenden Diagnostikums REDECTANE® untersucht werden, um festzustellen, ob das Verfahren gegenüber dem üblichen Verfahren mit CT eine verbesserte Diagnostik ermöglicht.

Vor dem operativen Start der Phase III-Studie hat WILEX eine spezielle Protokollbewertung (Special Protocol Assessment, SPA) bei der FDA beantragt und im Februar 2008 erhalten. Durch eine SPA dokumentiert die FDA, dass sie die klinische Studie nach Bewertung des Protokolls und der geplanten Analyse für geeignet und angemessen hält, um die Zulassung zu erreichen. WILEX wird die Studie entsprechend dem in der SPA zugrunde gelegten Design durchführen und hat im Anschluss an die SPA mit der Eröffnung der Studienzentren begonnen. Erste Patienten wurden im Mai 2008 in die Studie aufgenommen. Die FDA ist bei Durchführung der Studie gemäß der erteilten SPA im Rahmen des Zulassungsverfahrens an diese Protokollbewertung gebunden. Durch das vorab genehmigte Design des Prüfplans kann sich in der Regel die Zulassungszeit signifikant reduzieren.

PET Satelliten-Symposium

Im Oktober 2008 trafen sich führende Nuklearmediziner zum jährlichen Kongress der European Association of Nuclear Medicine (EANM) in München. Am Rande des Kongresses veranstaltete der WILEX-Kooperationspartner IBA ein Satelliten-Symposium mit dem Titel „¹²⁴I-cG250: A PET breakthrough in renal cancer diagnosis“. Renommierete Experten haben auf dieser gut besuchten Veranstaltung über die aktuellen klinischen Standards im Management von Nierenkrebs referiert, die Möglichkeiten der Markierung des Tumors mit dem CA IX-Antigen beleuchtet und die Potenziale von REDECTANE® für die klinische Praxis diskutiert. Herausgestellt wurde unter anderem, dass zu vermuten ist, dass REDECTANE® bei der eindeutigen Diagnose des klarzelligen Nierenzellkarzinoms den herkömmlichen Verfahren überlegen ist.

MESUPRON®

Im Januar 2008 veröffentlichte WILEX die Ergebnisse einer Phase I-Studie mit WX-UK1, dem intravenös zu verabreichenden Wirkstoff des Arzneimittelkandidaten MESUPRON®. Neben der dort erneut nachgewiesenen Sicherheit und Verträglichkeit der Substanz hat das Unternehmen erste vielversprechende Hinweise auf die Wirksamkeit erhalten, denn bei einigen Patienten konnten Hinweise für ein verlängertes stabiles Krankheitsbild dokumentiert werden.

Ebenfalls im Januar 2008 erhielt WILEX die Genehmigung zur Durchführung einer zweiten Phase II-Studie mit MESUPRON® bei Patienten mit metastasiertem, HER2-Rezeptor-negativem Brustkrebs. Die Studie ist eine randomisierte, doppelt verblindete Phase II-Studie bei 114 Patienten mit metastasiertem Brustkrebs. Sie untersucht die Wirksamkeit der Kombinationstherapie von MESUPRON® und Capecitabine (Xeloda®, Hoffmann La Roche AG, Schweiz) im Vergleich zur Capecitabine-Monotherapie. Als primärer Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben definiert, also der Zeitraum, in dem Patienten ohne weiteres Fortschreiten der Erkrankung leben können. Die Patienten erhalten die Substanzen in der First-Line-Behandlung, das heißt in der ersten Behandlung nach einem Rückfall. Die Patientenrekrutierung für diese Studie hat im August 2008 begonnen.

Die Patientenrekrutierung in der zweiten Phase II-Studie mit MESUPRON® bei 90 Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem, nicht metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs haben wir im Juli 2008 abgeschlossen. Die randomisierte, offene dreiarmlige Phase II-Studie untersucht die anti-metastasierende Wirkung der Kombinationstherapie von MESUPRON® in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Gemcitabine (Gemzar®, Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN, USA). Die Studie untersucht verschiedene Parameter, unter anderem das sogenannte progressionsfreie Überleben und die Zeit bis zum ersten Auftreten von Metastasen.

uPA Satelliten-Symposium

WILEX hat im Rahmen der 6. Europäischen Brustkrebs-Konferenz (6th European Breast Cancer Conference – EBCC 6) in Berlin am 18. April 2008 ein Satellitensymposium zum Stand der uPA-Erforschung abgehalten. Internationale Experten haben detailliert auch zur wissenschaftlichen und klinischen Perspektive des niedermolekularen Wirkstoffs referiert und dabei eindrucksvoll auf die Chancen der uPA-Inhibitoren für die Behandlungsmöglichkeiten von Krebspatienten aufmerksam gemacht. Ein zusammenfassendes Compendium zu den Inhalten des Symposiums ist erschienen.

Im Zusammenhang mit der vereinbarten strategischen Partnerschaft mit UCB hat der Vorstand entschieden, das Programm WX-77x für die Indikation Krebs derzeit nicht weiter zu entwickeln.

ERTRAGSLAGE

WILEX hat im Geschäftsjahr 2008 ein Ergebnis vor Steuern von -9,14 Mio. € (Vorjahr: -24,48 Mio. €) erwirtschaftet. Der Jahresfehlbetrag reduzierte sich um 62,7 % auf 9,14 Mio. € (Vorjahr: 24,48 Mio. €).

Ausschlaggebend für das Ergebnis waren wie im Vorjahr die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung. Da sich die wesentlichen Produkte von WILEX noch in der klinischen Entwicklung befinden, stand diesen Aufwendungen auch im Geschäftsjahr 2008 kein Umsatz entgegen. Die Ausgaben haben daher die Einnahmen, wie geplant, deutlich übertroffen.

Andere aktivierte Eigenleistungen

Erstmals ist im Geschäftsjahr 2008 Gebrauch von dem Wahlrecht zum Ansatz von Aufwendungen im Sinne des § 269 HGB gemacht worden. Dazu gehören Aufwendungen, die einer beabsichtigten Ausweitung des Geschäftsbetriebes zuzuordnen sind. Im Einzelnen wurden die den Produkten RENCAREX® und REDECTANE® im betrachteten Zeitraum zurechenbaren Kosten in Höhe von 12,07 Mio. € aktiviert (davon externe Kosten 9,60 Mio. € / interne Kosten 2,46 Mio. €). Die internen Forschungsaufwendungen (Personalkosten, Reisekosten und sonstige interne Kosten) für RENCAREX® und REDECTANE® werden, gemäß ihrem Anteil an den gesamten direkten Kosten für Forschung und Entwicklung im abgelaufenen Geschäftsjahr, den Erweiterungskosten zugerechnet.

Sonstige betriebliche Erträge

WILEX erzielt noch keine Umsatzerlöse, da sich sämtliche Produkte noch in der Forschung und Entwicklung befinden. Die Ertragsseite der Gewinn- und Verlustrechnung ist daher zurzeit durch sonstige betriebliche Erträge geprägt, die sich von 2,45 Mio. € im Vorjahr auf nunmehr 2,64 Mio. € erhöhten. Sie enthalten im Wesentlichen Erträge aus dem Zuschuss des US-Verteidigungsministeriums (DoD) und der Meilensteinabgrenzung IBA (1,41 Mio. €), der Auflösung von Rückstellungen (0,92 Mio. €), der sonstigen periodenfremden Erträge (0,13 Mio. €) sowie Erlöse aus Geldwertem Vorteil (0,08 Mio. €).

Betriebliche Aufwendungen

Der Personalaufwand erhöhte sich auf 6,46 Mio. € (Vorjahr 5,49 Mio. €). Der Anstieg ist im Wesentlichen auf die deutlich gewachsene Mitarbeiterzahl zurückzuführen.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen beliefen sich im abgelaufenen Geschäftsjahr auf 18,12 Mio. € (Vorjahr 22,94 Mio. €). Davon entfiel der wesentliche Teil auf Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, die ihrerseits maßgeblich durch die klinische Entwicklung von RENCAREX® beeinflusst wurden. Hintergrund der Verringerung ist, dass die derzeit laufende klinische Studie der Phase III aufgrund der inzwischen abgeschlossenen Patientenrekrutierung in diesem Stadium weniger kostenintensiv ist. Aber auch für MESUPRON® sind trotz zwei Studien innerhalb der klinischen Phase II (Indikationen Brust- und Bauchspeicheldrüsenkrebs) weniger Kosten als noch im Vorjahr aufgetreten.

Das Finanzergebnis, das im Vorjahr noch mit 1,70 Mio. € ausgewiesen wurde, lag im Berichtsjahr mit 0,96 Mio. € aufgrund geringerer Anlagenvolumina unter dem Vergleichswert 2006/2007. Die Finanzierungserträge von 0,97 Mio. € beruhen auf der Verzinsung von Bankguthaben bzw. Festgeldern. WILEX hat die aus dem Börsengang stammenden liquiden Mittel, die noch nicht für die klinische Entwicklung abgerufen wurden, im Verlauf des Geschäftsjahres zu einem großen Teil als Festgelder mit unterschiedlichen Laufzeiten angelegt. Die Finanzierungsaufwendungen verringerten sich von 0,02 Mio. € auf 0,01 Mio. € und stellten damit keine wesentliche Größe dar.

FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

WILEX hat die unterschiedlichen Projekte der klinischen Entwicklung im Geschäftsjahr 2008 vollständig aus eigener Kraft finanziert. Die Finanzierung der Projekte war im Geschäftsjahr zu keinem Zeitpunkt gefährdet. Die Liquiditätsausstattung war jederzeit hinreichend.

Investitionen

Die aufgewendeten Mittel im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten wurden teilweise als Eigenleistungen aktiviert (vergleiche Ertragslage). Diejenigen Aufwendungen, die nicht der Geschäftserweiterung zuzurechnen sind, wurden nahezu vollständig im laufenden Forschungs- und Entwicklungsaufwand erfasst. Das Investitionsvolumen von WILEX war daher auch im Geschäftsjahr 2008 relativ schlank. Die bilanziellen Zugänge zum Sachanlagevermögen beliefen sich auf 0,05 Mio. €. Ihnen standen Abschreibungen in Höhe von 0,11 Mio. € gegenüber.

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögensgegenständen, summierten sich auf 0,01 Mio. €, die Abschreibungen dazu beliefen sich auf 0,12 Mio. €.

Vermögenswerte und Finanzierung

Die Bilanz verkürzte sich im Geschäftsjahr 2008 um 27,3 % auf 27,16 Mio. € (Vorjahr 37,36 Mio. €). Wesentlicher Grund ist die Inanspruchnahme von liquiden Mitteln durch die klinische Entwicklung. Die Finanzierung der ehrgeizigen Projekte war in der betrachteten Periode zu keinem Zeitpunkt gefährdet. Die Liquiditätsausstattung war jederzeit hinreichend.

Das Anlagevermögen verringerte sich insgesamt von 1,85 Mio. € auf 1,70 Mio. €. Gut 70 % davon entfallen auf Lizenzen, etwa 27 % auf Sachanlagen.

Als sonstige Ausleihung innerhalb der Finanzanlagen wurde der Aktivwert einer Rückdeckungsversicherung mit 0,02 Mio. € bilanziert. Im vorherigen Geschäftsjahr wurde diese Position innerhalb der Forderungen im Umlaufvermögen (ebenfalls 0,02 Mio. €) gezeigt.

Bei den Vorräten handelt es sich bei den Roh- Hilfs- und Betriebsstoffen um Labormaterialien, die zum Vorjahresfestwert bewertet wurden.

Kassenbestände und Guthaben bei Kreditinstituten summierten sich zum Jahresultimo auf 12,14 Mio. € (Vorjahr 34,17 Mio. €). Der Rückgang ist auf die Verwendung in der klinischen Entwicklung zurückzuführen.

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten im Umfang von 1,05 Mio. € (Vorjahr 1,20 Mio. €) betreffen im Wesentlichen Zahlungen an einen Dienstleister, der im Zusammenhang mit der Phase III-Studie bei RENCAREX® für WILEX tätig ist.

Das Eigenkapital ist im Berichtsjahr um 32,1 % auf 18,73 Mio. € (Vorjahr 27,58 Mio. €) zurückgegangen. Während das gezeichnete Kapital unverändert blieb und die Kapitalrücklage mit 108,14 Mio. € kaum vom Vorjahreswert (107,85 Mio. €) abwich, erhöhten sich die kumulierten Verluste aufgrund des Jahresfehlbetrags von 92,24 Mio. € auf 101,38 Mio. €.

Die Rückstellungen verringerten sich deutlich um 3,39 Mio. € auf nunmehr 3,10 Mio. € insbesondere aufgrund schnellerer Rechnungsstellung der klinischen Dienstleister und Prüfzentren.

Die Verbindlichkeiten verringerten sich auf 1,91 Mio. € (Vorjahr 2,30 Mio. €). Sie sind unter anderem auf noch zu leistende Zahlungen an Auftragsforschungsinstitute zurückzuführen.

Die passiven Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von 3,40 Mio. € (Vorjahr 0,97 Mio. €) betreffen zum Einen die Abgrenzung für die vom U.S. Verteidigungsministerium geförderte Brustkrebsstudie MESUPRON®. So lange diese Zahlungen für die Studie die angefallenen Kosten übersteigen, werden sie als Rechnungsabgrenzung bilanziert. Zum Anderen wird die Meilensteinzahlung des Kooperationspartners IBA im Verhältnis der bis zum Stichtag aufgelaufenen Aufwendungen zum insgesamt erwarteten Aufwand für die klinischen Studien der Phase III abgegrenzt (Percentage-of-Completion-Methode).

Aktienoptionen

Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms hat WILEX insgesamt 1.076.424 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon zum Ende des Geschäftsjahres 905.834 Optionen ausstehend waren. Davon entfielen 729.335 auf aktuelle bzw. ehemalige Mitglieder des Vorstands und 176.499 auf Mitarbeiter. Zum Bilanzstichtag standen noch 383.323 Bezugsrechte für die Ausgabe an Mitarbeiter und Vorstände zur Verfügung. Vom 1. Dezember 2007 bis zum 30. November 2008 wurden keine neuen Aktienoptionen ausgegeben und 1.750 von einem ausgeschiedenen Mitarbeiter zurückgegeben. Bis dato konnten keine Optionen ausgeübt werden.

Immaterielle Vermögenswerte

Über die in der Bilanz ausgewiesenen immateriellen Vermögensgegenstände hinaus wird der Unternehmenswert von WILEX durch eine Reihe weiterer immaterieller Werte bestimmt. Hierzu zählen in erster Linie das Humankapital –insbesondere die Expertise von Mitarbeitern und Vorstand– und der Wert unserer Beziehungen zu Wissenschaftlern und Kooperationspartnern. Beide Elemente sind entscheidend für den Unternehmenswert von WILEX, da die wertorientierte Entwicklung unserer Pipeline ebenso davon abhängt wie die Chancen auf deren wirtschaftliche Bewertung und auf die Einlizenzierung neuer, attraktiver Entwicklungskandidaten.

Kapitalflussrechnung

Die Nettomittelveränderung aus der laufenden Geschäftstätigkeit ist mit -21,91 Mio. € (Vorjahr -21,86 Mio. €) weiterhin negativ. Maßgeblicher Einflussfaktor sind die betrieblichen Aufwendungen und der damit verbundene Jahresfehlbetrag. Die Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit in Höhe von -0,04 Mio. € (Vorjahr -0,60 Mio. €) ist deutlich niedriger da keine signifikanten Investitionen in Lizenzen oder Software getätigt wurden.

Die Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit von -0,09 Mio. € wurde durch Zahlungen für Finanzierungsleasing hervorgerufen und unterscheidet sich kaum vom Vorjahreswert (-0,08 Mio. €).

MITARBEITER

Die Mitarbeiter sind für WILEX das wichtigste Kapital. Ihr Know-how und ihre wissenschaftliche Expertise sind entscheidend für die Entwicklung einer neuen Generation von Krebsmedikamenten und -diagnostika. Auch die guten Beziehungen, die WILEX-Mitarbeiter zu Wissenschaftlern und potenziellen Kooperationspartnern pflegen, sind entscheidend für die wirtschaftliche Verwertung des Produktportfolios und den künftigen Unternehmenswert.

WILEX hat ein leistungsorientiertes Vergütungssystem für seine Mitarbeiter entwickelt. Im Rahmen des Patent-Incentive-Programms werden Erfindungen von Mitarbeitern, die zur Patentanmeldung führen, honoriert. Eine Beteiligung am Unternehmenserfolg erfolgt darüber hinaus durch ein Aktienoptionsprogramm. Im abgeschlossenen Berichtsjahr waren 45 (Vorjahr: 47) Beschäftigte in das Aktienoptionsprogramm eingebunden. Zum Bilanzstichtag standen maximal 383.323 Aktienoptionen zur Ausgabe an Mitarbeiter und Vorstände zur Verfügung.

Zum Geschäftsjahresende beschäftigte WILEX 66 (2007: 57) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (inklusive Mitglieder des Vorstands). Damit wurden im Vorjahresvergleich zum Stichtag 30. November per Saldo neun neue Arbeitsplätze geschaffen. Insgesamt arbeiteten nach der seit 2007 gültigen Bereichsdefinition 45 Mitarbeiter im Bereich Forschung & Entwicklung (Vorjahr: 41). Im Bereich Verwaltung und Geschäftsentwicklung wurden 21 Personen (Vorjahr: 16) beschäftigt.

NACHTRAGSBERICHT

Das Biopharmaunternehmen UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien und die WILEX AG haben am 8. Januar 2009 vereinbart, eine umfassende strategische Partnerschaft einzugehen. WILEX wird die weltweiten Rechte zur Weiterentwicklung des gesamten präklinischen onkologischen Portfolios von UCB übernehmen, das zwei niedermolekulare Programme und drei Antikörperprogramme umfasst.

UCB behält das Exklusivrecht, jedes der fünf Programme nach Abschluss erster klinischer Machbarkeitsstudien zurückzukaufen, selbst weiterzuentwickeln und zu vermarkten. In diesem Falle erhält WILEX von UCB Meilensteinzahlungen für die Entwicklung und Lizenzzahlungen für die Kommerzialisierung.

Für den Fall, dass UCB von seinem Rückkaufsrecht keinen Gebrauch macht, behält WILEX das Recht, betreffende Programme selbst weiterzuentwickeln und zu kommerzialisieren. In diesem Falle erhält UCB von WILEX Meilenstein- und Lizenzzahlungen.

Des Weiteren halten sich die beiden Partner die Möglichkeit offen, nach erfolgreichem Abschluss der Machbarkeitsstudien die Programme gemeinsam weiterzuentwickeln.

Im Rahmen der Vereinbarung hat UCB die Rechte an den fünf präklinischen Programmen in eine neu gegründete 100 %ige Tochtergesellschaft von UCB eingebracht. Die neue Gesellschaft wird von UCB mit einer Bareinlage von 10,00 Mio. € ausgestattet. WILEX wird die Gesellschaft für 1.818.181 neu ausgegebene Aktien aus genehmigtem Kapital und unter Ausschluss der Bezugsrechte der Aktionäre erwerben. Im Zuge der Transaktion wird UCB dadurch etwa 13,19 % der Anteile an der WILEX AG (neues Stammkapital von WILEX: 13.780.935 Aktien) übernehmen. Zunächst sollen davon 50 % der Aktien an der Börse zugelassen werden; für die andere Hälfte der Aktien gilt im Rahmen der strategischen Vereinbarung eine Lock-up-Periode bis einschließlich 9. Januar 2011.

UCB wird darüber hinaus zwei Meilensteinzahlungen von je 5,00 Mio. € an die neu gegründete GmbH leisten. Als Meilensteine wurden die Einreichung eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Phase I-Studie und die Verabreichung der ersten Dosis an einen Patienten definiert. Dies wird innerhalb von etwa zwölf Monaten nach Abschluss der Vereinbarung erwartet.

Die Gremien von UCB und WILEX haben der strategischen Allianz zugestimmt. Die entsprechende Kapitalerhöhung der WILEX AG muss jedoch noch von Vorstand und Aufsichtsrat genehmigt werden und wird mit Eintragung in das Handelsregister der Gesellschaft wirksam.

Die strategische Allianz mit UCB ist ein wichtiger Schritt in der Unternehmensgeschichte von WILEX. Das präklinische Onkologie-Portfolio stellt eine ideale Ergänzung und Erweiterung der fortgeschrittenen klinischen Pipeline dar und eröffnet WILEX zusätzlich den Zugang zu UCBs umfangreicher Antikörpertechnologie. Mit UCB hat WILEX nicht nur einen bedeutenden Entwicklungspartner, sondern auch einen starken strategischen Investor für die weitere Unternehmensentwicklung gewonnen.

In der Phase II-Studie mit MESUPRON® hat WILEX im Dezember 2008 eine unabhängige radiologische Auswertung bei an Bauchspeicheldrüsenkrebs erkrankten Patienten durchgeführt. Zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichtes lagen der Gesellschaft noch keine aussagekräftigen Daten vor, da bei nicht genügend Patienten die Erkrankung radiologisch fortgeschritten war.

RISIKO- UND CHANCENBERICHT

Risikostrategie

Risikomanagement und -controlling sind bei WILEX 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 WILEX 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 signifikanten 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.

Risikomanagement und -controlling

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 vierteljährliche umfassende Kontrolle möglicher Risiken erstreckt sich auf 16 Risikofelder. 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. Die Handhabung des Risikomanagementsystems ist in einem Handbuch und in einer internen Arbeitsanweisung (Standard Operating Procedure, SOP) umfassend dokumentiert. Diese Dokumente werden regelmäßig aktualisiert und sind allen Mitarbeitern zugänglich.

Generelle Geschäftsrisiken

WILEX 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 kann sich grundsätzlich auf etliche Jahre erstrecken. Auch wenn das Portfolio im Geschäftsjahr 2008 weiter gereift ist, besteht weiterhin das Risiko, dass keiner der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten aus der gegenwärtigen Produktpipeline erfolgreich zugelassen werden kann.

Auch wenn grundsätzlich die Ausgaben im Gesundheitssystem weniger konjunkturellen Schwankungen unterworfen sind, erwarten Analysten der WestLB gemäß einer im November 2008 veröffentlichten Studie durch die angeschlagene Weltwirtschaft einen zunehmenden Druck auf die Gesundheitsbudgets und damit auf den Pharmamarkt. Die Wachstumsrate in den Schlüsselmärkten für Pharmazeutika wird in der Studie für 2009 mit 4 % berechnet. In den Jahren zuvor ist der Markt mit 6 % oder mehr gewachsen. Diese Situation könnte allgemein potenzielle Kooperationspartner oder Investoren animieren, keine neuen Engagements einzugehen. Dies könnte auch ein Risiko für WILEX darstellen.

Risiken der Produktentwicklung

Die Entwicklung der zentralen Arzneimittel - und Diagnostikumkandidaten, welche WILEX entweder gemeinsam mit Kooperationspartnern oder allein entwickelt, kann aufgrund zahlreicher Risiken scheitern. So könnten Schwierigkeiten in der Patientenrekrutierung oder in der Zusammenarbeit mit klinischen Prüfzentren oder Auftragsforschungsinstituten auftreten. Kein Produktkandidat hat bislang alle Phasen der klinischen Erprobung und das behördliche Zulassungsverfahren erfolgreich durchlaufen. Vorklinische 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.

Risiken aus der Lohnherstellung

WILEX unterhält 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.

Risiken aus Wettbewerb und Technologiewandel

Zu den Wettbewerbern gehören Pharma-, Chemie- und Biotechnologieunternehmen, die über größere finanzielle, technische und vertriebliche Ressourcen verfügen als WILEX. 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 WILEX 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. WILEX arbeitet wie andere Pharma- und Biotechnologieunternehmen mit dem Risiko, dass sich Konkurrenztechnologien als sicherer, kostengünstiger und effektiver herausstellen könnten als seine 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 entwickelten Arzneimittel von WILEX. Weitere Risiken erwachsen daraus, dass Wettbewerber in der Absicht, Marktanteile zu gewinnen, ihre Technologie Kooperationspartnern zu geringeren Kosten anbieten könnten.

Produkttrisiken

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 WILEX 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 WILEX gegen etwaige Klagen oder einen Verlust zu schützen.

Risiken und Abhängigkeiten durch die Gesundheitsvorsorge und Ausgaben der Pharmaindustrie

WILEX ist abhängig von verschiedenen Einnahmequellen, insbesondere Lizenzgebühren und Meilensteinzahlungen 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. Viele Kooperations- und Auslizenzierungsverträge sehen Meilensteine vor, die bei Erfüllung bestimmter Kriterien fällig werden. WILEX kann nicht beeinflussen, ob Kooperationspartner oder Lizenznehmer diese Meilensteine erreichen oder ob die Produkte von den Partnern überhaupt weiterentwickelt werden. Darüber hinaus könnten Wettbewerber versuchen, Produkte einzulizenzieren, die weiter fortgeschritten sind als Produkte von WILEX. Im Resultat könnten Produktkandidaten von WILEX ein nicht hinreichendes Entwicklungsstadium erreichen, um für eine gewisse Zeit von Interesse zu sein. Es gibt keine Gewähr dafür, dass aus bestehenden oder zukünftigen Partnerschaften stetige Umsatzerlöse erzielt werden können.

Umwelt- und Gesundheitsschutzrisiken

WILEX 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.

Rechtliche Risiken

Derzeit gibt es keine laufenden rechtlichen Verfahren.

Finanzierungsrisiken

Es ist nicht ausgeschlossen, dass WILEX auch zukünftig einen erheblichen Kapitalbedarf hat. Dieser hängt von zahlreichen Faktoren ab: unter anderem von der Fähigkeit der Gesellschaft, Lizenznehmer zu finden und Kooperationen zu schließen sowie von dem Erfolg solcher Kooperationen in Bezug auf Umsatzerlöse, etwa aus Lizenzgebühren und Meilensteinzahlungen. Die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie die Produktzulassung und die Durchsetzung von Patentrechten könnten die Rückflüsse aus diesen Produkten übersteigen. Daher könnte es erforderlich werden, in künftigen Jahren weitere Finanzmittel aufnehmen zu müssen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass im Bedarfsfall ausreichende Mittel zur Verfügung stehen. In diesem Fall müsste WILEX die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, Produktion oder Marketing reduzieren. Dies könnte jeweils eine nachteilige Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von WILEX haben.

Bilanzielle Risiken

Grundkapitalhalbierung durch steigende Verlustvorträge

WILEX ist ein noch nicht profitables Unternehmen und erwirtschaftete in den zurückliegenden Geschäftsjahren jeweils ein negatives Betriebsergebnis. Aufgrund seiner ausgeprägten Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen kumulieren sich diese Verluste über die Zeit zu einem hohen Verlustvortrag. Dieser wird gegen das bestehende Eigenkapital verrechnet. Obwohl es nach derzeitiger Eigenkapitallage unwahrscheinlich ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zu einer meldepflichtigen Grundkapitalhalbierung kommen könnte. Diese verlangt gemäß § 92 Abs. 1 AktG die unverzügliche Einberufung einer außerordentlichen Hauptversammlung. Deren Durchführung würde für WILEX organisatorische und finanzielle Aufwendungen bedeuten und könnte andererseits den Aktienkurs negativ beeinflussen.

Risiken im Zusammenhang mit der Anerkennung von steuerlichen Verlustvorträgen

Die Verlustvorträge bis 31. Dezember 2007 in Höhe von 91,63 Mio. € (körperschaftsteuerlicher Verlustvortrag) und über 89,32 Mio. € (gewerbsteuerlicher Verlustvortrag) wurden mit Feststellungsbescheid vom 12. November 2008 durch das zuständige Finanzamt unter dem Vorbehalt der Nachprüfung festgestellt.

Die Gesellschaft wurde seit ihrer Gründung keiner steuerlichen Betriebsprüfung unterzogen. Infolge der Kapitalerhöhungen im Verlauf der vierten Finanzierungsrunde im April 2005 sowie des Börsengangs im November 2006 hat die Gesellschaft möglicherweise ihre bis Ende 2006 aufgelaufenen Verlustvorträge in Höhe von 67,24 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 64,95 Mio. € (Gewerbsteuer) verloren.

Mit Wirkung für Anteilsübertragungen ab dem 1. Januar 2008 wird die bis einschließlich 2007 geltende Regelung des § 8 Abs. 4 KStG durch den durch das Unternehmenssteuerreformgesetz 2008 eingefügten § 8c KStG geändert. Demnach führt die Übertragung von 25 % bis 50 % des gezeichneten Kapitals bereits zu einem anteiligen, die Übertragung von mehr als 50 % des gezeichneten Kapitals zu einem vollständigen Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge. Im Gegensatz zu der bisherigen Regelung kommt es auf die Zuführung von überwiegend neuem Betriebsvermögen nicht mehr an. Dies könnte insbesondere im Zusammenhang mit weiteren Kapitalmaßnahmen zum Wegfall der bis dahin aufgelaufenen Verlustvorträge führen und somit negative Auswirkungen auf das zukünftige Nachsteuerergebnis und das Eigenkapital der Gesellschaft haben.

Währungsrisiken

WILEX arbeitet weltweit mit mehreren Dienstleistern zusammen und ist deshalb 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 daher erhöhen. Für die Zukunft erwartet WILEX, dass ein zunehmender Teil der Umsätze und Kosten –einschließlich eines Teils der Einnahmen aus Forschungs- und Entwicklungskooperationen– auf US-Dollar oder Schweizer Franken lauten werden. Die Auswirkungen von Wechselkursschwankungen auf die Ertrags- und Finanzlage von WILEX können sich daher vergrößern. Sicherungsgeschäfte werden derzeit nicht abgeschlossen, da WILEX Fremdwährungszahlungen über entsprechende Konten abwickeln und somit Zahlungsein- und -ausgänge in derselben Währung verrechnen kann.

Abhängigkeit von den Mitarbeitern

Das Unternehmen beschäftigt vor allem Experten für klinische Entwicklung, Qualitätssicherung und Arzneimittelzulassung. WILEX hatte bislang keine Probleme, geeignetes Personal als Führungskräfte oder wissenschaftliche Mitarbeiter einzustellen. WILEX 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 WILEX für potenzielle und vorhandene Mitarbeiter an Attraktivität verlieren. 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.

Gesamtbewertung der Risikolage

Aus heutiger Sicht sind keine Finanzierungsrisiken erkennbar, welche den Fortbestand des Unternehmens im Geschäftsjahr 2009 gefährden könnten. Die liquiden Mittel reichen nach derzeitigem Planungsstand und bei Erreichen der geplanten Meilensteine mindestens bis ins erste Quartal 2010. Bis dahin geht der Vorstand davon aus, über Partnerschaften oder Kooperationen weitere Kapitalzuflüsse zu generieren. Sollten entgegen dieser Planung keine neuen Mittelzuflüsse erwirtschaftet werden können, müsste sich WILEX um eine Kapitalaufnahme über den Kapitalmarkt bemühen, um den mittel- beziehungsweise langfristigen Fortbestand der Gesellschaft zu sichern.

Generelle Geschäftschancen

Nach einer Statistik der American Cancer Society sind 2007 weltweit mehr als 12 Millionen Menschen an Krebs erkrankt. Tumorerkrankungen zählen in den Industrienationen zu den häufigsten Todesursachen. Infolge vieler Faktoren wie zum Beispiel das steigende Durchschnittsalter der Menschen oder die veränderten Umweltbedingungen werden Krebserkrankungen Expertenmeinungen zufolge weiter ansteigen. Dementsprechend hoch ist der Bedarf an wirksamen und gleichzeitig verträglichen Krebstherapien.

WILEX hat sich auf die Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnostika für Krebserkrankungen spezialisiert. Aus dem WILEX-Portfolio befinden sich zwei Produktkandidaten in einer Phase III-Zulassungsstudie und ein Kandidat in zwei Phase II-Studien. Mit seinen Arzneimittelkandidaten konzentriert sich WILEX auf zwei Therapieansätze: Zum einen entwickelt WILEX Krebstherapien, die gezielt Tumorzellen angreifen und dabei anders als bestimmte herkömmliche Behandlungsmethoden –zum Beispiel in der Regel die Chemotherapie– nicht unspezifisch zellgiftig sind. Zum anderen konzentriert sich WILEX auf Therapien, die das weitere Fortschreiten der Krebserkrankung durch Metastasierung hemmen sollen. Mit dem in der Entwicklung befindlichen Diagnostikum REDECTANE® soll das Erkennen von Tumoren und die an eine Behandlung anschließende Therapiekontrolle verbessert werden.

RENCAREX[®] hat in zwei klinischen Phase I- und drei klinischen Phase II-Studien nach Ansicht des Unternehmens eine gute Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit gezeigt. Eine Zwischenanalyse zur Futility des IDMC in der Phase III-Zulassungsstudie im Dezember 2007 ergab, dass die Studie wahrscheinlich ein signifikantes Ergebnis liefern wird. Bisher gibt es von der FDA und EMEA kein für die adjuvante Therapie zugelassenes Medikament gegen das klarzellige Nierenzellkarzinom. WILEX geht davon aus, dass RENCAREX[®] ein jährliches Spitzenumsatzpotenzial von 500 Mio. US-Dollar allein in der Indikation klarzelliges Nierenzellkarzinom erreichen kann.

REDECTANE[®] hat in einer Machbarkeitsstudie in 100 % der Fälle das Vorliegen eines klarzelligen Nierenzellkarzinoms bestätigt (positiver Vorhersagewert). Zurzeit wird in einer Phase III-Zulassungsstudie überprüft, ob die Darstellung mit REDECTANE[®] und PET/CT die Diagnose im Vergleich zu dem Standardverfahren (nur CT) verbessern kann. Mit REDECTANE[®] könnte also schon vor der Operation diagnostiziert werden, ob es sich um ein klarzelliges Nierenzellkarzinom handelt. Damit könnte REDECTANE[®] die Behandlungsplanung bei Patienten mit Verdacht auf Nierenzellkarzinom signifikant verbessern und vereinfachen. Im Oktober 2007 wurde die Zulassungsstudie für REDECTANE[®] von der FDA genehmigt und nach dem Erhalt einer SPA mit der Patientenrekrutierung im Mai 2008 begonnen. Nach wie vor ist dem Unternehmen kein vergleichbar spezifisches und sensitives bildgebendes Verfahren für das klarzellige Nierenzellkarzinom bekannt. WILEX hat im Juni 2008 eine Lizenzvereinbarung für die weltweite Vermarktung, den Vertrieb und Verkauf seines diagnostischen Produktkandidaten mit IBA abgeschlossen. Nach der geplanten Marktzulassung erhält WILEX bis zu einem Umsatzvolumen von 7 Mio. € 20 % des Verkaufserlöses ab Werk. Danach erhält WILEX 45 % des gesamten Verkaufserlöses ab Werk. WILEX geht davon aus, dass REDECTANE[®] ein jährliches Spitzenumsatzpotenzial von 100 Mio. US-Dollar allein mit der Diagnose des klarzelligen Nierenzellkarzinoms erreichen kann.

Um das Fortschreiten der Ausbreitung von Krebserkrankungen zu hemmen, entwickelt WILEX im Rahmen des Urokinase-spezifischen Plasminogen Aktivator (uPA)-Programms den Arzneimittelkandidaten **MESUPRON[®]**. Das uPA-System spielt eine wichtige Rolle beim Wachstum, bei der Ausbreitung und Metastasierung von verschiedenen bösartigen Tumoren. WILEX erwartet, dass MESUPRON[®] bei der Behandlung von Patienten mit Krebserkrankungen wie Brust-, Bauchspeicheldrüsen-, Eierstock-, Magen- und Darmkrebs eingesetzt werden könnte. MESUPRON[®] und die intravenös verabreichbare Substanz WX-UK1 haben jeweils klinische Studien der Phase I erfolgreich abgeschlossen und haben sich dabei nach Ansicht des Unternehmens als sicher und gut verträglich erwiesen. MESUPRON[®] kann oral als Kapsel verabreicht werden und erleichtert deshalb die langfristige Behandlung von Patienten. In der Phase II-Studie mit MESUPRON[®] bei Patienten mit nicht metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs wurde im Juli 2008 die Patientenrekrutierung abgeschlossen. Im August 2008 wurde mit der Patientenrekrutierung in der Phase II-Studie mit MESUPRON[®] bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs begonnen. MESUPRON[®] ist nach Kenntnis des Unternehmens der erste uPA-Inhibitor weltweit, der sich in klinischen Phase II-Studien befindet. WILEX geht davon aus, dass MESUPRON[®] ein jährliches Spitzenumsatzpotenzial von 1 Mrd. US-Dollar erreichen könnte.

Durch den Abschluss der umfassenden strategischen Partnerschaft mit UCB im Januar 2009 wird WILEX das gesamte präklinische onkologische Portfolio von UCB zur Weiterentwicklung übernehmen. Durch die vielversprechenden Kandidaten wird die weit fortgeschrittene onkologische Pipeline komplementär erweitert. Mit UCB hat WILEX nicht nur einen bedeutenden Partner, sondern auch einen starken strategischen Investor für die weitere erfolgreiche Unternehmensentwicklung gewonnen.

UCB behält das Exklusivrecht, jedes der fünf Programme nach Abschluss erster klinischer Machbarkeitsstudien zurückzukaufen, selbst weiterzuentwickeln und zu vermarkten. In diesem Falle erhält WILEX von UCB Meilensteinzahlungen für die Entwicklung und Lizenzzahlungen für die Kommerzialisierung. Für den Fall, dass UCB von seinem Rückkaufsrecht keinen Gebrauch macht, behält WILEX das Recht, betreffende Programme selbst weiterzuentwickeln und zu kommerzialisieren. In diesem Falle erhält UCB von WILEX Meilenstein- und Lizenzzahlungen. Des Weiteren behalten sich die beiden Partner die Möglichkeit offen, nach dem erfolgreichen Abschluss der Machbarkeitsstudien die Programme gemeinsam weiterzuentwickeln.

PROGNOSEBERICHT

Strategie

Parallel zur Weiterentwicklung der Produktkandidaten rückt im Geschäftsjahr 2009 die Kommerzialisierung des Portfolios weiter in den Mittelpunkt der Unternehmensstrategie. WILEX wird mit Pharma- und Diagnostikunternehmen Gespräche über die Auslizenzierung von RENCAREX® sowie Vertriebspartnerschaften fortführen.

Erwartetes Marktumfeld

WILEX rechnet mit keinen wesentlichen Änderungen in unserem Wettbewerbsumfeld. Eine mit RENCAREX® konkurrierende, adjuvante medikamentöse Therapie des nicht-metastasierten klarzelligen Nierenzellkarzinoms ist weder von der FDA noch von der EMEA zugelassen. Nach Kenntnis von WILEX existiert kein zugelassenes diagnostisches Verfahren, das mit dem Verfahren unter Verwendung von REDECTANE® zum spezifischen Nachweis des klarzelligen Nierenzellkarzinoms vergleichbar ist.

Forschung und Entwicklung

In der Phase III-ARISER-Studie mit RENCAREX[®] wurde die Patientenrekrutierung im Juli 2008 abgeschlossen. Die für den nächsten Meilenstein notwendige Anzahl von 343 Wiedererkrankungen wird voraussichtlich frühestens im zweiten Quartal 2009 erreicht. Wie im Studienprotokoll vorgesehen, wird dann eine Zwischenanalyse zur Wirksamkeit des Antikörpers durchgeführt, deren Ergebnis Basis für den europäischen Zulassungsantrag sein kann.

Die Phase III-Zulassungsstudie mit REDECTANE[®] führen wir in einem in der SPA bestätigten Design durch. Mit der SPA wird dokumentiert, dass die FDA Zuschnitt und geplante Analyse der Studie für geeignet und angemessen hält, um bei positiven Ergebnissen die beabsichtigte Zulassung zu erreichen. Aufgenommen werden 166 Patienten mit Verdacht auf Nierenkrebs in ungefähr 15 Zentren in den USA. Die Patientenrekrutierung wird voraussichtlich im ersten Quartal 2009 beendet. Die Auswertung der Daten nimmt dann noch ca. drei bis sechs Monate in Anspruch.

Für unseren uPA-Inhibitor MESUPRON[®] erwarten wir erste vorläufige Ergebnisse aus der Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs. Wir hoffen, dass diese Ergebnisse den Wirkmechanismus von MESUPRON[®] bestätigen und der klinische Nutzen von MESUPRON[®] gezeigt werden kann.

In der Phase II-Studie mit MESUPRON[®] in der Indikation Brustkrebs werden wir die Patientenrekrutierung in den eröffneten Studienzentren im Jahr 2009 fortführen.

Erwartete Ertragslage

Die Ertragslage von WILEX wird sich unter Berücksichtigung der strategischen Partnerschaft mit UCB unserer Einschätzung nach als deutlich verbessert gegenüber dem Geschäftsjahr 2008 darstellen. Aufgrund der zu erwartenden Meilensteinzahlungen, welche nach derzeitiger Kenntnis nicht abzugrenzen und somit nicht als sonstige betriebliche Erträge zu verbuchen sind, sollte erstmals ein Umsatz in Höhe von 10 Mio. € auszuweisen sein.

Im Jahr 2009 werden aufgrund der intern erstellten Mehrjahresplanung die sonstigen betrieblichen Erträge voraussichtlich vorwiegend auf der Abgrenzung der Zahlung von IBA sowie Fördermitteln des US-Verteidigungsministeriums basieren. Sie können entsprechend der vertraglichen Vereinbarungen in Abhängigkeit vom jeweiligen Projektfortschritt abgerufen werden. Insgesamt ist zu erwarten, dass die sonstigen betrieblichen Erträge in etwa auf dem Niveau von 2008, also zwischen 2,5 Mio. € und 3 Mio. €, ausfallen werden.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen werden sich in 2009 innerhalb eines Korridors zwischen 28 Mio. € und 32 Mio. € wahrscheinlich über dem Level des Berichtsjahres bewegen. Ursache ist der erwartete Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten. Dieser beruht in erster Linie auf den beiden Zulassungsstudien mit RENCAREX[®] und REDECTANE[®] sowie der dazugehörigen Herstellung des monoklonalen Antikörpers cG250. Des Weiteren schlagen sich darin die erwarteten Aufwendungen für die Entwicklung der von UCB übernommenen präklinischen Programme sowie die Abschreibung der anderen aktivierten Eigenleistungen nieder.

Im Geschäftsjahr 2010 geht der Vorstand der Gesellschaft weiterhin von Forschungsaufwendungen aus, die sich nach aktueller Planung zwar unter denen von 2009 bewegen, sich jedoch wieder über den Umsätzen und sonstigen betrieblichen Erträgen belaufen dürften.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Umsätze, Erträge und Aufwendungen wie erwartet einstellen, dürfte sich der Nettofinanzmittelbedarf gemäß unserer Planung bis Ende des Geschäftsjahres 2009 auf 5 Mio. € bis 7 Mio. € belaufen. Insofern ist WILEX nach derzeitigem Planungsstand bis zum ersten Quartal 2010 aus eigener Kraft finanziert.

Zur Deckung des über 2009 hinaus geplanten Finanzmittelbedarfs sollen gemäß unserer bereits kommunizierten strategischen Planung Produkte auslizenzieren und / oder weitere Forschungsoperationen abgeschlossen werden. Der Vorstand geht davon aus, dies mit einem nachhaltigen Wertezuwachs für das Unternehmen realisieren zu können. Falls der Gesellschaft mittelfristig keine ausreichenden Mittel zufließen, würde sich WILEX durch Finanzierungsalternativen bzw. am Kapitalmarkt mit neuer Liquidität versorgen müssen.

ANGABEN NACH § 289 ABS. 4 HGB: BERICHT UND ERLÄUTERNDER BERICHT DES VORSTANDS

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das gezeichnete Kapital der Gesellschaft betrug zum Ende des Geschäftsjahres 11.962.754,00 €. Es ist eingeteilt in 11.962.754 auf den Inhaber lautende Stückaktien. Die Aktien sind voll eingezahlt. Die Gesellschaft hält keine eigenen Aktien.

Gemäß der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 29. April 2005 beabsichtigt der Vorstand, mit Zustimmung des Aufsichtsrats im Wege der Ausnutzung des genehmigten Kapitals und unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts der Aktionäre das Grundkapital der Gesellschaft in Höhe von derzeit 11.962.754,00 € um 1.818.181,00 € auf 13.780.935,00 € gegen Sacheinlage zu erhöhen. Die neuen Aktien werden von UCB gezeichnet gegen Einbringung aller Anteile an einer neu gegründeten Tochtergesellschaft von UCB. Des Weiteren ist beabsichtigt, dass der Aufsichtsrat den Wortlaut des § 5 Abs. 1 und 2 der Satzung wie folgt neu fasst:

„Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 13.780.935,00 € (in Worten: dreizehnMillionen siebenhundertachtzigtausend neunhundertfünfunddreißig Euro).

Das Grundkapital ist eingeteilt in 13.780.935 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie. [...]“

Die geplante Kapitalerhöhung nebst Satzungsänderung ist noch nicht beschlossen und somit noch nicht im Handelsregister der Gesellschaft eingetragen.

Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

Die mit den Aktien verbundenen Rechte und Pflichten ergeben sich insbesondere aus den §§ 12, 53a ff., 118 ff., 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.

UCB Pharma S.A. wird 1.818.181 Aktien an der WILEX AG halten, was einem Anteil von 13,19 % entspricht. Vorbehaltlich eines entsprechenden Teil-Zulassungsbeschlusses der Deutschen Börse AG sollen 50 % der Aktien an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen werden; für die andere Hälfte der Aktien haben die Parteien im Rahmen der strategischen Vereinbarung ein Veräußerungsverbot bis einschließlich 9. Januar 2011 vereinbart.

Darüber hinaus bestehen keine Verpflichtungen von Aktionären, Wertpapiere der Gesellschaft (Aktien und Optionen) nicht zu verkaufen, zu verpfänden oder anderweitig abzugeben.

Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz hat jeder Anleger, der durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise bestimmte Anteile an Stimmrechten der Gesellschaft erreicht, überschreitet oder unterschreitet, dies der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht mitzuteilen. Die Schwellenwerte für diese Mitteilungspflicht liegen bei 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50 und 75 %. Gemäß § 289 Abs. 4 HGB sind direkte oder indirekte Beteiligungen am Kapital, die zehn vom Hundert der Stimmrechte überschreiten, anzugeben.

Folgende Aktionäre hielten zum Bilanzstichtag direkt oder indirekt Beteiligungen an der WILEX AG, die 10 % überschreiten:

Meldepflichtiger	Ort	Stimmrechte	Stimmrechtsanteil		Meldung vom
			Direkt	Zurechnung	
dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG	Walldorf, Deutschland	3.411.953	28,52 %		28.12.2007
OH-Capital GmbH & Co. KG	Heidelberg, Deutschland	3.411.953		28,52 %	22.12.2007
Golf-Club St. Leon-Rot Betriebsgesellschaft mbH & Co. KG	St. Leon-Rot, Deutschland	3.411.953		28,52 %	22.12.2007
Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH	St. Leon-Rot, Deutschland	3.411.953		28,52 %	22.12.2007
DH-Capital GmbH & Co. KG	Heidelberg, Deutschland	3.411.953		28,52 %	18.12.2007
OH Beteiligungen GmbH & Co. KG	Heidelberg, Deutschland	3.411.953		28,52 %	18.12.2007
BW Verwaltungs GmbH	Heidelberg, Deutschland	3.411.953		28,52 %	18.12.2007
Berthold Wipfler	Deutschland	3.411.953		28,52 %	18.12.2007
Dietmar Hopp	Deutschland	3.411.953		28,52 %	18.12.2007
Apax Europe IV - A, L.P.	St. Peter Port, Guernsey, Channel Islands	1.687.185	14,1 %		17.11.2006
Apax Europe IV GP Co. Limited	St. Peter Port, Guernsey, Channel Islands	1.687.185		14,1 %	17.11.2006
Apax Europe IV GP, L.P.	St. Peter Port, Guernsey, Channel Islands	1.687.185		14,1 %	17.11.2006
The Hirzell Trust	St. Peter Port, Guernsey, Channel Islands	1.687.185		14,1 %	17.11.2006

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

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

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.

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.

Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Das Grundkapital ist gemäß § 5 Abs. 3 der Satzung um bis zu 198.000,00 € durch Ausgabe von bis zu 198.000 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. 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. Der Vorstand der Gesellschaft ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, es sei denn, es sollen Optionsrechte an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft ausgegeben werden. In diesem Fall legt der Aufsichtsrat die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung fest. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem bedingten Kapital anzupassen.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist gemäß § 5 Abs. 4 der Satzung um weitere 1.289.157,00 € bedingt erhöht durch Ausgabe von bis zu 1.289.157 neuen, auf den Inhaber lautenden 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 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. Der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats und, soweit Mitglieder des Vorstands betroffen sind, der Aufsichtsrat sind 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 bedingten Kapital II anzupassen.

Der Vorstand ist gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 28. April 2010 (einschließlich) durch Ausgabe von bis zu 5.426.129 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen einmalig oder mehrmals insgesamt um bis zu 5.426.129,00 € zu erhöhen (genehmigtes Kapital).

Der Vorstand beabsichtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrats, den Beschluss zu fassen, von dieser Ermächtigung teilweise Gebrauch zu machen. Des Weiteren ist beabsichtigt, dass der Aufsichtsrat den Wortlaut des § 5 Abs. 5 der Satzung wie folgt neu fasst:

„5) Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 28. April 2010 (einschließlich) durch Ausgabe von bis zu Stück 3.607.948 neuer auf den Inhaber lautender Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlage einmalig oder mehrmals, insgesamt um bis zu 3.607.948,00 € zu erhöhen (genehmigtes Kapital).

Der Vorstand ist darüber hinaus ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in folgenden Fällen auszuschließen:

- für einen Anteil am genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 3.500.000,00 €, soweit dies erforderlich ist, um eine Mehrzuteilung bei der Platzierung von Aktien der Gesellschaft im Rahmen der Einführung der Aktien der Gesellschaft zum Handel an einer inländischen Wertpapierbörse abzudecken
- für einen Anteil am genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 2.000.000,00 €, sofern die neuen Aktien gegen Bareinlagen zu einem Ausgabebetrag ausgegeben werden, welcher den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet (§ 186 Abs. 3 Satz 4 AktG)
- für einen Anteil am genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 3.607.948,00 €, sofern die neuen Aktien gegen Bar- oder Sacheinlagen ausgegeben werden, um Unternehmen oder Beteiligungen an Unternehmen zu erwerben, und sofern der Erwerb des Unternehmens oder der Beteiligung im wohlverstandenen Interesse der Gesellschaft liegt
- zur Abfindung von vertraglichen Bezugsrechten aufgrund von Verträgen über die Errichtung von stillen Gesellschaften oder
- zur Vermeidung von Spitzenbeträgen.

Über den Inhalt der jeweiligen Aktienrechte und die sonstigen Bedingungen der Aktienaussgabe entscheidet der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats. Der Aufsichtsrat wird ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital zu ändern. Die geplante Kapitalerhöhung nebst Satzungsänderung ist noch nicht beschlossen und somit noch nicht im Handelsregister der Gesellschaft eingetragen.

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

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

WILEX und UCB haben am 8. Januar 2009 vereinbart, eine strategische Allianz einzugehen. Die WILEX AG wird im Rahmen dieser Vereinbarung eine Tochtergesellschaft von UCB in der Rechtsform einer GmbH übernehmen. Sollte die WILEX AG oder die zu übernehmende GmbH einem Kontrollwechsel („Change of Control“) infolge eines Übernahmeangebots unterliegen, so ist UCB berechtigt aber nicht verpflichtet, die Rückkaufoption (sogenanntes Opt-in-Recht) vorzeitig geltend zu machen oder für den Fall, dass ein Kontrollwechsel bei der GmbH stattfindet, auch den Vertrag über die Zusammenarbeit (Collaboration Agreement) zu beenden, es sei denn, alle Rechte und Pflichten aus dem Collaboration Agreement sind vorher auf die WILEX übertragen worden.

Als 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 gilt ferner insbesondere die Übernahme von Geschäftsanteilen oder Stimmrechten an der GmbH, die Übertragung aller oder im Wesentlichen aller Vermögenswerte der WILEX AG oder der GmbH (auch bezogen auf ein einzelnes Entwicklungsprogramm der GmbH) 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.

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.

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Wir haben den Jahresabschluss --bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang-- unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der Willex AG, München, für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2007 bis 30. November 2008 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und Lagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung des Vorstands der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Jahresabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) 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 Jahresabschluss unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung und durch den Lagebericht 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 der Gesellschaft sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben in Buchführung, Jahresabschluss und Lagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der angewandten Bilanzierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen des Vorstands sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts. 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 auf Grund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Jahresabschluss den gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Der Lagebericht steht in Einklang mit dem Jahresabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen des Vorstands im Abschnitt „Risiko- und Chancenbericht“, Unterabschnitt „Gesamtbeurteilung der Risikolage“ im Lagebericht hin. Dort ist ausgeführt, dass der Fortbestand der Gesellschaft mittel- bzw. langfristig gefährdet ist, falls entgegen der Planung keine ausreichenden Finanzmittel erwirtschaftet werden können und die Finanzierung über den Kapitalmarkt nicht gelingt.

München, den 3. Februar 2009

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

(vormals
KPMG Deutsche Treuhand-Gesellschaft
Aktiengesellschaft
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft)

Maurer
Wirtschaftsprüfer

Rahn
Wirtschaftsprüfer