

Hauptversammlung am 21. Mai 2010
im Haus der Bayerischen Wirtschaft, München
Rede Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm, Vorstandsvorsitzender

[Chart 1] Herzlich willkommen zur Hauptversammlung

Sehr geehrte Aktionäre und Aktionärsvertreter, liebe Gäste und Freunde des Unternehmens, meine sehr geehrten Damen und Herren,

auch ich darf Sie im Namen meiner Vorstandskollegen Peter Llewellyn-Davies, Paul Bevan und Thomas Borcholte herzlich zur Hauptversammlung 2010 der WILEX AG begrüßen. Wir freuen uns, dass Sie unserer Einladung gefolgt sind, und bedanken uns für Ihr Kommen. Wir geben Ihnen heute einen Überblick über Ihr Unternehmen – das Erreichte und die Ziele, die wir uns gesteckt haben. Sie erhalten notwendige Informationen, um die Situation des Unternehmens zu bewerten und die weitere Entwicklung von WILEX mitzuentcheiden.

Lassen Sie mich kurz etwas zum Ablauf des heutigen Berichts des Vorstands sagen. Nach dem Rückblick auf das sehr erfolgreiche Jahr 2009 und die ebenso ermutigenden ersten Monate dieses Jahres möchte ich Ihnen unsere Strategie und den Stand der Entwicklung unserer Produktkandidaten erläutern. Im zweiten Teil der Präsentation werden wir Sie über die finanzielle Entwicklung des Unternehmens im abgelaufenen Geschäftsjahr und im ersten Quartal 2010 informieren. Abschließend komme ich zu einigen kurzen Erläuterungen zur Tagesordnung und zum Ausblick für das Geschäftsjahr 2010.

[Chart 2] WILEX – gut aufgestellt

WILEX ist sehr gut aufgestellt:

Wir sind fokussiert auf die Onkologie, auf ein großes Indikationsgebiet mit einer Vielzahl lebensbedrohlicher Krankheiten, die bis heute nur unzureichend behandelt werden können. Patienten und Ärzte in aller Welt warten mit großer Sorge und Hoffnung auf rasche Fortschritte und neue Methoden zur Erkennung und Behandlung von Krebs. Die Onkologie ist ein besonders vordringliches

medizinisches Forschungsgebiet und ein kommerziell hoch attraktiver Markt für neue Medikamente und Diagnostika. WILEX ist mit einer Reihe aussichtsreicher Produktprogramme in diesem Markt gut positioniert.

Wir verfügen über ein breites und reifes Portfolio: mit zwei Phase-III-Kandidaten, einem Phase-II- und einem Phase-I-Projekt sowie einer gefüllten präklinischen Pipeline.

Unsere Produktkandidaten zielen auf signifikante Umsatzpotenziale: Wir rechnen für unser Diagnostikum REDECTANE[®] mit 100 Mio. US-Dollar allein in Nierenkrebs. Für unseren therapeutischen Antikörper RENCAREX[®] erwarten wir 500 Mio. US-Dollar Spitzenumsatz nur in der Indikation Nierenkrebs. Für MESUPRON[®] schätzen wir eine Milliarde US-Dollar Spitzenumsatzpotenzial im Bereich der onkologischen Indikationen.

Wir haben zudem entscheidende Entwicklungserfolge bei allen diesen Programmen vorzuweisen. Für das erste WILEX Produkt planen wir noch in diesem Jahr den Zulassungsantrag zu stellen.

Unsere Produktkandidaten sind erstklassig; Sie verfügen über eine starke Wettbewerbsposition und sind für Pharmapartner hochinteressant. Unsere Partnerschaften mit IBA, UCB und ESTEVE haben dies deutlich gemacht.

In dem Maße, wie unsere Produkte reifen, das Interesse von Partnern finden und sich dem Markt nähern, verändert sich nun auch unser Unternehmen. Der Schwerpunkt der WILEX verlagert sich von der Forschung und Entwicklung immer mehr zur Vermarktung und Zulassung unserer Produkte.

[Chart 3] Erfolgreiches Geschäftsjahr 2009

Wir haben in 2009 und in den wenigen Monaten des neuen Geschäftsjahres viel bewegt und alle unsere Ziele erreicht. Lassen Sie mich kurz die wichtigsten Ereignisse zusammenfassen:

Wir haben im Januar 2009 die strategische Allianz mit UCB abgeschlossen. Wie Sie wissen, haben wir dadurch unser Produktportfolio erweitert und einen wesentlichen

Teil unserer Finanzierung sichergestellt. Durch diese Transaktion und die Bezugsrechtskapitalerhöhung, die wir im Dezember abgeschlossen haben, konnten wir insgesamt 18,5 Mio. € für die Gesellschaft vereinnahmen.

Bereits nach wenigen Monaten konnten wir in dieser neuen Zusammenarbeit mit UCB die ersten Meilensteine erreichen. Die Umsatzerlöse und sonstigen Erträge stiegen in der Folge auf 13 Mio. € und damit um stolze 400 %.

Einen großen Erfolg konnten wir im September 2009 bei MESUPRON[®] melden: Für unser uPA-Programm haben wir vorläufige Daten aus der Phase-II-Studie in Bauchspeicheldrüsenkrebs veröffentlicht. Seit Anfang Mai liegen uns die finalen Ergebnisse vor. Sie bestätigen unsere Erwartungen vollkommen.

Vor wenigen Tagen haben wir die finalen Daten in unserer Phase III Studie mit REDECTANE[®] bekannt gegeben. REDECTANE[®] erreichte die beiden Endpunkte Spezifität und Sensitivität mit Überlegenheit gegenüber CT in einer Phase III-Zulassungsstudie. Wir werden nun den Zulassungsantrag vorantreiben und gemeinsam mit unserem Partner IBA die Vermarktung für REDECTANE[®] vorbereiten.

Diese Erfolge verdanken wir der langjährigen und sorgfältigen Arbeit unserer Mitarbeiter und der anhaltenden Unterstützung unserer Aktionäre. Sie haben uns die Mittel für die Entwicklung unseres Portfolios zur Verfügung gestellt, nachhaltig und mit Blick auf die langfristigen Entwicklungschancen der WILEX AG.

[Chart 4] Unsere Strategie in den nächsten Jahren

Es ist unser oberstes strategisches Ziel, diese Gesellschaft und unsere Entwicklungsprogramme zunehmend aus Umsätzen und Erträgen zu finanzieren, die wir nun auf der Grundlage unseres attraktiven und innovativen Portfolios generieren können.

Wir planen für die nächsten Jahre ein starkes Umsatzwachstum. Dies soll zum einen durch die Zulassung der Produktkandidaten und zum anderen durch die bestehenden Partnerschaften und zukünftigen Lizenzverträge generiert werden.

Wir sind zuversichtlich, dass wir diese Ziele erreichen und attraktive Abschlüsse tätigen können: Die Marktposition unserer Produktkandidaten ist im Falle der Zulassung einzigartig. Wir werden aller Voraussicht nach sowohl mit REDECTANE[®] als auch mit RENCAREX[®] die Ersten im Markt sein. Aber auch MESUPRON[®] ist dem Wettbewerb sowohl zeitlich als auch hinsichtlich der Patentierung und der wissenschaftlichen Basis weit voraus.

Unsere Erfolge in der Vergangenheit bestätigen uns in der Machbarkeit unserer Pläne: Wir haben unsere Umsatzvorhersagen immer erfüllt. Wir sind bedeutende kommerzielle Partnerschaften eingegangen: Für RENCAREX[®] haben wir 2004 den Entwicklungs- und Marketingvertrag mit dem spanischen Pharmaunternehmen ESTEVE für Südeuropa abgeschlossen, für REDECTANE[®] den weltweiten Lizenzvertrag mit der belgischen IBA im Jahr 2008. Die strategische Allianz mit UCB Anfang 2009 hat maßgeblich mit 10 Mio. € Eigenkapital und zehn Mio. € Umsatzerlösen zum erfolgreichen Geschäftsjahr 2009 beigetragen.

Wir sind sehr optimistisch, dass sich diese positive Entwicklung des Unternehmens in den nächsten Jahren fortsetzen wird. Für 2010 planen wir insbesondere auf Basis der vorliegenden, überzeugenden Daten einen Lizenzvertrag für MESUPRON[®],. Positive Daten aus der Zwischenanalyse zur Wirksamkeit von RENCAREX[®] vorausgesetzt, ist für diesen therapeutischen Antikörper ein Lizenzvertrag für den Rest der Welt 2011 realistisch. Ab 2011 könnten im Falle der Zulassung von REDECTANE[®] erstmals wiederkehrende Umsatzerlöse aus dem Produktverkauf fließen. Ich darf Sie hier noch mal an die mit IBA vereinbarten 45 % am Nettoverkaufserlös erinnern.

[Chart 5] Wichtige strategische Ziele für 2010

Für das Jahr 2010 haben wir uns erneut viel vorgenommen:

Wir werden die weitere Finanzierung der Gesellschaft sichern. Die Kapitalerhöhung am Anfang des neuen Geschäftsjahres und der Abschluss der Vereinbarung zum Abruf von Eigenkapital auf Anfrage waren eine wichtige Basis. Der Abschluss eines Lizenzvertrags für MESUPRON[®] in diesem Jahr soll ein weiterer wichtiger Baustein dabei sein.

Gleichzeitig erwarten wir auch für 2010 wichtige Nachrichten:

Für RENCAREX[®] erwarten wir den nächsten relevanten Meilenstein – die 343. Wiedererkrankung. Dies wird der Start der Zwischenanalyse zur Wirksamkeit sein, die ca. sechs Monate später abgeschlossen sein soll. Für den MEK-Inhibitor WX-554 erwarten wir ebenfalls in Kürze die Daten aus der im November 2009 begonnenen Phase-I-Studie.

Sie sehen, wir haben wieder ereignisreiche Monate vor uns und wir sind hochmotiviert, Ihnen Erfolge zu präsentieren.

[Chart 6] Entwicklungsprogramme

Sehr geehrte Damen und Herren, ich werde Ihnen jetzt gern einen Überblick zum Stand unserer Entwicklungsprogramme geben:

[Chart 7] REDECTANE[®]: radioaktiv markierter Antikörper zur Diagnose)

Ich darf mit REDECTANE[®], der radioaktiv markierten Variante unseres Antikörpers, beginnen. Unser Antikörper WX-G250 hat übrigens im letzten Jahr die international gültige Bezeichnung Girentuximab erhalten, die von der Fachwelt verwendet wird.

Vor wenigen Tagen haben wir die finalen und exzellenten Ergebnisse für REDECTANE[®] aus der Phase-III-Zulassungsstudie erhalten. Für WILEX ist dies ein bedeutender Meilenstein auf unserem Weg hin zu einer kommerziellen Organisation. Die Chancen bald ein erstes Produkt der WILEX auf dem Markt zu finden, sind seit dieser Woche erheblich gestiegen.

[Chart 8] REDECTANE[®]: Hoch moderne molekulare Bildgebung von Krebs möglich

REDECTANE[®] hat unserer Auffassung nach das Potenzial, die Behandlung von Patienten mit Verdacht auf Nierentumore grundlegend zu verändern. Wird heute ein

Nierentumor mittels Computertomografie bei einem Patienten nachgewiesen, dann kann auf diesem Wege zunächst nicht zwischen einem gut- und einem bösartigen Tumor unterschieden werden. Der heutige Stand des therapeutischen Vorgehens ist, die Niere teilweise oder ganz zu entfernen. Erst der histologische Befund aus dem Labor nach der Operation gibt darüber Auskunft, ob es sich um eine gutartige Geschwulst oder ein bösartiges klarzelliges Nierenzellkarzinom handelt. Zukünftig könnte bei diesen Patienten eine verbesserte Therapieplanung durchgeführt werden, indem vor der Operation REDECTANE[®] verabreicht wird und mithilfe eines PET/CT, einer Kombination aus Positronen-Emissions-Tomografie und CT, festgestellt wird, ob sie an einem klarzelligem Nierenzellkarzinom erkrankt sind. Es könnte somit unter Umständen eine Operation vermieden werden. Wenn Sie auf das Bild schauen, sehen Sie einen positiven Befund, der Tumor leuchtet, also wurde mittels REDECTANE[®] als klarzelliges Nierenzellkarzinom erkannt. Ziel unserer Studie war es, zu belegen, dass die Darstellung mit REDECTANE[®] und dem PET/CT die Diagnose im Vergleich zu dem Standardverfahren (nur CT) verbessern kann.

[Chart 9] Verbesserte Diagnose mit PET/CT und REDECTANE[®]

Dass uns das gelungen ist, sehen Sie auf diesen Bildern sehr eindrucksvoll. REDECTANE[®] ist sogar in der Lage, zwei Tumore in einer Niere als gutartig und bösartig zu identifizieren. Ganz links sehen Sie einen PET-Scan und ganz rechts einen CT-Scan. In dem kombinierten PET/CT-Scan mit REDECTANE[®] ist der Tumor, auf den der blaue Pfeil zeigt, eine gutartige Geschwulst. Der rote Pfeil zeigt auf einen klar identifizierten klarzelligem Nierenzellkrebs, was nach der Operation im histologischen Befund durch den Pathologen bestätigt wurde. Das zeigt ganz klar, dass REDECTANE[®] biologische Informationen zu anatomischen Informationen hinzufügt.

[Chart 10] REDECTANE[®]: Positive finale Ergebnisse der Phase III-Studie

Sowohl die im November 2009 veröffentlichten vorläufigen Daten als auch die letzten Dienstag bekannt gemachten finalen Ergebnisse der Studie haben uns in

dieser Einschätzung vollkommen bestätigt. REDECTANE[®] ist in der Diagnose des klarzelligigen Nierenkrebskarzinoms dem herkömmlichen Verfahren mit CT klar überlegen. Im Gegensatz zu den im November 2009 veröffentlichten vorläufigen Daten wurde der Endpunkt Sensitivität, die korrekte Diagnose eines klarzelligigen Nierenzellkarzinoms, im Vergleich zum CT jetzt auch mit statistischer Signifikanz erreicht (P-Value, p) ($p \leq 0,016$). Der Studienendpunkt Spezifität, die korrekte Diagnose, dass kein klarzelliges Nierenzellkarzinom vorliegt, wurde mit einem hoch signifikanten statistischen Wert bestätigt ($p < 0,001$).

Wir planen nun den Zulassungsantrag für REDECTANE[®] noch in 2010 bei der amerikanischen FDA einzureichen.

Unserer Ansicht nach stellt IBA den idealen Partner für REDECTANE[®] dar. IBA verfügt sowohl über das Know-how als auch über die Infrastruktur, die erforderlich sind, um den Markt für REDECTANE[®] nach der Produktzulassung schnell und umfassend erschließen zu können. Das Umsatzpotenzial von REDECTANE[®] allein zur Diagnose des klarzelligigen Nierenzellkarzinoms kann über 100 Mio. US-Dollar in der Spitze erreichen.

[Chart 11] RENCAREX[®]: Tumorspezifischer Antikörper zur Therapie

Bleiben wir beim Antikörper Girentuximab und kommen zu unserem zweiten Produktkandidaten, den wir in der Phase-III-Zulassungsstudie „ARISER“ in der Indikation klarzelliges Nierenzellkarzinom entwickeln.

[Chart 12] RENCAREX[®]: Tumorspezifischer Antikörper

RENCAREX[®] bindet an das Antigen auf den Nierenkrebszellen und macht diese dadurch für das Immunsystem des Krebspatienten und dessen natürliche Killerzellen sichtbar, welche den Tumor zerstören können. Dieses Antigen befindet sich ebenfalls auf Tumorzellen von beispielsweise Blasen- und Darmkrebs.

Das klarzellige Nierenzellkarzinom stellt nach dem Prostata- und Blasenkrebs die dritthäufigste Tumorerkrankung im urologischen Bereich dar und ist besonders

aggressiv. Wir behandeln in der „ARISER“-Studie Patienten mit dieser Krebsart, deren Niere ganz oder die erkrankten Teile der Niere operativ entfernt wurden. Die Patienten weisen nach der Operation keine sichtbaren Metastasen in der Computertomografie auf. Mit RENCAREX[®] soll verhindert werden, dass der Tumor Tochterabsiedlungen – also gefährliche Metastasen – bildet oder im Körper befindliche Mikrometastasen wachsen können. Für diese adjuvante Therapie ist bisher kein Medikament von der europäischen Zulassungsbehörde EMEA und der amerikanischen Behörde FDA zugelassen. In der Studie wurde den Patienten nach der Operation entweder RENCAREX[®] oder ein Placebo – in unserem Fall ist dies eine Art Wasserlösung – durch eine wöchentliche Infusion verabreicht.

[Chart 13] RENCAREX[®]: Phase III-Zulassungsstudie

Die Studie wird an über 140 Studienzentren in 15 Ländern mit insgesamt 864 Patienten durchgeführt. Der nächste wichtige Meilenstein ist die 343. Wiedererkrankung. Diese Anzahl wurde statistisch errechnet und im Studienprotokoll festgelegt. Dabei bedeutet Wiedererkrankung, dass bei dem Patienten mittels regelmäßig durchgeführter Computertomografien Metastasen diagnostiziert werden. Ziel der Studie ist es, die Zeit zwischen Einschluss der Patienten in die Studie und dem Auftreten von Metastasen durch die Verabreichung von RENCAREX[®] zu verlängern. Ende März waren uns 317 Wiedererkrankungen bekannt. Sobald wir uns der 343. Wiedererkrankung nähern, werden wir die Zwischenanalyse zur Wirksamkeit beginnen. Die Daten aller Patienten weltweit werden gesammelt, aufbereitet und auf Qualität kontrolliert. Ich darf Ihnen einen kurzen Einblick in den bis jetzt geleisteten Arbeitsaufwand geben: Insgesamt wurden ca. 20.000 Dosierungen RENCAREX[®] bis Februar 2009 verabreicht und bis heute über 35.000 CT-Scans des Oberkörpers aller Patienten gemacht. Alle CTs der gesamten 864 Patienten werden in der Zwischenanalyse durch unabhängige Radiologen begutachtet, um auszuwerten, wann Metastasen aufgetreten sind. Dieser gesamte Prozess wird mindestens sechs Monate in Anspruch nehmen. Im Anschluss erfolgt eine zentrale Auswertung der Daten zum krankheitsfreien Überleben und damit zur Wirksamkeit von RENCAREX[®] durch das unabhängige Datenkontrollkomitee.

Die Daten bleiben für WILEX allerdings weiter verblindet und die Studie wird fortgeführt. Denn für die Zulassung durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA werden Daten aus 512 Wiedererkrankungen notwendig und für alle Patienten soll die Gesamtüberlebenszeit – das heißt bis fünf Jahre nach der letzten Infusion – ermittelt werden.

Aber vorher könnten die Ergebnisse der bevorstehenden Zwischenanalyse einen Hinweis auf die Wirksamkeit von RENCAREX[®] liefern und die Basis für einen Zulassungsantrag in Europa sein. Positive Daten aus einer Zwischenanalyse werden – wie bei unserem anderen Produktkandidaten auch – die Gespräche mit potenziellen Lizenzpartnern unterstützen, sodass 2011 ein Lizenzvertrag möglich sein sollte.

[Chart 14] MESUPRON[®]: Spezifischer anti-metastatischer Ansatz

Meine Damen und Herren,

kommen wir nun zu unserem uPA-Programm, das 1997 zur Gründung von WILEX geführt hat.

[Chart 15] MESUPRON[®]: Spezifischer anti-Tumor und anti-metastatischer Ansatz

Wir wissen aus vielen Studien, dass das sogenannte uPA-System für das Tumorwachstum und den Prozess der Metastasierung bei verschiedenen soliden Tumoren eine entscheidende Rolle spielen könnte. In einer Studie mit über 8.000 Brustkrebspatientinnen hat man herausgefunden, dass Patientinnen bei ansonsten gleicher Diagnose und gleicher Behandlung mit einem niedrigen uPA-Gehalt im Tumor länger überleben als Patientinnen mit einem hohen uPA-Gehalt. Eine Erklärung dafür ist, dass eine hohe uPA-Aktivität es den Krebszellen erleichtert, in angrenzendes Gewebe und Blutgefäße einzudringen und Metastasen zu bilden. Der uPA-Inhibitor MESUPRON[®] soll den Abbau des umliegenden Krebsgewebes und die Wanderung von Metastasen in die Lunge oder Leber verhindern.

Wir haben in unserem uPA-Programm acht Phase-I-Studien mit über 150 Patientinnen erfolgreich abgeschlossen. Derzeit entwickeln wir MESUPRON® in zwei Phase-II-Studien in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und Brustkrebs.

[Chart 16] MESUPRON®: Eindrucksvolle Phase-II-Daten

Ich freue mich heute ganz besonders, dass die uns seit 3. Mai vorliegenden finalen Daten der Phase-II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs vollständig überzeugend sind.

Wir werden die detaillierten Daten der Öffentlichkeit und vor allem der Fachwelt auf der weltweit größten Onkologie-Konferenz, der American Society of Clinical Oncology (ASCO), Anfang Juni erstmals präsentieren. Ich muss Sie also noch um etwas Geduld bitten. In den Richtlinien der ASCO gibt es eine klare Regelung, dass die dort zu präsentierenden Daten noch nicht öffentlich sein dürfen. Die Aufmerksamkeit und das hervorragende Renommee dieser Konferenz rechtfertigen aus unserer Sicht diese Vorgehensweise. Aber ich möchte die Gelegenheit nutzen, Ihnen die Ergebnisse auf Basis der bereits im September 2009 veröffentlichten vorläufigen Daten zu erläutern. Diese Daten sind in ihrer Tendenz, positiven Aussage und vor allem Robustheit bestätigt worden.

Die Studie wurde mit Patienten durchgeführt, die einen inoperablen, lokal fortgeschrittenen Bauchspeicheldrüsentumor haben, der noch nicht metastasiert hat. Die Patienten wurden in drei Gruppen aufgeteilt. Ein Teil der Patienten wurde nur mit dem Chemotherapeutikum Gemcitabine und der andere mit Gemcitabine in Kombination mit 200 mg bzw. 400 mg MESUPRON® behandelt.

Wir haben im Herbst 2009 vorläufige Daten erhalten: Im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne MESUPRON® hat die Gruppe, die 400 mg MESUPRON® zusätzlich erhalten hat, folgende Verbesserungen gezeigt. Das Tumoransprechen erhöhte sich um das Dreifache. Das mediane Gesamtüberleben verbesserte sich um ~ 30 %* und die Ein-Jahres-Überlebensrate erhöhte sich auf ~45 %*.

Prof Heinemann, unser klinische Experte sagte zu den Daten: “Die Ergebnisse hinsichtlich Tumoransprechrates und Überlebensraten sind beeindruckend und markieren einen wichtigen Fortschritt in der Behandlung von Krebspatienten mit einem dringend benötigten neuen und gut verträglichen Therapieansatz. Mediziner und Patienten sehen mit großer Hoffnung auf die weitere Entwicklung von MESUPRON®!“

Wir sind zuversichtlich, dass wir auf der Grundlage eines solchen attraktiven Profils unsere Gespräche mit potenziellen Partnern für dieses Programm erfolgreich zum Abschluss führen können.

[Chart 17] Strategische Allianz: WX-554 und präklinisches Portfolio

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit UCB konnten wir 2009 nicht nur einen bedeutenden Entwicklungspartner gewinnen, sondern auch einen wichtigen strategischen Investor für unsere weitere Unternehmensentwicklung. UCB ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen mit ca. 10.000 Mitarbeitern in 40 Ländern und einem Umsatz von 3,1 Milliarden €.

Die Struktur dieser Transaktion hat in der Branche für Aufmerksamkeit gesorgt. Von Analysten und Branchenkennern haben wir viel Lob für diese innovative Kooperation mit einem großen Pharmaunternehmen erhalten.

[Chart 18] WX-554 und breites präklinisches Portfolio

Der oral verfügbare niedermolekulare MEK-Inhibitor WX-554, den wir im Rahmen der UCB Transaktion erworben haben, befindet sich nun in der klinischen Entwicklung. Die Ergebnisse der klinischen Phase I in gesunden Probanden erwarten wir noch in diesem Quartal.

Für den zweiten niedermolekularen Wirkstoff, den PI3K-Inhibitor, haben wir zwischenzeitlich den Wirkstoff WX-037 ausgewählt und den Entwicklungsplan für die präklinische Entwicklung erstellt.

Drei Antikörper-Projekte befinden sich derzeit in der Forschungsphase. Ziel ist es, jeweils einen spezifischen Antikörper zu identifizieren, der an eine neuartige Zielstruktur bindet. Die molekularen Zielstrukturen der Antikörper spielen in unterschiedlicher Weise eine Rolle in der Ausbreitung von Krebs oder finden sich vermehrt auf den Tumorzellen verschiedener Krebsarten.

[Chart 19] Geplante F&E-Meilensteine 2009 erreicht

Sehr geehrte Damen und Herren, WILEX hat 2009 alle geplanten Meilensteine in der Forschung und Entwicklung erreicht.

Unsere Produktprogramme haben auf breiter Front große und entscheidende Fortschritte gezeigt.

[Chart 20] Finanzbericht 2009 und Ausblick 2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich darf nun übergehen zum Finanzbericht für das Geschäftsjahr 2009 und den Ausblick 2010 vorstellen.

[Chart 21] Geplante Ziele für 2009 erreicht

Vorausschicken möchte ich, dass WILEX seine Planung exakt eingehalten hat:

Dies gilt für Umsatzerlöse und Sonstige Erträge. Dies gilt – am unteren Ende der Spanne auch für die Aufwendungen und F&E Kosten.

Beim Finanzmittelbedarf hatten wir eine Abweichung, weil die Zahlung für den zweiten Meilenstein zwar im Geschäftsjahr erreicht wurde, aber erst im Dezember bei uns auf dem Konto eingegangen ist.

[Chart 22] Ergebnis und Einnahmen 2009

Beim Ergebnis konnten wir trotz unserer umfangreichen klinischen Aktivitäten und einer vergrößerten Mannschaft eine deutliche Verbesserung um 37,7 % erreichen.

Einen wichtigen Beitrag zu dieser Verbesserung leisteten unsere stark gestiegenen Einnahmen. Erstmals konnten 2009 Umsatzerlöse in Höhe von 10 Mio. € ausgewiesen werden, die aus den Meilensteinzahlungen unserer strategischen Partnerschaft mit UCB resultieren. Dank der erwirtschafteten Umsätze reduzierte sich der Jahresfehlbetrag um 37,7 % auf 12,7 Mio. €.

Die sonstigen Erträge verringerten sich leicht um 6,1 % von 3,2 Mio. € im Vorjahr auf 3,0 Mio. €. Wesentlich für diesen Rückgang war die Auflösung von Rückstellungen.

[Chart 23] Betriebliche Aufwendungen 2009

Die betrieblichen Aufwendungen erhöhten sich nur leicht gegenüber dem Vorjahr um rund 8,3 % auf 25,9 Mio. €. Ausschlaggebend für den Anstieg waren höhere Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 21,8 Mio. €, bedingt durch die gestiegene Anzahl der Entwicklungsprojekte im Zusammenhang mit der UCB Transaktion. Die Verwaltungskosten konnten dagegen um 8,8 % auf 4,1 Mio. € gesenkt werden.

Die F&E-Kosten machen 84 % der Gesamtkosten aus. Diese Gewichtung zeigt deutlich die Prioritäten die unserer schlanken Organisation gesetzt werden. Von den Forschungs- und Entwicklungskosten des Geschäftsjahres 2009 entfielen dabei 68,9 % auf die klinische Entwicklung der monoklonalen Antikörper RENCAREX[®] und REDECTANE[®] sowie 19,9 % auf das uPA-Programm. Der Aufwand für die übrigen Projekte betrug 11,2 % inklusive des von UCB übernommenen Portfolios.

[Chart 24] Bilanz und Kapitalfluss zum 30. November 2009

Kommen wir nun zur Bilanz. Im Vergleich zum Vorjahr hat sich die Bilanz auf 12,01 Mio. € verkürzt. Auf der Aktivseite reduzierten sich die Zahlungsmittel

und -äquivalente auf 3,4 Mio. € zum Ende des Geschäftsjahres. Auf der Passivseite spiegelt sich dieser Finanzmittelbedarf somit in der Reduzierung des Eigenkapitals wider. Es betrug zum Geschäftsjahresende 3,0 Mio. €. Die Eigenkapitalquote betrug 25,3 % und lag zum Stichtag damit unter dem Vorjahresbetrag von 37,8 %. Beachten Sie bei dieser Betrachtung bitte, dass Meilensteinzahlungen über 5 Mio. € und Finanzmittel aus einer Kapitalerhöhung in Höhe von 8,5 Mio. € erst knapp nach dem Stichtag der Bilanz geflossen sind.

[Chart 25] Ergebnisse Q1 2010

Auf dem nächsten Chart möchte ich Ihnen einen kurzen Überblick über die wichtigsten Finanzzahlen für das erste Quartal 2010 geben. Diese bewegten sich innerhalb der Erwartungen. Der Periodenfehlbetrag betrug 5,4 Mio. € und lag damit um 5,7 % unter dem Vorjahr.

WILEX hat im ersten Quartal keine Umsätze geplant und erwirtschaftet. Die sonstigen Erträge lagen mit 600 Tsd. € um 19,9 % über dem Vorjahresniveau, während sich die sonstigen Aufwendungen um rund 5 % auf 6 Mio. € verminderten. Ausschlaggebend für die Reduzierung waren die im Vergleich zum Vorjahresquartal um 10,8 % niedrigeren Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 4,8 Mio. €. Die Kosten bewegen sich wie berichtet innerhalb der geplanten Annahmen. Wir haben derzeit 70 Mitarbeiter und verfügten zum Ende des ersten Quartals über liquide Mittel in Höhe von 10,7 Mio. €.

[Chart 26] Ausblick 2010 bestätigt

Wie Sie in der Vergangenheit beobachten konnten, hat WILEX seine Prognosen stets erfüllt. Auch für dieses Jahr möchten wir den Ausblick bestätigen.

Wir rechnen mit Umsätzen aus einem Lizenzvertrag zu MESUPRON®. Da wir uns noch mit möglichen Partnern in Gesprächen befinden, können wir momentan noch nicht über konkrete Zahlen sprechen. Der Beitrag für die Umsätze 2010 wird von der Struktur der Transaktion abhängen. Unsere Planung für die sonstigen Erträge liegt

bei 1,5 bis 2,0 Mio. €. Insgesamt rechnen wir mit Einnahmen von über 20 Mio. €, also deutlich über dem Vorjahr.

Gleichzeitig planen wir mit erhöhten Aufwendungen zwischen 26 bis 30 Mio. €, wobei der größte Teil mit 22 bis 26 Mio. € als F&E-Aufwand wiederum in die Wertsteigerung unseres Portfolios fließt.

Wir sind derzeit bis ins dritte Quartal 2010 finanziert. Deshalb haben wir uns vorsorglich im März eine Finanzierungsoption durch die Unterzeichnung einer Eigenkapitalzusage auf Abruf – auch bekannt als Standby Equity Distribution Agreement oder kurz SEDA – in Höhe von 20 Mio. € gesichert. Hierzu haben wir eine Vereinbarung mit einem amerikanischen Investor getroffen, die WILEX freies Ermessen hinsichtlich der Ausübung gibt und eine Laufzeit von 36 Monaten hat.

[Chart27] Aktie und Beschlüsse

[Chart 28] Aktie und Kapitalisierung

Meine sehr geehrten Damen und Herren,

die WILEX-Aktie startete das Börsenjahr 2009 mit 2,55 € und schloss am 31. Dezember 2009 mit 3,65 €. Das entspricht einem Anstieg um 79 % bis zum Jahresende. Damit hat die WILEX Aktie sich besser geschlagen als der Prime Biotechnology Index aber auch als der DAX. Insbesondere die UCB-Transaktion im Januar 2009, die erreichten Meilensteine mit WX-554 und die vorläufigen, positiven MESUPRON®-Daten im zweiten Halbjahr haben der Aktie Schubkraft verliehen. Jedoch war die Entwicklung der Aktie sehr volatil und von massiven teilweise irrationalen Schwankungen geprägt. Auch 2010 ist es unser erklärtes Ziel, durch offene und glaubwürdige Kommunikation dazu beizutragen, die Entwicklung der WILEX-Aktie zu unterstützen und das Vertrauen in unseren Wert zu erhöhen. Bitte glauben Sie uns, dass wir dazu keine Anstrengung scheuen.

In 2009 hat WILEX zwei Kapitalmaßnahmen durchgeführt. Im Februar wurde das Grundkapital im Rahmen einer Kapitalerhöhung gegen Sacheinlage um 1.818.181 neu ausgegebene Aktien aus genehmigtem Kapital und unter Ausschluss der Bezugsrechte der Aktionäre auf 13.780.935 Aktien erhöht. Die Aktien wurden im Rahmen der strategischen Allianz komplett an UCB ausgegeben, wodurch UCB 13,2 % an WILEX erwarb. Im November wurde die Bezugsrechtskapitalerhöhung und anschließende Privatplatzierung nicht bezogener Aktien beschlossen und nach Ende des Geschäftsjahres abgeschlossen. Es wurden 2.177.030 neue Aktien zum Bezugspreis von 4,10 € je Aktie platziert; das Grundkapital beträgt jetzt 15.957.965,00 €.

Wir werden auch im Jahr 2010, in Kombination mit einer Lizenzpartnerschaft oder auch am Kapitalmarkt, frisches Kapital für die Gesellschaft einwerben, um unsere Produktkandidaten weiter voranzubringen und die Zulassung unseres ersten Produktes zu forcieren.

Dafür bitten wir Sie um Ihre weitere Unterstützung.

[Chart 29] Tagesordnung

Meine sehr geehrten Damen und Herren,

lassen Sie mich an dieser Stelle zur heutigen Tagesordnung kommen. Sie alle haben die Tagesordnung erhalten und ich gehe davon aus, dass Sie sich bereits mit den Details vertraut gemacht haben. Bei den Tagesordnungspunkten 1 bis 4 handelt es sich um die alljährlich im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung zu behandelnden Themen.

Zum Tagesordnungspunkt 5 möchte ich Ihnen folgenden Hintergrund erläutern.

[Chart 30] TOP 5: Genehmigtes Kapital

Wie ich vorher ausführte, sind wir bis zum dritten Quartal 2010 finanziert. Um eine rechtzeitige Refinanzierung der Gesellschaft sicherzustellen, müssen wir uns die

Möglichkeit der schnellen und flexiblen Kapitalbeschaffung über den Kapitalmarkt offen halten. Das ist umso mehr erforderlich, da wir nach den exzellenten Nachrichten, die wir zuletzt bei den klinischen Daten für REDECTANE[®] und MESUPRON[®] vorgelegt haben, und im Hinblick auf unsere künftigen Zielsetzungen für RENCAREX[®] die strategische Handlungsfähigkeit weiter verbessern wollen. Grundlage dafür ist die Bereitstellung von neuem Genehmigtem Kapital.

Da wir hierzu natürlich Ihre Unterstützung benötigen, erschien uns die Aufnahme des Tagesordnungspunkts 5 – Genehmigtes Kapital – in der diesjährigen ordentlichen Hauptversammlung als der geeignete und richtige Zeitpunkt. Gestatten Sie mir, Ihnen dazu folgende Details zu erklären.

Das 2005 genehmigte Kapital der Gesellschaft ist am 28. April 2010 ausgelaufen. Deshalb soll der Vorstand ermächtigt werden, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 20. Mai 2015 einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 7.978.982 € zu erhöhen. Zu diesem Zweck sollen gegen Bar- und/oder Sacheinlagen bis zu 7.978.982 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien ausgegeben werden.

Dieses neue Genehmigte Kapital ist notwendig, um das unterzeichnete Finanzierungsinstrument Eigenkapital auf Abruf umzusetzen. Dies ist für uns aber eine Art Sicherheitsnetz und nicht die favorisierte Lösung zur Kapitalbeschaffung. Das neue Genehmigte Kapital soll uns vielmehr ermöglichen, frisches Kapital auf dem Kapitalmarkt aufzunehmen. Dazu haben wir die Möglichkeit, eine Kapitalerhöhung mit Bezugsrecht aller Aktionäre durchzuführen oder bis zu 10 % dieses genehmigten Kapitals unter Bezugsrechtsausschluss an interessierte Investoren auszugeben. Gerade in Zeiten knapper eigener Finanzressourcen und erschwerter Fremdmittelbeschaffung, wie sie sich in der derzeitigen Situation darstellen, ist die Verwendung von Aktien aus genehmigtem Kapital häufig die einzige sinnvolle Gegenleistung.

[Chart 31] TOP 6: Satzungsanpassungen an das ARUG

Kommen wir jetzt zum Tagesordnungspunkt 6. Das Gesetz zur Umsetzung der Aktionärsrechterichtlinie, kurz ARUG, führt zu Änderungen des Aktiengesetzes im Hinblick auf die Ausübung von Aktionärsrechten auf der Hauptversammlung.

Um das Abstimmungsverfahren flexibler zu gestalten, soll unter anderem die Möglichkeit zur elektronischen Teilnahme an der Hauptversammlung sowie zur Briefwahl eröffnet werden. Zugleich sollen auch die Satzungsregelungen zur Bild- und Tonübertragung der Hauptversammlung, zur Einberufungsfrist, zur Anmeldungsfrist, zum Vollmachtsverfahren sowie zur Auslage von Unterlagen an diese neue Rechtslage angepasst werden. Die Entscheidungsbefugnis über diese Möglichkeiten soll dabei dem Vorstand übertragen werden.

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen daher in insgesamt sieben Punkten, die sie auf der Einladung finden, eine Satzungsänderung vor.

[Chart 32] TOP 7: Neuwahl des Aufsichtsrats

Liebe Aktionäre, mit Ablauf der heutigen Hauptversammlung endet die Amtszeit der sechs Mitglieder des Aufsichtsrats. Sie werden heute aufgefordert, sechs neue Aufsichtsratsmitglieder für die WILEX AG zu wählen. Es ist beabsichtigt, die Wahlen zum Aufsichtsrat in Übereinstimmung mit dem Deutschen Corporate Governance Kodex im Wege der Einzelwahl durchzuführen. Die Verwaltung hat Ihnen in der Einladung Wahlvorschläge unterbreitet, wobei die Hauptversammlung bei der Wahl der Aufsichtsräte nicht an diese Wahlvorschläge gebunden ist.

Unser Aufsichtsrat setzt sich gemäß aktienrechtlicher Bestimmungen und unserer Satzung aus sechs Mitgliedern zusammen, die ausschließlich Aktionärsvertreter sind, da die Gesellschaft nicht der Mitbestimmung unterliegt. Gemäß Satzung werden die Aufsichtsratsmitglieder für die Amtszeit von 4 Jahren gewählt. Eine Bestellung für eine kürzere Amtszeit ist möglich. Eine Wiederwahl der Mitglieder ist - auch mehrfach - statthaft.

Im Namen unseres Vorstandes und unserer Mitarbeiter darf ich mich bei allen Mitgliedern des Aufsichtsrates hier auf dem Podium ganz herzlich für die

hervorragende Zusammenarbeit in den letzten vier Jahren bedanken. Sie haben die Interessen aller Aktionäre vorbildlich vertreten, hilfreiche Impulse gegeben und wichtige Entscheidungen für die Weiterentwicklung der Gesellschaft mitgetragen.

Wie Sie der Einladung entnehmen konnten, werden sich Herr Dr. Rüdiger Hauffe und Herr Dr. David R. Ebsworth aus persönlichen und beruflichen Gründen nicht mehr für eine Wiederwahl zur Verfügung stellen. Neben unserem Bedauern möchte ich deshalb vor allem unseren großen Dank an die beiden Herren zum Ausdruck bringen. Ich persönlich darf mich besonders bei David Ebsworth bedanken, der in seiner Funktion als Aufsichtsratsvorsitzender in regelmäßigen und spontanen Telefonaten zu allen Tages- und Nachtzeiten zur Verfügung stand und der Gesellschaft und dem Management seinen Rat und sein Wissen zur Verfügung gestellt hat.

Herzlichen Dank, lieber Rüdiger und lieber David.

Der Empfehlung des Nominierungsausschusses folgend schlägt der Aufsichtsrat vor, folgende Personen für die Neuwahl vor:

Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich ist Chief Medical Officer und Executive Vice President weltweite Projekte und Arzneimittelentwicklung der UCB S.A und ist seit 2007 Mitglied unseres Aufsichtsrats.

Frau Dr. Alexandra Goll ist General Partner der TVM Capital GmbH und seit 2005 im Aufsichtsrat.

Herr Dr. Georg F. Baur ist Hamburger Unternehmer und aufgrund seiner beruflich gesammelten Erfahrungen und seiner langjährigen Tätigkeit im Prüfungsausschuss der durch den Corporate Governance Kodex geforderte unabhängige Finanzexperte i.S.d. § 100 Abs. 5 Aktiengesetz. Herr Dr. Bauer ist seit 2000 im Aufsichtsrat und stellvertretender Vorsitzender.

Herr Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach ist Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, die wiederum geschäftsführend handelt für die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG. Er ist seit 2005 Aufsichtsratsmitglied.

Herr Prof. Dr. Christof Hettich wird als neues Mitglied vorgeschlagen. Er ist Rechtsanwalt und Partner der renommierten Rechtsanwaltskanzlei RITTERSHAUS

und Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH. Wir freuen uns, damit einen erfahrenen Juristen, insbesondere im Aktienrecht aber auch für Biotechnologiebeteiligungen für das Aufsichtsgremium zu empfehlen.

Als sechster Kandidat wird Herr Andreas R. Krebs vorgeschlagen. Herr Krebs war bis 2009 Mitglied des Vorstands des amerikanischen Konzerns Wyeth Pharmaceuticals Inc. und ist jetzt als Berater für verschiedene Unternehmen aus der pharmazeutischen Industrie selbständig tätig.

Wir freuen uns, Ihnen zwei hochkarätige Experten für den Aufsichtsrat der WILEX AG vorschlagen zu können. Die beiden Herren werden sich im Anschluss an meinen Vortrag den Aktionären kurz vorstellen.

In Ihrer Einladung finden Sie in den ergänzenden Angaben zu Tagesordnungspunkt 7 alle Informationen zu weiteren Mandaten der vorgeschlagenen Aufsichtsratsmitglieder in Aufsichtsräten oder vergleichbaren in- oder ausländischen Kontrollgremien anderer Wirtschaftsunternehmen gemäß § 125 Abs. 1 Satz 5 AktG. Auf die Verlesung möchte ich hier verzichten.

[Chart 33] Ausblick Meilensteine 2010

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

ich bin sehr zuversichtlich, Ihnen anlässlich der Hauptversammlung im nächsten Jahr eine WILEX AG vorstellen zu können, die eine solide finanzielle Basis hat und mit mindestens einem klinischen Projekt in spürbare Marktnähe gerückt ist. Lassen Sie mich die wichtigsten Meilensteine noch einmal zusammenfassen:

Wir planen bis Ende des Jahres, den Zulassungsantrag für REDECTANE® bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA einzureichen. In der Phase III-Zulassungsstudie mit RENCAREX® rechnen wir mit der 343. Wiedererkrankung und nachfolgend mit dem Start der Zwischenanalyse.

Nachdem nun die finalen MESUPRON®-Ergebnisse der Phase II-Studie bei Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs vorliegen, haben die Partneringaktivitäten für uns hohe Priorität. Der Abschluss einer Lizenzvereinbarung und eine mögliche

Kapitalerhöhung werden unsere Finanzsituation nachhaltig verbessern und die Fortführung der klinischen Programme wie in der Vergangenheit gewährleisten.

Für den MEX-Inhibitor WX-554 werden wir noch in diesem Quartal die Daten der Phase I-Studie präsentieren.

Diese Meilensteine können wir nur mit der Hilfe unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erreichen. Ihnen gilt mein ausdrücklicher Dank und der meiner Kollegen für die herausragende Leistung in der Vergangenheit, ohne die diese positive Entwicklung der WILEX AG nicht möglich gewesen wäre. Ich bin sehr stolz auf unsere Mitarbeiter und bin mir sicher, dass wir nun auch die nächsten Schritte, insbesondere den Zulassungsprozess und die Kommerzialisierung mit großer Kompetenz und Initiative meistern werden.

Meine Damen und Herren, in diesem Sinne freue ich mich darauf, Sie im nächsten Jahr hoffentlich alle wiederzusehen.

[Chart 34] Portfolio: Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit. Für Fragen stehen wir in der Generaldebatte zur Verfügung. Aber bitte scheuen Sie sich nicht, mich, meine Vorstandskollegen oder Frau Arnold auch später beim Imbiss im Foyer anzusprechen.