

**WILEX AG**

**München**

**Jahresabschluss der WILEX AG nach HGB**

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2009 bis 30. November 2010  
(nachfolgend Geschäftsjahr 2010)

**WILEX AG, München**

**Bilanz nach HGB zum 30. November 2010**

**Aktiva**

in Euro	30/11/2010	30/11/2009
<b>A. Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebs</b>	<b>23,739,991.53</b>	<b>22,590,556.17</b>
<b>B. Anlagevermögen</b>		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Software	6,461.00	15,615.00
2. Lizenzen	982,939.00	1,085,776.98
II. Sachanlagen		
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	536,474.82	424,014.82
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	194,100.77	0.00
2. Sonstige Ausleihungen	24,410.00	23,532.80
3. Sicherheiten	137,531.86	137,182.64
	<b>1,881,917.45</b>	<b>1,686,122.24</b>
<b>C. Umlaufvermögen</b>		
I. Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	34,100.00	34,100.00
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	40,241.51	5,017,864.37
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	444,647.01	0.00
3. Sonstige Vermögensgegenstände	126,400.71	168,459.79
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	1,765,627.78	3,411,063.49
	<b>2,411,017.01</b>	<b>8,631,487.65</b>
<b>D. Rechnungsabgrenzungsposten</b>	<b>1,108,153.39</b>	<b>1,341,138.91</b>
	<b>29,141,079.38</b>	<b>34,249,304.97</b>

**Passiva**

in Euro	30/11/2010	30/11/2009
<b>A. Eigenkapital</b>		
I. Gezeichnetes Kapital (Bedingtes Kapital zum 30.11.2010: € 1.307.557, i.V.: € 1.307.557)	18,413,035.00	13,780,935.00
II. Kapitalrücklage	131,299,546.79	116,469,612.29
III. Bilanzverlust	(127,385,906.37)	(104,632,015)
	<b>22,326,675.42</b>	<b>25,618,532.48</b>
<b>B. Rückstellungen</b>		
I. Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	24,410.00	23,532.80
II. Sonstige Rückstellungen	3,829,170.22	4,723,885.87
	<b>3,853,580.22</b>	<b>4,747,418.67</b>
<b>C. Verbindlichkeiten</b>		
I. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr € 2,054,200.16; Vorjahr € 2,099,137.57 davon Restlaufzeit von einem Jahr bis zu fünf Jahren € 82,155.28; Vorjahr € 0.00	2,136,355.44	2,099,137.57
II. Sonstige Verbindlichkeiten davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr € 124,538.30; Vorjahr € 120,492.27 davon im Rahmen der sozialen Sicherheit € 7,537.46; Vorjahr € 5,519.88 davon aus Steuern € 117,000.84; Vorjahr € 114,972.39	124,538.30	120,492.27
	<b>2,260,893.74</b>	<b>2,219,629.84</b>
<b>D. Rechnungsabgrenzungsposten</b>	<b>699,930.00</b>	<b>1,663,723.98</b>
	<b>29,141,079.38</b>	<b>34,249,304.97</b>

**WILEX AG, München**

**Gewinn- und Verlustrechnung nach HGB  
für die Zeit vom 1. Dezember 2009 bis 30. November 2010**

in Euro	2010	2009
1. Umsatzerlöse	0.00	10,000,000.00
2. Andere aktivierte Eigenleistungen	7,551,149.76	13,541,652.44
3. Sonstige betriebliche Erträge	1,730,505.77	2,343,874.35
4. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	(6,493,177.64)	(5,991,547.59)
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung (davon für Altersversorgung € 843,81; Vorjahr € 812,25)	(795,262.85)	(622,646.93)
5. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens, Sachanlagen und andere aktivierte Eigenleistungen	(6,601,400.39)	(3,236,569.35)
6. Sonstige betriebliche Aufwendungen	(18,161,315.22)	(19,440,763.43)
<b>7. Betriebsergebnis</b>	<b>(22,769,500.57)</b>	<b>(3,406,000.51)</b>
8. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	25,876.61	157,953.54
9. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	(8,864.30)	(7,598.26)
<b>10. Finanzergebnis</b>	<b>17,012.31</b>	<b>150,355.28</b>
<b>11. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit</b>	<b>(22,752,488.26)</b>	<b>(3,255,645.23)</b>
12. Sonstige Steuern	(1,403.30)	(1,231.23)
<b>13. Jahresfehlbetrag</b>	<b>(22,753,891.56)</b>	<b>(3,256,876.46)</b>
14. Verlustvortrag	(104,632,014.81)	(101,375,138.35)
<b>15. Bilanzverlust</b>	<b>(127,385,906.37)</b>	<b>(104,632,014.81)</b>

## **Anhang der WILEX AG, München nach HGB für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2009 bis 30. November 2010**

### **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 2010 wurde nach den für große Kapitalgesellschaften im Sinne des § 267 III HGB geltenden Vorschriften aufgestellt.

Die Berichterstattung erfolgt in Euro (EUR beziehungsweise €). Durch die kaufmännische Rundung exakter Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gegliedert.

Am 25. Oktober 2010 wurde die WILEX Inc., eine 100%ige Tochtergesellschaft der WILEX AG, mit Sitz in Cambridge, MA, USA, neu gegründet. Mit der am 17. November 2010 getroffenen Vereinbarung zur Übernahme der Oncogene Science, einer ehemaligen Geschäftseinheit der Siemens Healthcare Diagnostics Inc., hat der Geschäftsbetrieb begonnen. Die neue Geschäftseinheit, die zum Bilanzstichtag zehn Mitarbeiter beschäftigt und deren funktionale Währung der US-Dollar (USD) ist, wird sich ausschließlich auf Produktion, Marketing und Vertrieb der bei Oncogene Science entwickelten diagnostischen Assays an bestehende und neue Kunden in der Pharmaindustrie und an Referenzlaboratorien konzentrieren. Das Geschäftsjahr der WILEX Inc. umfasst, kongruent zum Geschäftsjahr der WILEX AG, den Zeitraum vom 1. Dezember bis zum 30. November eines Jahres. Geschäftsführer sind Herr Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm (Vorsitzender der Geschäftsleitung) und Herr Peter Llewellyn-Davies (Geschäftsführer Finanzen).

Der nach IFRS veröffentlichte Konzernabschluss hat gemäß § 315 a HGB in Verbindung mit § 291 HGB befreiende Wirkung für die Aufstellung eines Konzernabschlusses nach HGB.

### **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, wie schon in den Geschäftsjahren 2008 und 2009, 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 Inangestaltung, sondern einer Erweiterung des Geschäftsbetriebes im Geschäftsjahr 2010 angefallen sind.

Die Entwicklungstätigkeit der WILEX AG zielt in Bezug auf den Produktkandidaten REDECTANE® (Diagnostikum) auf die Aufnahme eines neuen Produktes oder einer Produktgruppe in das Portfolio und die Erschließung neuer Märkte ab. Durch die Entwicklung neuer Medikamenten- bzw. Diagnostiktypen bis zur Marktzulassung werden das Produktportfolio und die Leistungsfähigkeit der Gesellschaft erweitert, mit dem Ziel, zusätzliche Umsatzerlöse zu generieren. Die konkrete Erweiterung des Geschäftsbetriebs im Sinne des § 269 HGB stellt dabei die Entwicklung des Diagnostikums REDECTANE®, welches wiederum den für RENCAREX® (Therapeutikum) entwickelten Antikörper sowie die Daten der umfangreicheren Phase III-Studie zur beabsichtigten Zulassung benötigt, sowie die vorbereitenden Maßnahmen zum Aufbau einer Vertriebsorganisation dar. Die in 2008 aktivierten Beträge werden seit 2009, die in 2009 aktivierten Beträge seit 2010 mit mindestens 25% der jeweils aktivierten Summe abgeschrieben, so dass eine vollständige Abschreibung des Aktivpostens spätestens nach vier Jahren erfolgt. Beginnend mit dem Start des neuen Geschäftsjahres im Dezember 2010 werden analog dieser Systematik mindestens 25 % dieser in 2010 aktivierten 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:	8 bis 14 Jahre
Sonstige Geschäftsausstattung:	3 bis 23 Jahre

Mit Wirkung des 1. Januar 2008 und der Neuregelung der Handhabung der GWG wurden Zugänge mit Anschaffungskosten zwischen 150 € und 1.000 € im Anlagenspiegel als Sammelposten erfasst und auf fünf Jahre linear abgeschrieben. Dieses Verfahren wurde auch in 2010 beibehalten.

Als **Anteile an verbundenen Unternehmen** wird die Einlage der WILEX AG an der neu gegründeten Tochtergesellschaft WILEX Inc. innerhalb der **Finanzanlagen** klassifiziert. Die Einlage betrug 270 Tsd. US-Dollar und wurde unter Berücksichtigung eines stichtagsgenauen Wechselkurses bilanziert.

Die Zugangsbewertung der Beteiligung erfolgte zu Anschaffungskosten. Beim Jahresfehlbetrag der Wilex Inc. handelt es sich um Anlaufverluste. Zum Bilanzstichtag war daher keine außerplanmäßige Abschreibung erforderlich.

Die **sonstigen Ausleihungen** entsprechen dem angesetzten Aktivwert einer Rückdeckungsversicherung. Diese wurde im Zuge einer Pensionszusage für einen Geschäftsführer (dem heutigen Vorstandsvorsit-

zenden) als Teil einer Gehaltsumwandlung abgeschlossen. Als **Sicherheiten** wird ein von WILEX an den Vermieter gestelltes Mietkautionkonto klassifiziert, das für den Zugriff gesperrt ist.

**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 erfolgt gemäß dem Festwertverfahren nach § 240 (3) HGB. Die Vorräte bestehen lediglich aus Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffen, sind von nachrangiger Bedeutung und schwanken in Wert, Umfang und Zusammensetzung nur unwesentlich. Die letzte Bestandsaufnahme erfolgte in 2009, was gemäß dem vorgeschriebenen Turnus von drei Jahren keine Inventur in 2010 erforderlich macht.

**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, Einzelwertberichtigungen waren somit nicht zu bilden.

Ein Darlehen der WILEX AG gegenüber der Tochtergesellschaft WILEX Inc. wird als **Forderung gegen verbundene Unternehmen** bilanziert. Dieses Darlehen wurde zur Finanzierung der Übernahme der Oncogene Science gewährt und ist verzinslich.

Der **Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten** werden jeweils zum Nennwert bewertet.

**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 auszuzahlen 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 ausschließlich Fördergelder des US-amerikanischen Verteidigungsministeriums Department of Defense (DoD). Der passive Rechnungsabgrenzungsposten wird entsprechend dem Anfall der Aufwendungen für die geförderte Studie und dem Studienfortschritt anteilig aufgelöst. Solange die Kosten für die Studien noch nicht als Aufwand erfasst sind, werden die Zahlungen als passive Rechnungsabgrenzungsposten bilanziert. Die Minderung dieses Postens erfolgt gemäß dem Projektfortschritt und wird als sonstiger betrieblicher Ertrag ergebniswirksam ausgewiesen.

Im Vergleich zum Vorjahr wird keine Abgrenzung der Meilensteinzahlung aus dem im Juni 2008 abgeschlossenen Lizenzvertrag mit dem belgischen Pharmaunternehmen Ion Beam Applications S.A., Brüssel, Belgien, (IBA) mehr bilanziert, da die Studie unterjährig beendet wurde und sämtliche Erträge ergebniswirksam erfasst wurden.

### **3. Aktienoptionsplan**

#### Stock Option Plan 2005

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 8. September 2005 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 1.289.157,00 € 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 Ausgabetag 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 Ausgabetag 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 85.007 neue Aktienoptionen an Mitarbeiter ausgegeben. Es sind keine Optionen verfallen und 1.650 Optionen durch Ausscheiden von Mitarbeitern zurück gegeben worden. Ausübungen von Aktienoptionen wurden nicht vorgenommen. Damit sind zum Geschäftsjahresultimo 986.491 Optionsrechte (729.335 für Vorstandsmitglieder bzw. ehemalige Vorstandsmitglieder und 257.156 für Mitarbeiter) ausgegeben. Nach Ablauf der durch die Hauptversammlung erteilten Ermächtigung Aktienoptionsprogramme aufzulegen oder Aktienoptionen zu gewähren, können derzeit keine neuen Aktienoptionen ausgegeben werden.

#### **4. Bewertung Aktienoptionen**

Die Bewertung der ausgegebenen Aktienoptionen in Anlehnung an IFRS 2 Aktienbasierte Vergütung zog einen Personalaufwand in Höhe von 470 Tsd. € 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 acht 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 4,10 € und 4,34 €
- Keine Dividendenrendite
- Risikoloser Zinssatz für die einzelnen Laufzeiten: 2,86% bis 4,15%
- Erwartete Volatilität hergeleitet aus einer Vergleichsgruppe ähnlich strukturierter Biotechnologie-Unternehmen für die Tranchen 1 bis 7
- Laufzeitadäquate historische Volatilitäten der Wilex AG für die Tranche 8
- 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 bis zur Tranche 7 auf Basis laufzeitadäquater historischer Volatilitäten einer Peer Group vergleichbarer Unternehmen aus dem Sektor Biotechnologie unter Berücksichtigung der zukünftigen erwarteten Kursentwicklung der Gesellschaft geschätzt. Darauf wurde zurückgegriffen, da die Gesellschaft erst seit dem 13. November 2006 börsennotiert ist und somit keine laufzeitadäquate eigene historische Volatilität bei Ausgabe der Aktienoptionen vorweisen konnte. Für die am 30.09.2010 (Optionszuteilungsstichtag) gewährten Optionen der Tranche 8 wurden hingegen laufzeitadäquate historische Volatilitäten der Wilex AG verwendet.

Die erwartete Fluktuation basiert auf einer Schätzung des Managements und wird zu jedem Stichtag auf der Basis historischer und aktueller Daten zur Fluktuation angepasst.

Mit Eintragung der Bezugsrechtskapitalerhöhung in das Handelsregister am 4. Dezember 2009 wurde der Ausübungspreis für alle bis zum Bilanzstichtag ausgegebenen Aktienoptionen nach § 7 Abs. 1 (i) des Stock Option Plans 2005 auf einheitlich 4,10 €, den innerhalb der Kapitalerhöhung festgesetzten Bezugspreis, reduziert. Diese Anpassung des Ausübungspreises zog einen zusätzlichen Personalaufwand für die Bewertung von Aktienoptionen nach sich. Der Gesamtaufwand aus der Bewertung von Aktienoptionen betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 470 Tsd. €.

## 5. Angaben zur Bilanz

Die Entwicklung des **Anlagevermögens** im Geschäftsjahr 2010 ist dem als Anlage beigefügten Anlagenpiegel zu entnehmen.

Die **immateriellen Vermögensgegenstände** setzen sich zum einen aus erworbener Software (6 Tsd. €) und zum anderen aus Lizenzen (983 Tsd. €), 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

(ii) Im Juni 2006 wurde ein 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<sup>®</sup> unabdingbar ist. Daher erwarb WILEX für den Antikörper RENCAREX<sup>®</sup> 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 wird 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. Derzeit sind keine Zahlungen mehr durch WILEX zu leisten. Im Falle der amerikanischen Marktzulassung von RENCAREX® durch die FDA entsteht jedoch 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. Das US-Patentamt bestätigte das Cabilly II-Patent im Mai 2009 als rechtskräftig. Inzwischen ist jedoch eine erneute rechtliche Auseinandersetzung anhängig, welche noch nicht abgeschlossen ist. 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 Vermögenswert 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 wird linear bis Dezember 2020, dem Auslaufen des zugrunde liegenden Patents, abgeschrieben. Die Lizenzgebühr wurde in zwei Tranchen beglichen. Sofern die Programme WX-77x in die klinische Forschung eintreten, würden weitere Meilensteine zur Zahlung fällig.

**Sachanlagen** beziehen sich auf aktivierte Laborgeräte (465 Tsd. €), Laboreinrichtungen (15 Tsd. €) und sonstige Betriebs- und Geschäftsausstattung (56 Tsd. €).

Innerhalb der **Finanzanlagen** werden erstmals **Anteile an verbundenen Unternehmen** aufgeführt (194 Tsd. €), welche die Anschaffungskosten der Beteiligung an der WILEX Inc. darstellen (vergleiche Anmerkung 1). Im Rumpfgeschäftsjahr 2010 erwirtschaftete die WILEX Inc. einen Jahresfehlbetrag in Höhe von 74 Tsd. US-Dollar (56 Tsd. €). Das Eigenkapital der neuen Gesellschaft beträgt 196 Tsd. USD (148 Tsd. €).

Zudem wird der Aktivwert einer Rückdeckungsversicherung (24 Tsd. €) als **sonstige Ausleihung** bilanziert. Als **Sicherheiten** wird ein von WILEX an den Vermieter gestelltes Mietkautionskonto in Höhe von 138 Tsd. € klassifiziert.

Bei den **Vorräten** (34 Tsd. €) handelt es sich um Rohstoffe für den Bereich Forschung und Entwicklung und dabei vornehmlich um chemische Stoffe für das Labor.

Die **Forderungen** aus Lieferungen und Leistungen enthalten Weiterberechnungen ggü. Kooperationspartnern (40 Tsd. €). Alle Forderungen besitzen eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

Die **Forderungen gegen verbundene Unternehmen** beinhalten ein Darlehen (444 Tsd. € bisher abgerufen) sowie eine Intercompany-Forderung gegenüber der WILEX Inc. (1 Tsd. €). Der WILEX Inc. wurde durch die WILEX AG ein verzinsliches Darlehen (Kontokorrent bzw. Kreditlinie) gewährt, um die Finanzierung der Tochtergesellschaft zu sichern, solange sich die WILEX Inc. noch nicht aus eigenen erwirtschafteten Zahlungsströmen finanzieren kann. Das Darlehen ist auf einen Betrag in Höhe von 835 Tsd. USD begrenzt und läuft bis zum 30. November 2011. Die Verzinsung beträgt 6,00% pro Jahr.

Die **sonstigen Vermögensgegenstände** setzen sich aus Forderungen für Umsatzsteuer (112 Tsd. €), Forderungen für Körperschaftsteuer (4 Tsd. €), interne Vorschüsse für Reisekosten (2 Tsd. €), sowie Forderungen sonstiger Leistungen (ohne Kontokorrent) in Höhe von 8 Tsd. € zusammen und haben allesamt eine Restlaufzeit bis zu einem Jahr.

**Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten** verringerten sich im Zuge der Aufwendungen für die laufenden Forschungsprojekte und der geringeren Mittelzuflüsse zum Bilanzstichtag auf 1.766 Tsd. €.

Die **aktiven Rechnungsabgrenzungsposten** sind größtenteils auf Vorauszahlungen für Dienstleister im Kontext klinischer Studien (1.066 Tsd. €) sowie Versicherungen (42 Tsd. €) zurückzuführen.

Das **Grundkapital** per 30. November 2010 besteht aus 18.413.035 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie. Das Grundkapital der WILEX AG stieg somit infolge der Kapitalerhöhungen am 04. Dezember 2009 um 2.177 Tsd. € und 05. August 2010 um 2.455 Tsd. € an (jeweils Datum der Eintragung ins Handelsregister).

Zum Bilanzstichtag 30. November 2010 beträgt die **Kapitalrücklage** 131.300 Tsd. €, deren Erhöhung im Vergleich zum Vorjahr auf die Kapitalerhöhungen (14.360 Tsd. €) sowie die Bewertung der Aufwendungen aus dem Aktienoptionsprogramm (470 Tsd. €) zurückzuführen ist. Die **kumulierten Verluste** seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 belaufen sich zum Geschäftsjahresende auf 127.386 Tsd. €, wovon 104.632 Tsd. € aus dem letzten Geschäftsjahr auf neue Rechnung vorgetragen wurden und 22.754 Tsd. € in diesem Geschäftsjahr als Jahresfehlbetrag angefallen sind.

**Sonstige Rückstellungen** (3.829 Tsd. €) wurden für ausstehende Rechnungen (1.659 Tsd. €), für das Mitarbeiter-Boni-Programm (1.336 Tsd. €), für Urlaubsansprüche (269 Tsd. €), für Jubiläumsverpflichtungen (84 Tsd. €), für Mietzahlungen (64 Tsd. €) für Rechts- und Beratungskosten einschl. Patentkosten (244 Tsd. €), interne Jahresabschlusskosten (44 Tsd. €), Berufsgenossenschaft (28 Tsd. €) sowie für Jahresabschluss- und Prüfungskosten (101 Tsd. €) gebildet.

Die **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen** (2.136 Tsd. €) setzen sich aus Bezügen von Rohstoffen und insbesondere Leistungen, sowie Leasingverbindlichkeiten zusammen. Die Verbindlich-

keiten mit Restlaufzeit bis zu einem Jahr betragen 2.054 Tsd. €. Über den Zeitraum von einem Jahr hinaus bestehen Verbindlichkeiten in Höhe von 82 Tsd. €, welche die langfristigen Leasingverbindlichkeiten darstellen. Als **sonstige Verbindlichkeiten** (125 Tsd. €) werden Außenstände für Lohn- und Kirchensteuer (117 Tsd. €) sowie Sozialabgaben (8 Tsd. €) gekennzeichnet. Alle derartigen Verbindlichkeiten werden innerhalb eines Jahres fällig.

Im August 2003 erhielt die WILEX AG die Zusage über Fördergelder aus dem Brustkrebs-Forschungsprogramm des DoD in Höhe von insgesamt rund 4.000 Tsd. 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 1.000 Tsd. US-Dollar für spätere Forschungsprojekte zugesagt. Diese Zahlungen gingen WILEX inzwischen vollständig zu. Die Fördergelder des DoD werden unter den sonstigen betrieblichen Erträgen im Verhältnis der bis zum Stichtag aufgelaufenen Aufwendungen zum insgesamt erwarteten Aufwand für die klinische Studie ausgewiesen (Percentage-of-Completion-Methode).

Der Restsaldo der geleisteten Vorauszahlungen des DoD verbleibt auf dem Konto der **Passiven Rechnungsabgrenzung** mit 700 Tsd. €.

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

Im Geschäftsjahr 2010 sind **andere aktivierte Eigenleistungen** in der Gewinn- und Verlustrechnung in Höhe von 7.551 Tsd. € aufgeführt. Im Einzelnen wurden die dem Produktkandidat REDECTANE® im betrachteten Zeitraum zurechenbaren Kosten, interner und externer Art, aktiviert:

- Aufwendungen für die Durchführung der klinischen Studien, einschließlich der vorklinischen Aufwendungen (extern 4.550 Tsd. € / intern 931 Tsd. €)
- Aufwendungen der Antikörper-Herstellung (extern 1.349 Tsd. € / intern 116 Tsd. €)
- Regulatorische Kosten der Zulassung (extern 165 Tsd. € / intern 180 Tsd. €)

Durch die Nutzung des für das Therapeutikum RENCAREX® entwickelten Antikörpers sowie die Nutzung des größeren Umfangs der Phase III-Studie mit RENCAREX®, die jeweils für den Kontext der beabsichtigten Zulassung von REDECTANE® unabdingbar sind, wurden auch Aufwendungen aktiviert, die REDECTANE® nur mittelbar zuordenbar sind.

Des Weiteren sind Kosten für den Unternehmensbereich Geschäftsentwicklung (intern 260 Tsd. €), welche insbesondere Personal- und Reisekosten beinhalten, aktiviert, da sie die Vermarktung des Produktypen REDECTANE® bezwecken. Relevante interne Forschungsaufwendungen (Personalkosten, Reisekos-

ten und sonstige interne Kosten) für REDECTANE® und RENCAREX® werden nach tatsächlichem Aufkommen im Geschäftsjahr 2010 ebenfalls den Erweiterungskosten zugerechnet.

Die **sonstigen betrieblichen Erträge** in Höhe von 1.731 Tsd. € enthalten im Wesentlichen Erträge aus dem Zuschuss des US-Verteidigungsministeriums bzw. der Meilensteinabgrenzung IBA (976 Tsd. €) und der Auflösung von Rückstellungen (618 Tsd. €). Da unterjährig die klinische Studie mit REDECTANE® beendet wurde und inzwischen sämtliche Erträge ergebniswirksam erfasst sind, ist die Abgrenzung der Meilensteinzahlung von IBA beendet.

Der **Personalaufwand** betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 7.288 Tsd. € und setzt sich aus Gehältern (6.023 Tsd. €) und Sozialabgaben einschließlich Aufwendungen für Altersversorgung (795 Tsd. €) sowie dem Aufwand aus der Bewertung von Aktienoptionen (470 Tsd. €; vergleiche Anmerkung 4) zusammen.

Die **Abschreibungen** in Höhe von 6.601 € summieren sich aus Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände (116 Tsd. €) und Abschreibungen auf Sachanlagen (83 Tsd. €) sowie Abschreibungen auf die Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebs (6.402 Tsd. €). Die Erweiterungsaufwendungen wurden in 2008 erstmals aktiviert und werden pro Geschäftsjahr zu einem Viertel abgeschrieben.

**Sonstige betriebliche Aufwendungen** fallen für die Durchführung von klinischen Studien (9.874 Tsd. €), für die vorklinische Forschung (2.644 Tsd. €) sowie für Produktion von Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen (722 Tsd. €) an. Des Weiteren schlagen Raumkosten (678 Tsd. €), Rechts- und Beratungskosten (2.180 Tsd. €), Kurierdienste (54 Tsd. €), Reisekosten (323 Tsd. €), Marketing (227 Tsd. €), Versicherungen und Beiträge (153 Tsd. €) sowie Labor- und Chemiebedarf (169 Tsd. €) und sonstige betriebliche Kosten (1.137 Tsd. €) zu Buche.

Die **Zinsen und ähnlichen Erträge** ergeben sich im Wesentlichen aus der Verzinsung des Bestandes an flüssigen Mitteln während des gesamten Geschäftsjahres (25 Tsd. €) sowie Zinsen aus verbundenen Unternehmen (1 Tsd. €).

**Zinsen und ähnliche Aufwendungen** (9 Tsd. €) beinhalten den Zinsanteil eines Finanzierungsleasings (5 Tsd. €) sowie zinsähnliche Aufwendungen (4 Tsd. €).

## 7. Sonstiges

### a) Leasing, Garantien und finanzielle Verpflichtungen

Die Anschaffung eines Laborgerätes (Massenspektrometer) erfolgte in 2010 über eine Finanzierungsleasing-Vereinbarung innerhalb eines Zeitraumes von 36 Monaten mit Aktivierung und kontinuierlicher Abschreibung des Beschaffungswertes in Höhe von 178 Tsd. € im Sachanlagevermögen. Der gezahlte Zins-

anteil in Höhe von 5 Tsd. € wurde in der Gewinn- und Verlustrechnung unter „ Zinsen und ähnliche Aufwendungen“ aufgeführt. Für die Leasingvereinbarung ist keine Kautions gestellt worden.

Folgende Verpflichtungen entstehen WILEX aus dem Finanzierungsleasing in den kommenden Perioden:

<b>Verpflichtungen aus Finanzierungsleasingverhältnissen (Laborausstattung) zum</b>	<b>bis zu 1 Jahr</b> in Tsd. €	<b>1-5 Jahre</b> in Tsd. €	<b>nach 5 Jahren</b> in Tsd. €	<b>Insgesamt</b> in Tsd. €
30.11.2010	64	86	0	150

Die Gesellschaft hat Labor- und Geschäftsausstattung auch im Rahmen von Operating-Leasingverhältnissen gemietet, die bis 2012 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. Dazu wird die Gesamtmietsumme pro Geschäftsjahr auf zwölf 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 sonstiger Aufwand in folgender Höhe erfasst:

<b>Aufwand aus Operating-Leasingverhältnissen und Mietverträgen</b>	<b>in Tsd. €</b>
2010	678

WILEX hat ein Bankkonto in Höhe von 138 Tsd. € als Kautions für den Vermieter verpfändet. Andere Garantien bestehen nicht.

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

<b>Verpflichtungen zum 30.11.2010</b>	<b>bis zu 1 Jahr</b> in Tsd. €	<b>1-5 Jahre</b> in Tsd. €	<b>über 5 Jahre</b> in Tsd. €	<b>Insgesamt</b> in Tsd. €
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume	637	214	0	851
Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	58	67	0	124
	<b>694</b>	<b>280</b>	<b>0</b>	<b>975</b>

Darüber hinaus bestehen Verpflichtungen aus dem Erwerb von Lizenzen in Höhe von mindestens 2.500 Tsd. USD, deren Fälligkeit bei Erreichung von bestimmten Meilensteinen eintritt.

Zum 30. November 2010 bestanden keine nach § 251 HGB angabepflichtigen Haftungsverhältnisse.

#### **Intercompany-Darlehen zwischen WILEX AG und Wilex Inc - Angabe gemäß § 285 Nr. 3a HGB-**

Der WILEX Inc. wurde durch die WILEX AG ein verzinsliches Darlehen (Kontokorrent bzw. Kreditlinie) gewährt, um die Finanzierung der Tochtergesellschaft zu sichern, solange sich die WILEX Inc. noch

nicht aus eigenen erwirtschafteten Zahlungsströmen finanzieren kann. Das Darlehen ist auf einen Betrag in Höhe von 835 Tsd. USD begrenzt und läuft bis zum 30. November 2011. Die Verzinsung beträgt 6,00% pro Jahr.

## **b) Mitarbeiter**

Die Gesellschaft beschäftigte im Jahresdurchschnitt 71 Mitarbeiter (Angestellte), davon im Bereich Forschung und Entwicklung 51 Mitarbeiter und 20 in der Verwaltung (jeweils durchschnittlich). Die Zahlen verstehen sich inklusive der Vorstandsmitglieder.

## **c) Organe und Vergütung**

### **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 wurde bis 31. August 2009 vom Personalausschuss festgelegt und wird seit 1. September 2009 in Übereinstimmung mit § 107 Abs. 3 AktG vom Aufsichtsratsplenum beschlossen. Die Vergütung besteht aus den folgenden Komponenten: einer festen Vergütung, sonstigen geldwerten Vorteilen (Sachbezügen), einem variablen Vergütungsteil sowie einem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter.

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

### **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 ein Firmenwagen zur Verfügung gestellt. Das Vorstandsmitglied Dr. Thomas Borcholte hat keinen Firmenwagen.

Für den Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm zahlt die WILEX zudem Beiträge für eine Direktversicherung bis zum gemäß § 40b des Einkommensteuergesetzes (EStG) zulässigen Höchstbetrag sowie Beiträge für eine Berufsunfähigkeitsversicherung. Herrn Prof. Wilhelm wurde überdies im Jahr 1999 eine Pensionszusage als Teil einer Gehaltsumwandlung gewährt, für die eine Rückstellung gebildet wurde. Die Zuführung zur Pensionsrückstellung ist identisch mit der Erhöhung der Ansprüche aus der dazugehörigen Rückdeckungsversicherung und betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 877 €. 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 von Deutschland nach Großbritannien (Hin- und Rückflug) je Kalenderjahr.

### **Variable Vergütung**

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

Im Falle von Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm beläuft sich die variable Vergütung auf maximal 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. Auf Grund der unterjährigen Anpassung des Festgehalts von Peter Llewellyn-Davies lag der Maximalbonus im Geschäftsjahr 2010 leicht oberhalb des angegebenen Wertes, da die Gehaltsanpassung erst im September 2010 wirksam wurde, aber der auf Grund des erhöhten Festgehalts ebenfalls erhöhte Maximalbonus bereits erstmalig auf das komplette Kalenderjahr 2010 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. In den Geschäftsjahren 2009 und 2010 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 2010 insgesamt 719.335 Optionsrechte. Ein ehemaliges Vorstandsmitglied hielt zum Bilanzstichtag 30. November 2010 insgesamt 10.000 Optionsrechte. Den Mitgliedern des Vorstands konnten unter dem Aktienoptionsplan 2005 insgesamt 900.000 Aktienoptionen gewährt werden. Zwischenzeitlich ist die durch die Hauptversammlung erteilte Ermächtigung, Aktienoptionsprogramme aufzulegen oder Aktienoptionen zu gewähren, abgelaufen, so dass derzeit keine neuen Aktienoptionen ausgegeben werden können.

Jede dieser Aktienoptionen berechtigt zum Erwerb einer neuen Aktie gegen Zahlung des Ausübungspreises. Dieser betrug zum Bilanzstichtag 30. November 2009 im Falle der im Geschäftsjahr 2006 ausgegebenen Optionen ehemals je 5,52 € und für die im Geschäftsjahr 2007 ausgegebenen Optionen ehemals je 9,62 € (Tranche 7). Mit Durchführung der Kapitalerhöhung im Dezember 2009 verringerte sich der Ausübungspreis einer Aktienoption auf Grund der im Aktienoptionsplan 2005 festgelegten Optionsbedin-

gungen für alle Begünstigten, also sowohl für Mitarbeiter als auch für Vorstandsmitglieder, auf den im Rahmen der Kapitalerhöhung festgesetzten Bezugspreis pro Aktie und somit einheitlich auf 4,10 €.

Die Aktienoptionen können erstmals nach einer Wartezeit von zwei Jahren seit dem Optionszuteilungstichtag ausgeübt werden. Sämtliche für den Vorstand ausgegebenen Optionsrechte konnten bis zum Bilanzstichtag 30. November 2009 nur dann ausgeübt werden, wenn der Mittelwert der Schlusskurse der WILEX-Aktie an den letzten zehn Börsenhandelstagen vor Ablauf der Wartezeit oder zu irgendeinem Zeitpunkt danach innerhalb zehn aufeinanderfolgender Börsenhandelstage um mindestens 10 % höher liegt als der Ausübungspreis von 4,10 €. Entsprechend des reduzierten Ausübungspreises verringerte sich der Referenzkurs somit auf 4,51 €. Dies bedeutet, dass die Optionsrechte nur dann ausgeübt werden können, wenn die WILEX-Aktie an zehn aufeinanderfolgenden Handelstagen vor Ausübung einer Aktienoption mit mindestens 10 % über dem Ausübungskurs in Höhe von 4,10 €, also mit einem Kurs von mindestens 4,51 €, schließt. Bisher wurden keine Aktienoptionen ausgeübt.

Die Darstellung der Vorstandsvergütung wurde im Geschäftsjahr 2010 geändert. Die gezeigten Gesamtvergütungszahlen für 2010 enthalten nun die entsprechenden aufwandswirksamen Bonusaufwendungen für 2010, in vorangegangenen Jahren wurden Boni in dem Geschäftsjahr ausgewiesen, in dem sie ausbezahlt wurde.

Zusammenfassend wurden für die Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2010 im Einzelnen folgende feste und variable Vergütungsbestandteile sowie Sachbezüge aufwandswirksam erfasst:

<b>2010 Vorstandsmitglied</b>	<b>Feste Vergütung</b>	<b>Variable Vergütung<sup>1</sup></b>	<b>Sonstige Vergütungen (Sachbezüge)</b>	<b>Gesamtvergütung</b>
	€	€	€	€
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	260.000	137.800	10.844	408.644
Dr. Paul Bevan	230.000	55.407	11.542	296.949
Peter Llewellyn-Davies <sup>2</sup>	228.250	61.710	13.524	303.484
Dr. Thomas Borcholte <sup>3</sup>	220.000	46.570	180	266.750
<b>Gesamt</b>	<b>938.250</b>	<b>301.487</b>	<b>36.090</b>	<b>1.275.827</b>

<sup>1</sup> Die exakte variable Vergütung wird in der Regel im folgenden Geschäftsjahr festgesetzt und daraufhin ausbezahlt. Die hier für das Geschäftsjahr 2010 angegebenen Werte basieren auf Rückstellungen, die aufgrund von Annahmen und Erfahrungswerten ermittelt wurden.

<sup>2</sup> Unter Berücksichtigung der für Herrn Llewellyn-Davies vorgenommenen unterjährigen Vertragsanpassung.

<sup>3</sup> Herr Dr. Borcholte verzichtete auf den Sachbezug in Form eines Dienstwagens.

Die maximal für das Geschäftsjahr 2009 zu erreichende und die tatsächlich im Geschäftsjahr 2010 ausbezahlte variable Vergütung wird aus nachstehender Tabelle ersichtlich. Die variable Vergütung für das Geschäftsjahr 2009 kam 2010 nicht zur Auszahlung. Die Auszahlung wird derzeit freiwillig vom Vorstand zurückgehalten, bis eine nachhaltige Finanzierung des Unternehmens gesichert ist.

Vorstandsmitglied	Maximale variable Vergütung für 2009 €	Tatsächlich im Geschäftsjahr 2010 ausgezahlte Vergütung für 2009 <sup>1</sup> €
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	195.000	0
Dr. Paul Bevan	75.900	0
Peter Llewellyn-Davies	72.600	0
Dr. Thomas Borcholte	68.486	0
<b>Gesamt</b>	<b>411.986</b>	<b>0</b>

Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm und Peter Llewellyn-Davies erhalten für die Geschäftsführung der WILEX Inc. keine Vergütung.

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

Vorstandsmitglied	01.12.2009 in Stück	Zugänge in Stück	Verfall in Stück	Verkäufe in Stück	30.11.2010 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
<b>Gesamt</b>	<b>719.335</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>719.335</b>

Vorstandsmitglied	Aufwand in der GuV in €	Zeitwert der Optionen * in €
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	97.451	631.599
Dr. Paul Bevan	64.967	421.066
Peter Llewellyn-Davies	48.725	325.835
Dr. Thomas Borcholte	153.166	423.469
<b>Gesamt</b>	<b>364.309</b>	<b>1.801.969</b>

\* 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:

- Prof. Dr. Christof Hettich, Rechtsanwalt und Partner, RITTERSHAUS Rechtsanwälte sowie Geschäftsführer, dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG (Mitglied des Aufsichtsrats seit 21. Mai 2010 und Aufsichtsratsvorsitzender seit 27. September 2010)
- Dr. Georg F. Baur, Unternehmer (Aufsichtsratsvorsitzender vom 21. Mai 2010 bis zum 27. September 2010; stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender bis 21. Mai 2010 und seit 27. September 2010)
- Dr. Alexandra Goll, General Partner, TVM Capital GmbH (stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende vom 21. Mai 2010 bis zum 27. September 2010)
- Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach, Geschäftsführer, dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG
- Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich, Chief Medical Officer und Executive Vice President weltweite Projekte und Arzneimittelentwicklung, UCB S.A.
- Andreas R. Krebs, Geschäftsführer & Partner, CologneInvest GmbH ( Mitglied des Aufsichtsrats seit 21. Mai 2010)
- Dr. David Ebsworth, Chief Executive Officer, Vifor Pharma AG (Aufsichtsratsvorsitzender und Mitglied des Aufsichtsrats bis 21. Mai 2010)
- Dr. Rüdiger Hauffe, Berater (Mitglied des Aufsichtsrats bis 21. Mai 2010)

### **Ausschüsse des Aufsichtsrats**

Aus Effizienzgründen wurde ein gemeinsamer Personal- und Nominierungsausschuss gebildet, der in seiner jeweiligen Funktion tagt. Der Personalausschuss beschäftigt sich mit Personalangelegenheiten und der Vergütung der Vorstandsmitglieder. Der Nominierungsausschuss bereitet unter anderem Wahlvorschläge von geeigneten Aufsichtsratskandidaten an die Hauptversammlung und die Bestellung neuer Vorstandsmitglieder vor. Vorsitzender ist Prof. Dr. Christof Hettich; Dr. Alexandra Goll und Andreas R. Krebs sind Mitglieder dieses Ausschusses.

Darüber hinaus ist im September 2010 ein Forschungs- und Entwicklungsausschuss gegründet worden, der sich mit Fragestellungen im Kontext der onkologischen Produktkandidaten befasst. Diesem Ausschuss sitzt, neben den weiteren Mitgliedern Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich und Andreas R. Krebs, Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach vor.

Außerdem wurde ein Prüfungsausschuss gebildet, zu dessen Aufgaben insbesondere die Diskussion und vorbereitende Prüfung der Jahresabschlüsse und der Quartalsberichte sowie die Vorauswahl des Abschlussprüfers gehören. Vorsitzender des Prüfungsausschusses ist Dr. Georg F. Baur; weitere Mitglieder sind Dr. Alexandra Goll und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach.

### **Vergütung des Aufsichtsrats**

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

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

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

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

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

Bezogen auf das Geschäftsjahr 2010 hat WILEX an den Aufsichtsrat insgesamt eine Vergütung von 201.668 € zuzüglich Auslagen gezahlt. Die Vergütung ist in nachstehender Tabelle individualisiert ausgewiesen.

<b>Aufsichtsratsmitglied 2010</b>	<b>Feste Vergütung <sup>1</sup> in €</b>	<b>Sitzungsgeld in €</b>	<b>Ausschusspauschale in €</b>	<b>Gesamtvergütung in €</b>
Prof. Dr. Christof Hettich <sup>2)</sup> (Vorsitzender)	11.499	4.500	1.244	17.243
Dr. Georg F. Baur (stellv. Vorsitzender) <sup>3)</sup>	28.518	12.750	6.494	47.762
Dr. Alexandra Goll <sup>3)</sup>	18.518	8.250	2.567	29.335
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	15.000	8.250	4.028	27.278
Andreas R. Krebs <sup>2)</sup>	7.944	4.500	1.067	13.511
Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich	15.000	6.750	533	22.283
Dr. David Ebsworth <sup>4)</sup>	16.559	10.500	3.310	30.369
Dr. Rüdiger Hauffe <sup>4)</sup>	7.137	5.250	1.500	13.887
<b>Gesamt</b>	<b>120.175</b>	<b>60.750</b>	<b>20.743</b>	<b>201.668</b>

<sup>1)</sup> Die vierte Rate für das Geschäftsjahr 2010 wurde nach Ende des Geschäftsjahres 2010 ausgezahlt.

<sup>2)</sup> Prof. Dr. Hettich und Herr Krebs sind seit 21. Mai 2010 Mitglieder des Aufsichtsrats. Prof. Dr. Hettich ist seit dem 27. September 2010 Vorsitzender.

<sup>3)</sup> Dr. Baur und Dr. Goll waren in der Zeit vom 21. Mai bis 26. September 2010 Vorsitzender bzw. stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats.

<sup>4)</sup> Dr. Ebsworth und Dr. Hauffe sind mit Ablauf der Hauptversammlung am 21. Mai 2010 als Mitglieder des Aufsichtsrats ausgeschieden.

Herr **Prof. Dr. Hettich** ist neben seiner Mitgliedschaft im Aufsichtsrat der WILEX Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

**Gesellschaft**

**Position**

Agennix AG, Heidelberg

Vorsitzender des Aufsichtsrats

InterComponentWare AG, Walldorf

Vorsitzender des Aufsichtsrats

ACTRIS AG, Mannheim

Vorsitzender des Aufsichtsrats

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach

Mitglied des Aufsichtsrats

SYGNIS Pharma AG, Heidelberg

Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats

Cytonet GmbH & Co. KG, Weinheim

Vorsitzender des Beirats

febit holding GmbH, Heidelberg

Vorsitzender des Beirats

febit Inc., Massachusetts, USA

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

	Directors)
immatics biotechnologies GmbH, Tübingen	Mitglied des Beirats
SRH Kliniken GmbH, Heidelberg	Mitglied des Aufsichtsrats
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg	Mitglied des Beirats
AC Immune SA, Lausanne, Schweiz	Mitglied des Verwaltungsrats
ProJustitia, Heidelberg	Vorsitzender des Stiftungsrats

Herr **Dr. Baur** ist neben seiner Mitgliedschaft im Aufsichtsrat der WILEX Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

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

Frau **Dr. Goll** ist neben ihrer Mitgliedschaft im Aufsichtsrat der WILEX Vorsitzende oder Mitglied der folgenden Gremien:

<b>Gesellschaft</b>	<b>Position</b>
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 Prof. **Dr. von Bohlen und Halbach** ist neben seiner Mitgliedschaft im Aufsichtsrat der WILEX Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

<b>Gesellschaft</b>	<b>Position</b>
Apogenix GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Beirats
Cosmo S.p.A., Mailand, 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
febit holding GmbH, Heidelberg	Mitglied des Beirats
febit Inc., Massachusetts, USA	Mitglied des Aufsichtsrats (Non-executive member of the Board of Directors)
Heidelberg Pharma AG, Ladenburg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
Immatics GmbH, Tübingen	Mitglied des Beirats
Life Biosystems AG, Basel, Schweiz	Vorsitzender des Verwaltungsrats
SYGNIS Pharma AG, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats

Herr **Krebs** ist neben seiner Mitgliedschaft im Aufsichtsrat der WILEX Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

<b>Gesellschaft</b>	<b>Position</b>
Max Planck Institut, Münster	Mitglied im Kuratorium
Paul-Ehrlich-Stiftung, Frankfurt am Main	Mitglied im Kuratorium
Merz GmbH & Co. KGaA, Frankfurt am Main	Vorsitzender des Aufsichtsrats
RSVP Group AG, Zürich, Schweiz	Mitglied des Beirats

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

Über die vorstehend dargestellten Tätigkeiten hinaus waren die Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft zum Bilanzstichtag in keinen weiteren Kontrollgremien tätig.

### Aktienbesitz von Vorstand und Aufsichtsrat

Der Aktienbesitz der Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands stellt sich wie folgt dar:

Name	Funktion	Aktienbesitz	Stückzahl	Anteil am Grundkapital
Dr. David Ebsworth <sup>1</sup>	Ehemaliges Mitglied und ehemaliger Vorsitzender des Aufsichtsrats bis Mai 2010	Unmittelbar	50.000	0,27%
Dr. Rüdiger Hauffe <sup>1</sup>	Ehemaliges Mitglied des Aufsichtsrats bis 21. Mai 2010	Unmittelbar	6.000	0,03%
Dr. Georg F. Baur	Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats	Unmittelbar	181.183	0,98%
Andreas R. Krebs	Mitglied des Aufsichtsrats	Unmittelbar	40.000	0,22%
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach und Prof. Dr. Christof Hettich <sup>2</sup>	Mitglied des Aufsichtsrats Vorsitzender des Aufsichtsrats	Mittelbar	6.587.990	35,78 %
Prof. Olaf G. Wilhelm <sup>3</sup>	Vorsitzender des Vorstands	Unmittelbar	120.331	0,65%

1) Stand ordentliche Hauptversammlung am 21. Mai 2010.

2) In ihrer Eigenschaft als Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG.

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

### Director's Dealings

Im Geschäftsjahr 2010 wurden folgende mitteilungspflichtige Erwerbsgeschäfte durch Organmitglieder durchgeführt:

Name	Datum	Transaktion	Handelsplatz	Preis in €	Stückzahl	Volumen in €
Andreas R. Krebs	14.10.2010	Kauf	Düsseldorf	4,60	10.000	46.000,00
Dr. Georg F. Baur	05.08.2010	Kauf/Zeichnung	OTC	4,10	25.750	105.575,00
Dr. Georg F. Baur	05.08.2010	Kauf	XETRA	4,598	30.000	138.983,45
Andreas R. Krebs	06.08.2010	Kauf	Frankfurt	4,60	18.338	84.354,80
Andreas R. Krebs	05.08.2010	Kauf/Zeichnung	OTC	4,10	10.662	43.714,20
Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von	30.07.2010	Kauf	OTC	4,10	875.338	3.588.885,80

Bohlen und Halbach <sup>1</sup>						
Andreas R. Krebs	20.07.2010	Kauf	Frankfurt	4,92	1.000	4.920,00
Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach <sup>1</sup>	27.05.2010	Kauf	OTC	3,90	356.923	1.391.999,70
Prof. Dr. Friedrich von Boh- len und Halbach <sup>1</sup>	08.12.2009	Wertpapierleihe	Frankfurt	30.000,00	944.449	30.000,00

<sup>1)</sup> Mittelbar in ihrer Eigenschaft als Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG

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

#### d) Sonstige Wandlungsrechte

##### **Bedingtes Kapital:**

Das Grundkapital ist gemäß § 5 Abs. 3 der Satzung um bis zu 18.400,00 € durch Ausgabe von bis zu 18.400 Stück auf den Inhaber lautende Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Optionsrechten an Arbeitnehmer der Gesellschaft und Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft nach Maßgabe des Beschlusses der Hauptversammlung vom 20. Juli 2001 unter Tagesordnungspunkt 6 unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Hauptversammlungen vom 29. April 2005, vom 8. September 2005 und vom 26. Mai 2009. 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 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 Vor-

stands 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.

### **Genehmigtes Kapital:**

Der Vorstand war zum Bilanzstichtag gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 20. Mai 2015 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt EUR 44.930,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 44.930 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2010/I).

Am 15. Dezember 2010 fand eine außerordentliche Hauptversammlung statt, die im Tagesordnungspunkt 2 über die Aufhebung des bisherigen Genehmigten Kapitals 2010/I und Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2010/II sowie über eine entsprechende Satzungsänderung beschlossen hat. Der Wortlaut des § 5 Abs. 5 der Satzung wird wie folgt neu gefasst:

„Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 14. Dezember 2015 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt EUR 9.206.517,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 9.206.517 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2010/II)“. Zum Zeitpunkt der Aufstellung des Jahresabschlusses ist noch keine Eintragung in das Handelsregister erfolgt.

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

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

Der Vorstand wird schließlich ermächtigt, den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe mit Zustimmung des Aufsichtsrats festzulegen. Der Aufsichtsrat wird ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2010/II zu ändern.

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

**e) Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß §161 AktG**

Die jährlich abzugebende Entsprechenserklärung nach §161 AktG wurde vom Vorstand und Aufsichtsrat im Februar 2011 abgegeben und ist den Aktionären und allen Interessenten dauerhaft auf der Internetseite der Gesellschaft ([www.wilex.com](http://www.wilex.com)) zugänglich gemacht.

**f) Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer**

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 21. Mai 2010 wurde die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft als Abschlussprüfer bestellt. Folgende Honorare für Leistungen wurden in dem betrachteten Zeitraum im Aufwand erfasst:

	<b>2010 in Tsd. €</b>
Abschlussprüfung	96
Erteilung Comfort Letter	35
Sonstige Beratungsleistungen	83
<b>Aufwand für Wirtschaftsprüfer insgesamt</b>	<b>214</b>

**g) Beteiligungen**

Folgende Aktionäre halten zum Bilanzstichtag 30. November 2010 direkt oder indirekt Beteiligungen am Kapital, die zehn vom Hundert der Stimmrechte überschreiten:

<b>Meldepflichtiger</b>	<b>Stimmanteil* am Bilanzstichtag</b>
dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG (dievini)	35,78 %
UCB Pharma S.A. (UCB)	18,05 %

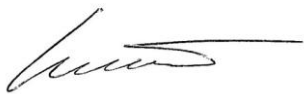
\*Basis Grundkapital: 18.413.035 Aktien

## Ergebnisverwendungsvorschlag

Der Vorstand schlägt vor, den zum 30. November 2010 ausgewiesenen Bilanzverlust in Höhe von 127.386 Tsd. € auf neue Rechnung vorzutragen.

München, den 14. Februar 2011

Für den Vorstand:



Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm

Vorsitzender des Vorstands



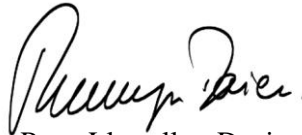
Dr. Paul Bevan

Vorstand für Forschung und Entwicklung



Dr. Thomas Borcholte

Vorstand für Geschäftsentwicklung



Peter Llewellyn-Davies

Vorstand für Finanzen

## Wilex AG, München

### Entwicklung des Anlagevermögens sowie der aktivierten Eigenleistungen

	Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten				Kumulierte Abschreibungen				Restbuchwerte	
	01/12/2009	Zugang	Abgang	30/11/2010	01/12/2009	Zugang	Abgang	30/11/2010	30/11/2010	30/11/2009
	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€
<b>A. Erweiterung des Geschäftsbetriebs</b>										
Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebs	25,606,857.44	7,551,149.76	0.00	33,158,007.20	3,016,301.27	6,401,714.40	0.00	9,418,015.67	23,739,991.53	22,590,556.17
	<b>25,606,857.44</b>	<b>7,551,149.76</b>	<b>0.00</b>	<b>33,158,007.20</b>	<b>3,016,301.27</b>	<b>6,401,714.40</b>	<b>0.00</b>	<b>9,418,015.67</b>	<b>23,739,991.53</b>	<b>22,590,556.17</b>
<b>B. Anlagevermögen</b>										
I. Immaterielle Vermögensgegenstände										
1. Software	130,812.64	4,002.27	0.00	134,814.91	115,197.64	13,156.27	0.00	128,353.91	6,461.00	15,615.00
2. Lizenzen	1,471,096.49	0.02	0.00	1,471,096.51	385,319.51	102,838.00	0.00	488,157.51	982,939.00	1,085,776.98
	1,601,909.13	4,002.29	0.00	1,605,911.42	500,517.15	115,994.27	0.00	616,511.42	989,400.00	1,101,391.98
II. Sachanlagen										
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1,363,414.29	196,151.74	0.00	1,559,566.03	939,399.47	83,691.74	0.00	1,023,091.21	536,474.82	424,014.82
III. Finanzanlagen										
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	0.00	194,100.77	0.00	194,100.77	0.00	0.00	0.00	0.00	194,100.77	0.00
2. Sonstige Ausleihungen	23,532.80	877.20	0.00	24,410.00	0.00	0.00	0.00	0.00	24,410.00	23,532.80
3. Sicherheiten	137,182.64	349.22	0.00	137,531.86	0.00	0.00	0.00	0.00	137,531.86	137,182.64
	<b>3,126,038.86</b>	<b>395,481.22</b>	<b>0.00</b>	<b>3,521,520.08</b>	<b>1,439,916.62</b>	<b>199,686.01</b>	<b>0.00</b>	<b>1,639,602.63</b>	<b>1,881,917.45</b>	<b>1,686,122.24</b>

## **HGB-Lagebericht der WILEX AG, München für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2009 bis 30. November 2010 (nachfolgend Geschäftsjahr 2010)**

### **1. GESCHÄFT UND RAHMENBEDINGUNGEN DER WILEX AG**

#### **Unternehmensstruktur, Standorte und Berichterstattung**

WILEX ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das Arzneimittel und hochspezifische Diagnostika entwickelt. Sie sollen zur Erkennung von Krebs, zur Behandlung bestehender Tumorerkrankungen und zur Verhinderung der Metastasierung von Tumoren eingesetzt werden. Darüber hinaus vermarktet WILEX Biomarker-Tests, die als Companion Diagnostics für klinische Studien und zur Therapiekontrolle genutzt werden könnten. 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, um die Geschäftsaktivitäten der Oncogene Science einzubringen. Im Jahr 2001 erfolgte die Umwandlung in eine Aktiengesellschaft deutschen Rechts. Seit November 2006 ist die WILEX AG im Regulierten Markt (Prime Standard) der Frankfurter Wertpapierbörse notiert. Der Sitz der WILEX AG ist in München. Sie verfügt über kein Grundeigentum. Verwaltung und Laboratorien befinden sich in gemieteten Räumlichkeiten.

Im Oktober 2010 hat die WILEX AG eine amerikanische Tochtergesellschaft gegründet. Die WILEX Inc. hat ihren Sitz in Cambridge, MA, USA, und wurde nach dem Gesellschaftsrecht des Bundesstaates Delaware (Delaware General Corporation Law) errichtet. Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm und Peter Llewellyn-Davies wurden als Geschäftsführer bestellt. Die WILEX Inc. verfügt über kein Grundeigentum. Verwaltung und Laboratorien befinden sich in gemieteten Räumlichkeiten.

In Anwendung des § 315a Abs. 1 HGB (befreiender Konzernabschluss) legt die WILEX AG ihren Konzernabschluss gemäß den von der Europäischen Union übernommenen International Financial Reporting Standards (IFRS) offen. Der Konzernabschluss nach IFRS umfasst die WILEX AG als Muttergesellschaft und die WILEX Inc. als Tochtergesellschaft.

Gemäß der internen Management- und Organisationsstruktur führte WILEX im Geschäftsjahr 2010 keine Geschäftstätigkeiten durch, die sich wesentlich in ihrem Risiko-/Ertragsprofil unterscheiden.

#### **Geschäftstätigkeit**

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

WILEX verfügt über eine weit fortgeschrittene Pipeline von Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten. Vier Kandidaten befinden sich derzeit in der klinischen Entwicklung:

REDECTANE<sup>®</sup>, RENCAREX<sup>®</sup>, MESUPRON<sup>®</sup> und WX-554. REDECTANE<sup>®</sup> hat eine Phase III-Zulassungsstudie abgeschlossen und RENCAREX<sup>®</sup> befindet sich in einer Phase III-Zulassungsstudie. Die Substanz MESUPRON<sup>®</sup> wird in einem Phase II-Programm getestet. Mit WX-554 wurde eine Phase I-Studie abgeschlossen, und WX-037 wurde für die präklinische Entwicklung ausgewählt. WILEX erwartet, dass die Produktkandidaten nach erfolgreichem Abschluss entsprechender Zulassungsstudien bei der Behandlung bzw. Diagnose von Patienten mit Krebserkrankungen wie Nieren-, Brust- und Bauchspeicheldrüsenkrebs eingesetzt werden können. Darüber hinaus sind weitere Indikationen möglich.

Die WILEX Inc. hat im November 2010 die Oncogene Science, eine ehemalige Geschäftseinheit der Siemens Healthcare Diagnostics Inc., übernommen. Oncogene Science ist spezialisiert auf die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Biomarker-Tests in der Onkologie und konzentriert sich auf die Messung von Proteinen in Blut.

Die wirtschaftliche Verwertung dieser attraktiven und marktnahen Pipeline der WILEX AG soll über Allianzen und Partnerschaften erfolgen, um eine maximale Wertschöpfung im Unternehmen zu erzielen. Mit den Biomarker-Tests der WILEX Inc. soll der zukunftssträchtige Markt der Companion Diagnostics erschlossen werden und als zweite Säule von WILEX zum Erfolg beitragen.

Die WILEX AG beschäftigte zum Geschäftsjahresende 70 Mitarbeiter.

Detaillierte Informationen zu den Produkten und dem Stand der klinischen Entwicklung finden Sie im Kapitel 3 „Geschäftsverlauf 2010“. Ein Überblick über die Märkte und Wettbewerber findet sich im Kapitel 2 „Wirtschaftliche Rahmenbedingungen“.

### **Leitung und Kontrolle**

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

### **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 Antikörpers Girentuximab, auf dem sowohl REDECTANE<sup>®</sup> als auch RENCAREX<sup>®</sup> basieren. Den Antikörper hat das Unternehmen 1999 von Centocor Inc., Malvern, PA, USA, sowie der Universität Leiden, Niederlande, lizenziert. Von der Bayer Corporation Business Group Diagnostics, Tarrytown, NY, USA, wurde eine weitere Lizenz eingeräumt, die das Ziel-Antigen des Antikörpers betrifft. Um mögliche Patentverletzungen auszuschließen, hat WILEX überdies eine nicht exklusive Lizenz auf das

Cabilly II-Patent von Genentech Inc., San Francisco, CA, USA, erworben. Das Cabilly II-Patent betrifft Verfahren zur Produktion von Antikörpern und war Gegenstand eines jahrelangen Rechtsstreits zwischen Genentech und dem US-Biotechunternehmen MedImmune. MedImmune hatte die Rechtsbeständigkeit des Patents angezweifelt. Ende Februar 2009 hat die US-Patentbehörde jedoch die Patentierbarkeit der Cabilly-Methode bestätigt. Im Oktober 2009 hat GlaxoSmithKline eine Patentrechtsklage eingereicht. Auch diese neue Klage betrifft die Gültigkeit des Cabilly II-Patents. Sollte das Patent am Ende für nichtig erklärt werden, muss WILEX möglicherweise im Falle einer erfolgreichen RENCAREX<sup>®</sup>-Zulassung zukünftig keine Zahlungen mehr leisten. Wenn diese Situation eintreten würde, müsste die Gesellschaft diesen immateriellen Vermögenswert zudem abschreiben.

WILEX hat im Juni 2008 mit der IBA Pharma S.A., Brüssel, Belgien (IBA) eine Lizenzvereinbarung für seinen Diagnostikumkandidaten REDECTANE<sup>®</sup> unterzeichnet. IBA hat die für die Vermarktung, den Vertrieb und die Distribution des Produkts erforderlichen exklusiven weltweiten Rechte und Lizenzen erhalten. WILEX erhält von IBA Meilenstein- und Lizenzzahlungen. Um das Diagnostikum bei Urologen und Onkologen zu vermarkten, hat sich WILEX für REDECTANE<sup>®</sup> das Recht auf weltweite Co-Promotion gesichert. 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.

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

Für das uPA-Programm hat WILEX von der Pentapharm AG, Basel, Schweiz, im Jahr 2006 fünf Patentfamilien und Patentanmeldungen erworben, die mit WX-UK1 und MESUPRON<sup>®</sup> 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 der WILEX-Medikamente und des therapeutischen Einsatzes der betreffenden Serinprotease-Inhibitoren.

Im Januar 2009 haben WILEX und das Biopharmaunternehmen UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien, (UCB) eine umfassende strategische Partnerschaft vereinbart. WILEX hat die weltweiten Rechte zur Weiterentwicklung des gesamten präklinischen onkologischen Portfolios von UCB übernommen, das zwei niedermolekulare Programme und drei Antikörperprogramme umfasste. 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 sowie 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 und UCB erhält 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 hatte UCB 1.818.181 neu ausgegebene WILEX-Aktien aus genehmigtem Kapital und unter Ausschluss der Bezugsrechte der Aktionäre erworben und sich darüber hinaus zu zwei Meilensteinzahlungen von je 5,00 Mio. € verpflichtet. Als Meilensteine wurden die Einreichung eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Phase I-Studie und die Verabreichung der ersten Dosis an einen Patienten für eines der fünf Programme definiert. WILEX hatte sich entschieden, den MEK-Inhibitor innerhalb von etwa zwölf Monaten nach Abschluss der Vereinbarung unter WX-554 in die klinische Phase zu führen. Beide Meilensteine wurden im Geschäftsjahr 2009 erreicht. Mit UCB hat WILEX einen bedeutenden Entwicklungspartner gewonnen und erhält Zugang zu UCBs umfangreicher Antikörpertechnologie.

### **Wertorientierte Unternehmensstrategie**

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

WILEX konzentriert sich auf Indikationen mit einem hohen medizinischen Bedarf und einem großen Patientennutzen. Alle in der Forschung und Entwicklung befindlichen Produktkandidaten sollen eine fokussierte spezifische Behandlung und Erkennung unterschiedlicher Krebsarten ermöglichen.

WILEX' Produktpipeline wurde Anfang 2009 durch das onkologische Portfolio von UCB erweitert. Ziel ist es, die akquirierten Programme in die klinische Entwicklung zu bringen und das damit verbundene Meilenstein- und Lizenzzahlungspotenzial auszuschöpfen. Die Wertschöpfung besteht einerseits aus präklinischer Forschung und klinischer Entwicklung, an die Vorab- und Meilensteinzahlungen von Entwicklungspartnern geknüpft sind, und andererseits sollen nach der Produktzulassung Umsatz- und Lizenzzahlungen einen erheblichen Wertschöpfungsbeitrag leisten.

Das strategische Ziel von WILEX ist es, innerhalb weniger Jahre die Forschungs- und Entwicklungsprogramme über Einnahmen aus dem laufenden operativen Geschäft zu finanzieren.

Um das strategische Ziel schnell und sicher zu erreichen, hat WILEX im abgelaufenen Jahr begonnen, das Kerngeschäft des Unternehmens durch komplementäre Aktivitäten zu stärken. Die klinische Entwicklung von onkologischen Produktkandidaten wurde ergänzt um die Herstellung und Vermarktung von onkologischen Companion Diagnostics. Diese Biomarker-Tests, die das bisherige Geschäftsmodell und das IP-Portfolio hervorragend ergänzen, sollen zukünftig Umsätze und kurz- bis mittelfristig positive Ergebnisse erwirtschaften und somit Cash Flows generieren. Die zweite Ergänzung im Geschäftsmodell der WILEX wird die geplante Akquisition der Heidelberg Pharma AG bilden, die in der außerordentlichen Hauptversammlung am 15. Dezember 2010 beschlossen, aber noch nicht in das Handelsregister eingetragen wurde. Die Wertschöpfungskette wird durch eine präklinische Auftragsforschung, ein bereits Umsatz generierendes Servicegeschäft, erweitert. Darüber hinaus soll die ADC-Technologieplattform für Antikörper von Heidelberg Pharma eine weitere sehr wichtige Säule im Geschäftsmodell von WILEX bilden und attraktive Optionen für die Vermarktung bieten. Die Auslizenzierung soll exklusiv für bestimmte Antigene (biologische Zielproteine) erfolgen. Dies macht mehrfache Kooperationen mit verschiedenen Partnern möglich, die fallweise zu unterschiedlichen Produkten und in unterschiedlichen Indikationen abgeschlossen werden können.

Mit der Verpartnerung von RENCAREX<sup>®</sup> für den südeuropäischen Markt und der weltweiten Lizenzvereinbarung für REDECTANE<sup>®</sup> wurden wichtige Meilensteine erreicht. Die Auslizenzierung

von MESUPRON® und von RENCAREX® für andere Teile der Welt sowie die Lizenzierungsmöglichkeiten mit der ADC-Technologie von Heidelberg Pharma stehen als weiteres Wertschöpfungspotenzial zur Verfügung.

### **Unternehmensinternes Steuerungssystem**

WILEX wird über ein Budget gesteuert, das regelmäßig, mindestens auf monatlicher Basis überprüft wird. Die Umsatzerlöse und die sonstigen betrieblichen Erträge aus Lizenzverträgen liegen deutlich unter den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung. Daher ist der durchschnittliche Barmittelverbrauch ein zentraler finanzieller Leistungsindikator. Er ist definiert als der monatliche Cash Flow aus Geschäfts- und Investitionstätigkeit im Durchschnitt eines Geschäftsjahres. Das Verhältnis von liquiden Mitteln und Barmittelverbrauch gibt an, für welchen Zeitraum 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 Zeit- und Kostenplänen bei klinischen Studien.

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

## **2. WIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN**

### **Gesamtwirtschaftliches Umfeld**

2010 war gemäß den überwiegenden Einschätzungen der Ökonomen trotz aller Herausforderungen ein erfolgreiches Jahr für die Weltwirtschaft. Die weltweite Wirtschaftsleistung ist um annähernd 3,9 % [Weltbank, Pressemitteilung 12. Januar 2011] gestiegen und hat sich weitaus schneller entwickelt, als Wirtschaftsprognosen ein Jahr früher vorausgesagt hatten.

Insgesamt ist das Jahr 2010 für börsennotierte Biotechnologieunternehmen positiv verlaufen. Die Biotechindizes zeigten eine starke Zunahme hinsichtlich des Investorenvertrauens und eine damit verbundene höhere Bewertung. Diese Wertsteigerungen wurden durch M&A-Aktivitäten und positive klinische Nachrichten sowie regulatorische Neuerungen im Sektor vorangetrieben.

### **Branchenumfeld**

Im Oktober 2010 prognostizierte der Report der IMS Health [IMS Market Prognosis™; Press Release IMS vom 6. Oktober 2010] ein Wachstum des weltweiten Marktes für Medikamente in Höhe von 5 %

bis 7 % auf 880 Mrd. US-Dollar für das Jahr 2011, verglichen mit einem Anstieg von 4 % bis 5 % im Jahr 2010.

### ***Onkologie***

Nach der Statistik der American Cancer Society [American Cancer Society, Facts & Figures 2010] sind 2008 weltweit mehr als 12,4 Millionen Menschen an Krebs erkrankt und ca. 7,6 Millionen Menschen daran gestorben. In den Industrieländern war Krebs die zweithäufigste Todesursache mit 2,9 Millionen Todesfällen im Jahr 2007. Annahmen der American Cancer Society zufolge wird es im Jahr 2050 ca. 27 Millionen jährliche Neuerkrankungen und 17,5 Millionen krebsbedingte Todesfälle geben – auch aufgrund des allgemeinen Bevölkerungswachstums und des steigenden Durchschnittsalters der Bevölkerung. [American Cancer Society, Global Cancer Facts & Figures 2007]. Der Bedarf an wirkungsvollen und gleichzeitig gut verträglichen Krebstherapien wird daher weiter steigen.

Eine Untersuchung von Datamonitor [Datamonitor, Commercial Insight: Cancer Targeted Therapies and Immunotherapies, August 2010] kam zu dem Ergebnis, dass personalisierte Krebstherapien sowie Immuntherapien die umsatzstärksten medikamentösen Behandlungsformen von Krebs darstellen. Diese generierten 2009 Gesamtumsätze in Höhe von 19,5 Mrd. US-Dollar in den sieben Hauptmärkten USA, Japan, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien und Großbritannien. Die Untersuchung prognostiziert, dass die gegenwärtig am Markt verfügbaren personalisierten Krebstherapien und Immuntherapien Gesamtumsätze in Höhe von 36,8 Mrd. US-Dollar bis zum Jahr 2019 in den sieben Hauptmärkten erzielen werden, und dies bei einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 6,6 % im Zeitraum von 2009 bis 2019.

### ***Therapien mit monoklonalen Antikörpern (mAb)***

Auf monoklonalen Antikörpern basierende Therapien werden derzeit als eines der vielversprechendsten medizinischen Behandlungsfelder angesehen. Eine von Datamonitor veröffentlichte Untersuchung [Datamonitor: Monoclonal Antibodies: 2010, Oktober 2010] bezeichnet monoklonale Antikörper als den leistungsfähigsten Molekulartyp, mit einer prognostizierten durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 9,5 % von 2009 bis 2015. Diese Einschätzung übertrifft die Wachstumsraten von niedermolekularen Wirkstoffen, therapeutischen Proteinen und Vakzinen. Darüber hinaus wird erwartet, dass monoklonale Antikörper den größten Anteil am absoluten Umsatzwachstum generieren werden. Laut Datamonitor ergibt sich die Diskrepanz zwischen den Wachstumsprognosen für niedermolekulare Wirkstoffe und denen für monoklonale Antikörper aufgrund der unterschiedlichen Wettbewerbssituation bezüglich der Verfügbarkeit von Generika.

### ***Nierenkrebs***

Der therapeutische Antikörper RENCAREX<sup>®</sup> von WILEX soll zur Behandlung von nicht-metastasiertem, klarzelligem Nierenzellkrebs (ccRCC) eingesetzt werden. Nierenkrebs betrifft sowohl Erwachsene als auch Kinder, obwohl er selten bei Menschen unter einem Alter von 45 Jahren auftritt. Gemäß Einschätzung der American Cancer Society liegt das Risiko, an Nierenkrebs zu erkranken, bei 1 zu 70. Männer erkranken häufiger als Frauen.

Jährlich werden weltweit ca. 208.500 Nierenkrebs-Neuerkrankungen diagnostiziert [Cancer Research UK, Mai 2010: <http://info.cancerresearchuk.org/cancerstats/types/kidney/incidence/>]. Die höchsten Raten sind in Nordamerika zu beobachten, die niedrigsten in Asien und Afrika. Von der American

Cancer Society im Juli 2010 veröffentlichte Daten gehen davon aus, dass allein in den USA pro Jahr über 58.240 Neuerkrankungen mit Nierenkrebs und 13.040 Todesfälle auftreten. Die am weitesten verbreitete Form von Nierenkrebs ist der klarzellige Nierenzellkrebs (ccRCC). Bei 20 % bis 40 % der betroffenen Patienten können bei der Erstdiagnose keine Metastasen nachgewiesen werden. Trotzdem besteht ein hohes Risiko, erneut zu erkranken.

### ***Diagnose von klarzelligem Nierenkrebs***

Die steigende Anzahl von Menschen mit Krebserkrankungen wirkt sich auch auf die Wachstumsaussichten des Diagnostik-Marktes aus. Die potenzielle Nutzung des diagnostischen Antikörpers REDECTANE<sup>®</sup> könnte nach Ansicht des Unternehmens die Genauigkeit der Nierenkrebsdiagnose und der Therapiekontrolle entscheidend positiv verändern. Dem Unternehmen ist kein vergleichbares bildgebendes Verfahren für das klarzellige Nierenzellkarzinom bekannt.

### ***Therapie von klarzelligem Nierenzellkrebs***

In den letzten Jahren sind zahlreiche Medikamente wie Torisel<sup>®</sup> von Wyeth, Sutent<sup>®</sup> von Pfizer, Nexavar<sup>®</sup> von Bayer/Onyx, Avastin<sup>®</sup> von Roche und Afinitor<sup>®</sup> von Novartis für die Behandlung von fortgeschrittenem metastasiertem klarzelligem Nierenzellkrebs zugelassen worden. Für die adjuvante medikamentöse Therapie des nicht metastasierten, klarzelligen Nierenzellkarzinoms nach durchgeführter operativer Resektion wurde bisher weder von der Food and Drug Administration (FDA) noch von der European Medicines Agency (EMA) ein Arzneimittel zugelassen. In dieser Indikation werden mittlerweile auch von anderen Unternehmen Phase III-Studien durchgeführt, die aber wesentlich später begonnen wurden und bei denen mit einem Abschluss in Kürze nicht zu rechnen ist. Entsprechend hoch ist der medizinische Bedarf für RENCAREX<sup>®</sup>.

### ***Niedermolekulare Wirkstoffe***

Der Gesamtumsatz bei niedermolekularen Wirkstoffen wird 2011 laut der Publikation von Datamonitor „Monoclonal Antibodies: 2010“ 400 Mrd. US-Dollar erreichen.

Der niedermolekulare Kandidat MESUPRON<sup>®</sup> ist nach Kenntnis der Gesellschaft der erste uPA-Inhibitor weltweit, der sich in einem klinischen Phase II-Programm befindet. Die finalen Daten aus der Phase-II-Studie zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs, die im Juni 2010 bekannt gegeben wurden, unterstreichen weiter die führende Rolle von WILEX im Bereich uPA-Inhibition und bilden ein solides Fundament für die weitere Entwicklung von MESUPRON<sup>®</sup>. Gegenwärtig gibt es lediglich drei weitere Unternehmen, die an Krebstherapien im uPA Bereich arbeiten.

Von UCB wurde ein MEK-Inhibitor ins Produktportfolio übernommen und als WX-554 weiterentwickelt. MEK ist eine vielversprechende Zielstruktur für die Tumorthherapie. Mehrere pharmazeutische Unternehmen befinden sich im Frühstadium der Entwicklung von MEK-Inhibitoren. Die am weitesten fortgeschrittene Substanz AZD-6244 von Astra-Zeneca und Array Biopharma wird derzeit in klinischen Phase II-Studien getestet. Mit dem erfolgreichen Abschluss der Phase-I-Studie mit WX-554 in gesunden Probanden und im Vergleich mit anderen bekannten MEK-Inhibitoren sieht sich WILEX gut positioniert, eine vielversprechende und wettbewerbsfähige Therapie entwickeln zu können.

WX-037 ist ein Inhibitor des PI3K-Signalweges, der wie MEK eine vielversprechende Zielstruktur für die Tumorthherapie darstellt. In diesem Bereich arbeiten mehr als zehn Unternehmen an ca. 30 PI3K-Produktkandidaten. In diesem innovativen Umfeld ist WILEX mit der präklinischen Substanz WX-037 ebenfalls gut positioniert, einen erfolgversprechenden Therapieansatz zu entwickeln.

### ***Companion Diagnostics***

Companion Diagnostics (CDx) sind bioanalytische Methoden, die Patienten für eine Therapie selektieren. Sie ermitteln, wie Patienten auf eine spezielle medizinische Behandlung ansprechen werden und überwachen die Behandlung und deren Ergebnis. Companion Diagnostics nehmen 23 % am Gesamtmarkt der molekularen Diagnostik ein (65 % Diagnose, 12 % Risikovorhersage von Krankheiten) und erlangen vor allem in der Onkologie wachsende Bedeutung. Die molekulare Diagnostik ist von 1,4 Mrd. US-Dollar im Jahr 2003 auf 3,0 Mrd. US-Dollar im Jahr 2008 angewachsen, was einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 16,3% entspricht. Für 2013 wird für den Gesamtmarkt laut Datamonitor ein Volumen von 5,8 Mrd. US-Dollar erwartet. Branchenführer sind die Firmen Roche, Qiagen, Gene Probe, Abbot Molecular, Myriad und Siemens. [Quelle: WestLB, „Theranostics“, September 2009]

Die WestLB berichtete in ihrem Report „Theranostics“ von umfassenden Entwicklungen im Bereich der Medikamentenzulassung. Die FDA zieht die Herausgabe von Empfehlungen für die Entwicklung von Biomarker-Tests in Betracht und die EMA veröffentlichte bereits einen Entwurf zu diesem Thema [Quelle: EMA, Reflection paper on co-development of pharmacogenomic biomarkers and assays in the context of drug development, Juni 2010].

### **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 EMA in der Europäischen Union sowie weiterer nationaler Zulassungs- und Aufsichtsbehörden.

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

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

### 3. GESCHÄFTSVERLAUF 2010

#### **Forschung und Entwicklung der Produktkandidaten**

WILEX verfügt über eine weit fortgeschrittene Pipeline von Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten und ein Portfolio an Companion Diagnostics. Im Geschäftsjahr 2010 wurden vier klinische Projekte verfolgt, die sich entscheidend weiterentwickelt haben: RENCAREX<sup>®</sup>, REDECTANE<sup>®</sup>, MESUPRON<sup>®</sup> und WX-554.

#### ***REDECTANE<sup>®</sup> - diagnostischer Antikörper***

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

Bei REDECTANE<sup>®</sup> (INN: 124I-Girentuximab) handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers Girentuximab, der 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<sup>®</sup> soll als bildgebendes antikörperbasiertes Diagnostikum den Arzt bei der Diagnose eines Nierentumors mit PET/CT unterstützen. Wichtiges Ziel ist die Bestimmung, dass kein klarzelliges Nierenzellkarzinom vorliegt. Damit könnte die Planung der Behandlung von Nierentumorpatienten grundlegend verbessert und unnötige Operationen vermieden werden. Darüber hinaus könnte REDECTANE<sup>®</sup> grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein.

WILEX hat 2008 eine Phase III-Zulassungsstudie (REDECT-Studie) mit dem Diagnostikumkandidaten REDECTANE<sup>®</sup> auf Basis einer von der FDA erteilten speziellen Protokollbewertung (Special Protocol Assessment, SPA) begonnen. 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 hat die Studie entsprechend dem in der SPA zugrunde gelegten Design durchgeführt. 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. Erste Patienten wurden im Mai 2008 in die Studie aufgenommen, die Patientenrekrutierung wurde im September 2009 abgeschlossen. In die REDECT-Studie wurden 226 Patienten mit Verdacht auf Nierenkrebs aufgenommen. Sie wurden vor der Operation mittels PET/CT unter Verwendung des bildgebenden Diagnostikums REDECTANE<sup>®</sup> untersucht. Allen Patienten wurden danach die Niere oder die erkrankten Teile der Niere entfernt.

Im Anschluss wurden die CTs und die PET/CTs aller Patienten von drei Radiologen bzw. drei Nuklearmedizinern unabhängig ausgewertet und bestimmt, ob es sich um ein klarzelliges Nierenzellkarzinom handelt. Parallel wurden die operativ entfernten Tumore histologisch untersucht, um die Ergebnisse der radiologischen und nuklearmedizinischen Auswertung zu überprüfen.

Im zweiten Quartal 2010 wurde die Studie abgeschlossen und im Mai 2010 wurden die finalen Ergebnisse der Studie veröffentlicht. Der Endpunkt Sensitivität, die korrekte Diagnose eines klarzelligen Nierenzellkarzinoms, wurde im Vergleich zum CT 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 ( $p < 0,001$ ). Um auszuschließen, dass die Überlegenheit von REDECTANE<sup>®</sup> aus einem schlechten Abschneiden des CT resultiert, wurden die Endpunkte von REDECTANE<sup>®</sup> außerdem mit einem im Studienprotokoll festgelegten künstlichen Mindestwert von 75 % Spezifität und Sensitivität verglichen. REDECTANE<sup>®</sup> zeigte eine Sensitivität von 86 % ( $p \leq 0,002$ ) und eine Spezifität von 87 % ( $p = 0,057$ ). Die finalen Daten zeigen, dass REDECTANE<sup>®</sup> ein klarzelliges von einem nicht klarzelligen Nierenzellkarzinom unterscheiden kann. PET/CT mit REDECTANE<sup>®</sup> war dem herkömmlichen CT eindeutig überlegen.

Im zweiten Halbjahr 2010 wurde der Prozess des Zulassungsantrages gestartet und Gespräche mit der FDA geführt. Die mit der FDA im ersten Treffen vereinbarten und gewünschten Dokumente und Informationen wurden zur Verfügung gestellt. Im November fand eine weitere konstruktive Besprechung mit der FDA statt und es wurde mit der Behörde vereinbart, dass im ersten Quartal 2011 die offizielle Vorbesprechung für den Zulassungsantrag (Pre-Biological License Application Meeting, Pre-BLA Meeting) beantragt wird.

### ***RENCAREX<sup>®</sup> - therapeutischer Antikörper***

RENCAREX<sup>®</sup> basiert auf Girentuximab, einem aus genetischen Sequenzen des Menschen und der Maus zusammengesetzten monoklonalen Antikörper, der an ein tumorspezifisches Antigen (CA IX) bindet. Dieses Antigen befindet sich in hoher Konzentration beispielsweise in Nierenzellkarzinomen, in gesundem Gewebe ist es hingegen fast nicht vorhanden. Die Anbindung des Antikörpers an das Antigen macht den Tumor für die körpereigene Immunabwehr sichtbar, so dass natürliche Killerzellen ausgesendet werden können, die den Tumor zerstören sollen. CA IX wird auch z. B. bei Blasen- und Darmkrebs ausgebildet, so dass eine Anwendung auch in diesen Indikationen überprüft werden kann.

Nierenzellkrebs ist die häufigste Form von Nierenkrebs. Ein Drittel aller Patienten weisen zum Zeitpunkt der Erstdiagnose keine Metastasen auf, unterliegen aber einem erhöhten Risiko, innerhalb von wenigen Jahren nach einer Operation einen Rückfall zu erleiden. WILEX verfolgt mit dem Produktkandidaten RENCAREX<sup>®</sup> das Ziel, die Wiedererkrankung zu verhindern (adjuvante Therapie).

RENCAREX<sup>®</sup> befindet sich derzeit in einer Phase III-Zulassungsstudie für die adjuvante Therapie (ARISER-Studie). In die ARISER-Studie wurden 864 Patienten aufgenommen, denen die gesamte Niere oder die erkrankten Teile der Niere entfernt wurden und die nachweisbar keine Metastasen nach der Operation hatten. Außerdem mussten sie zuvor festgelegte Kriterien eines hohen Rückfallrisikos erfüllen. An der Studie sind mehr als 140 Zentren in 14 Ländern beteiligt. Die Studie ist multizentrisch, randomisiert und doppelt verblindet. Die Patientenrekrutierung wurde 2008 abgeschlossen, der letzte Patient hat die 24 Wochen dauernde Behandlung im Februar 2009 beendet.

Das Ziel der Studie ist erreicht, wenn sich die krankheitsfreie Überlebenszeit der Patienten in der mit RENCAREX<sup>®</sup> behandelten Gruppe im positiven Sinne und statistisch signifikant von der mit einem Placebo behandelten Gruppe (50 % der Patienten) unterscheidet. Für die Studie wurden im Studienprotokoll verschiedene Meilensteine definiert, die sich an der Anzahl der Wiedererkrankungen orientieren. Die jeweiligen Zwischenanalysen werden von dem unabhängigen Datenkontrollkomitee (IDMC) durchgeführt, um die Studie nicht zu entblenden.

Die erste Zwischenanalyse zur Futility (Sinnhaftigkeit) wurde nach der 100. Wiedererkrankung durchgeführt, und das IDMC gab Ende 2007 aufgrund einer statistischen Analyse die Empfehlung, die Studie fortzuführen, weil sie wahrscheinlich ein signifikantes Ergebnis liefern wird.

Die Wiedererkrankung der Patienten dauert länger als erwartet. Der nächste Meilenstein ist die Zwischenanalyse zur Wirksamkeit auf Basis der 343. Wiedererkrankung. Seit Ende Januar 2011 werden die Daten aller 864 Patienten gesammelt, und die radiologischen Aufnahmen aller Patienten werden zentral evaluiert. Dieser Prozess wird ungefähr sechs Monate dauern und das Ergebnis der Zwischenanalyse zur Wirksamkeit von RENCAREX<sup>®</sup> vom IDMC ab Mitte des Jahres erwartet. Die Daten bleiben auch weiterhin für WILEX verblindet, werden aber einen entscheidenden Hinweis hinsichtlich des zulassungsrelevanten Studienendpunktes „krankheitsfreies Überleben“ liefern.

In der Europäischen Union und in den USA hat RENCAREX<sup>®</sup> den „Orphan-Drug-Status“ erhalten. Dieser Status wird von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde 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.

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.

### **MESUPRON<sup>®</sup> - oraler uPA-Inhibitor**

Das Urokinase-spezifische Plasminogen Aktivator (uPA)-System, welches durch MESUPRON<sup>®</sup> 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: Patienten, die einen hohen uPA-Gehalt im Tumor aufweisen, haben eine statistisch niedrigere Überlebensrate als Patienten mit einem niedrigen uPA-Gehalt im Tumor. Dies wurde auf der Basis einer Metaanalyse von 18 unterschiedlichen europäischen Studien zur Dauer der Überlebensrate in Relation zum uPA-Gehalt im Tumor mit insgesamt über 8.300 Patienten festgestellt. uPA und sein physiologischer Inhibitor PAI-1 sind die ersten tumorbiologischen Faktoren, die den höchsten „Level of Evidence“ (LOE1) von der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) für ihre prognostische Bedeutung erreicht haben.

Im Jahr 2007 ist die Bestimmung des uPA-Gehalts im Primärtumor eines Brustkrebspatienten 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 präklinischen und klinischen Studien der Phase I hatte WX-UK1 gezeigt, dass die Bildung von Metastasen verringert und auch das Wachstum der Primärtumore gehemmt werden kann. Die oral verabreichte Substanz MESUPRON<sup>®</sup> wird im Körper zu WX-UK1 umgewandelt und weist denselben Wirkmechanismus auf.

MESUPRON<sup>®</sup> wurde 2010 in einem Phase II-Programm in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und Brustkrebs getestet.

WILEX gab im Mai 2010 den Abschluss der ersten Phase II-Studie mit dem uPA-Inhibitor MESUPRON<sup>®</sup> in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs bekannt. Im Juni 2010 wurden die Details zu den eindrucksvollen finalen Studienergebnissen im Rahmen einer Posterpräsentation auf der Jahrestagung der ASCO (American Society of Clinical Oncology) in Chicago in den USA, dem weltweit größten wissenschaftlichen Fachkongress von Onkologie-Experten, veröffentlicht.

In der randomisierten, offenen, dreiarmligen Proof-of-Concept-Studie bei 95 Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem, nicht metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs wurde die Wirkung von MESUPRON<sup>®</sup> einmal täglich oral in den Dosierungen 200 mg bzw. 400 mg in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Gemcitabine (Gemzar<sup>®</sup>, Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN, USA) im Vergleich zu Gemcitabine allein untersucht. Ziel dieser Proof-of-Concept-Studie war es, erstmalig Aktivität von MESUPRON<sup>®</sup> in Tumorpatienten zu zeigen. Die Studie untersuchte die Parameter progressionsfreies Überleben, Tumoransprechrare, Zeit bis zum ersten Auftreten von Metastasen und Gesamtüberleben.

Finale Daten	Gemcitabine allein	Gemcitabine & MESUPRON <sup>®</sup> (200 mg)	Gemcitabine & MESUPRON <sup>®</sup> (400 mg)	Verbesserung <sup>3)</sup>
Tumoransprechen <sup>1)</sup>	15,4%	21,4%	35,5%	130,5 %
Progressionsfreies Überleben (12 Monate)	16,2%	22,5%	26,9%	66,0%
Mediane Überlebenszeit (Monate) <sup>2)</sup>	9,9	9,7	12,5	26,0%
1-Jahres-Überlebensrate	33,9%	40,7%	50,6%	49,0%

<sup>1)</sup> Partielles Ansprechen

<sup>2)</sup> Poplin et al JCO Aug 2009: 9,2 Monate für Gemcitabine

<sup>3)</sup> Verbesserung im Vergleich zwischen Gemcitabine allein und Gemcitabine & MESUPRON<sup>®</sup> 400mg

Die Tumoransprechrare betrug in der Gruppe Gemcitabine allein 15,4 % und wurde durch die zusätzliche Verabreichung von 200 mg MESUPRON<sup>®</sup> auf 21,4 % und von 400 mg MESUPRON<sup>®</sup> auf 35,5 % erhöht. Das progressionsfreie Überleben (Zeitraum, in dem die Patienten kein Fortschreiten der Erkrankung zeigen) konnte insgesamt um 66,0 % verbessert werden. In der Gruppe Gemcitabine allein waren nach zwölf Monaten 16,2 % der Patienten auf Basis eines radiologischen Befundes nicht

progreredient. Durch die zusätzliche Verabreichung von 200 mg MESUPRON<sup>®</sup> erhöhte sich die progressionsfreie Überlebensrate auf 22,5 % und von 400 mg MESUPRON<sup>®</sup> auf 26,9 %. Die 1-Jahres-Überlebensrate stieg insgesamt um 49,0 %. Sie betrug bei Gemcitabine allein 33,9 % und stieg mit 200 mg MESUPRON<sup>®</sup> auf 40,7 % und mit 400 mg MESUPRON<sup>®</sup> auf 50,6 %. Die mediane Überlebenszeit der Patienten wurde um 26 % von 9,9 Monaten mit Gemcitabine allein auf 12,5 Monate in Kombination mit 400 mg MESUPRON<sup>®</sup> verbessert. Die Daten wurden im Oktober 2010 auch auf der 35. ESMO-Konferenz der European Society of Medical Oncology in Mailand präsentiert.

In der im August 2008 begonnenen Phase II-Studie mit MESUPRON<sup>®</sup> bei Patienten mit metastasiertem, HER2/neu-Rezeptor-negativem Brustkrebs wurden im Jahr 2010 große Fortschritte bei der Rekrutierung gemacht. Bis Ende November 2010 wurden 111 von den geplanten 114 Patienten in 21 Studienzentren in Europa, den USA und Brasilien rekrutiert. Die Studie ist randomisiert und doppelt verblindet und untersucht die Wirksamkeit der Kombinationstherapie von MESUPRON<sup>®</sup> und dem Chemotherapeutikum Capecitabine (Xeloda<sup>®</sup>, Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz) im Vergleich zu Capecitabine allein. 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 Auftreten von Fernmetastasen. Behandelt wird bis zur Tumorprogression. Die durchschnittliche Behandlung beträgt sieben Zyklen, die maximale umfasste bisher 37 Zyklen. Die Studie wurde ebenfalls als Poster auf der ASCO 2010 in der Kategorie „Trials in progress“ präsentiert.

Die Daten werden in Bezug auf die Evaluierbarkeit der Patienten in dieser Studie laufend bewertet. Da die Rate jener Patienten, die nicht für den primären Endpunkt des progressionsfreien Überlebens nach sechs Monaten auswertbar sind, die ursprüngliche Annahme von 14 % überschreiten, wird die Rekrutierung weiterer Patienten über die geplanten 114 Patienten hinaus nötig sein.

#### ***WX-554 – oraler MEK-Inhibitor***

WILEX hat den Mitogen-aktivierten Protein-Kinase (MEK)-Inhibitor WX-554 als präklinisches Projekt von UCB übernommen. Die biologische Zielstruktur von MEK spielt eine zentrale Rolle bei der Weiterleitung von Signalen von der Zelloberfläche ins Zellinnere. MEK wird mit einer Vielzahl an biologischen Prozessen wie Zellteilung, -differenzierung und -tod in Zusammenhang gebracht. Der MEK-Signalweg ist in mehr als 30 % der Krebsarten außer Kontrolle. Das führt dazu, dass diese Tumorzellen unreguliert wachsen und sich ausbreiten können.

Im November 2009 wurde eine Phase I-Studie begonnen und in dieser nicht verblindeten Dosis-Eskalationsstudie die Pharmakokinetik, Pharmakodynamik sowie Sicherheit und Verträglichkeit von WX-554 an gesunden männlichen Probanden untersucht. Ziel war es, die optimale biologische Dosis für die Hemmung des MEK-Systems durch WX-554 zu ermitteln. Im Juni 2010 wurden finale Daten der Phase I-Dosis-Eskalationsstudie mit dem MEK-Inhibitor WX-554 bekannt gegeben. Im Rahmen der in Deutschland durchgeführten Studie wurde in fünf ansteigenden Dosisstufen jeweils fünf Probanden einmalig eine 15-minütige Infusion WX-554 verabreicht. Die Substanz erwies sich für die 25 Probanden als sicher und gut verträglich. Die Hemmung des MEK-Signaltransduktionsweges war dosisabhängig und wurde mit 1 mg WX-554 pro kg Körpergewicht vollständig blockiert. Die Studie wurde als Abstract auf der ASCO-Webseite veröffentlicht.

### ***WX-037 – PI3K-Inhibitor***

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

### ***Antikörper-Projekte***

Von UCB wurden Anfang 2009 drei Antikörper-Projekte übernommen. Ziel ist es, jeweils einen spezifischen Antikörper zu identifizieren, der an eine neuartige Zielstruktur bindet. Zwei davon befinden sich in der Forschungsphase, das dritte Projekt wurde zwischenzeitlich in Absprache mit UCB eingestellt. Die molekularen Zielstrukturen der Antikörperprojekte spielen in unterschiedlicher Weise eine Rolle bei der Ausbreitung von Krebs oder finden sich vermehrt auf den Tumorzellen verschiedener Krebsarten.

## **Wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2010**

### ***Kapitalerhöhung Dezember 2009***

Am 11. November 2009 hatte der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats eine Bezugsrechtskapitalerhöhung und anschließende Privatplatzierung nicht bezogener Aktien bei deutschen und internationalen institutionellen Investoren beschlossen. Am 4. Dezember 2009 wurde diese Kapitalmaßnahme mit Eintragung in das Handelsregister abgeschlossen. Es wurden 2.177.030 neue Aktien zum festgelegten Bezugspreis von 4,10 € je Aktie platziert. Das Grundkapital der Gesellschaft in Höhe von 13.780.935,00 € wurde aus genehmigtem Kapital um 2.177.030,00 € auf 15.957.965,00 € durch Ausgabe von 2.177.030 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 1,00 € und mit voller Dividendenberechtigung ab dem 1. Dezember 2008 gegen Bareinlagen erhöht. Aus der Kapitalerhöhung floss WILEX ein Nettoemissionserlös von 8,53 Mio. € zu, der zur Finanzierung der laufenden klinischen Studien und der Stärkung des Eigenkapitals genutzt wurde.

Die neuen Aktien waren zunächst nicht zum Handel im Regulierten Markt an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen, und WILEX musste innerhalb eines Jahres die Zulassung und Börseneinführung der neuen Aktien herbeiführen. Aufgrund einer Wertpapierleihe der Großaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, erhielten jedoch die bezugsberechtigten Aktionäre die Möglichkeit, anstelle der neuen und damals noch nicht zugelassenen Aktien bereits an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassene Aktien zu erhalten. WILEX hat einen Wertpapierprospekt erstellt, der am 27. Mai 2010 von der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht gebilligt wurde. Die neuen Aktien wurden am 7. Juni 2010 in den Börsenhandel einbezogen.

### ***SEDA März 2010***

WILEX hat am 23. März 2010 mit YA Global Master SPV LTD (YA Global) eine Vereinbarung über eine Eigenkapitalzusage auf Abruf (Standby Equity Distribution Agreement, SEDA) abgeschlossen. Die YA Global wird vom Investmentunternehmen Yorkville Advisors, LLC, Jersey City, NJ, USA, verwaltet. Das SEDA, ein zunehmend in der Biotech-Industrie eingesetztes Finanzierungsinstrument,

berechtigt die Gesellschaft, neue WILEX-Aktien aus genehmigtem Kapital auszugeben und in Tranchen von bis zu 1,00 Mio. € an YA Global zu veräußern. WILEX hat freies Ermessen hinsichtlich der Ausübung, während YA Global zur Zeichnung und zum Kauf der Aktien verpflichtet ist. Der Gesamtwert der Eigenkapitalzusage auf Abruf beläuft sich auf bis zu 20,00 Mio. €, wobei das Gesamtvolumen der von YA Global gehaltenen Aktien zu keinem Zeitpunkt 9,9 % des Grundkapitals der WILEX überschreiten darf. Die Laufzeit beträgt 36 Monate seit Vertragsunterzeichnung. Bisher wurde das Instrument noch nicht in Anspruch genommen und keine Mittel abgerufen.

### ***Kapitalerhöhung August 2010***

Am 19. Juli 2010 hatte der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, das Grundkapital von 15.957.965,00 € aus genehmigtem Kapital um bis zu 2.455.070,00 € auf bis zu 18.413.035,00 € durch Ausgabe von bis zu 2.455.070 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 1,00 € und mit voller Dividendenberechtigung ab dem 1. Dezember 2009 gegen Bareinlagen zu erhöhen. Die neuen Aktien wurden ausschließlich den bestehenden Aktionären im Wege eines mittelbaren Bezugsrechts im Verhältnis 13:2 angeboten.

Die Aktionäre hatten bis zum Ende der Bezugsfrist am 3. August 2010 alle 2.455.070 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien durch Ausübung der Bezugs- und Mehrbezugsrechte zum Bezugspreis von 4,10 € je Aktie gezeichnet. Durch Ausübung der Bezugsrechte wurden 1.766.498 neue Aktien bezogen. Dies entspricht einer Bezugsquote von rund 72 %. Die Hauptaktionäre dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, und UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien, übten sämtliche auf sie entfallenden Bezugsrechte aus. Für einen Mehrbezug der Aktionäre standen 688.572 neue Aktien zur Verfügung. Über die Depotbanken meldeten die Aktionäre einen Mehrbezug für 3.275.479 Aktien zum Bezugspreis an, so dass die Kapitalerhöhung mit insgesamt 5.041.977 nachgefragten Aktien deutlich überzeichnet war und jeder angemeldete Mehrbezug mit einer Zuteilungsquote von rund 21 % bedient wurde.

WILEX floss aus der Kapitalerhöhung ein Nettoemissionserlös von 10,01 Mio. € zu, der zur Finanzierung der laufenden klinischen Studien, des weiteren Wachstums sowie zur Stärkung des Eigenkapitals verwendet wurde. Die neuen Aktien wurden am 9. August 2010 in den Börsenhandel einbezogen.

### ***Pflichtangebot gem. Wertpapiererwerbs- und -übernahmegesetz (WpÜG)***

Am 4. Juni 2010 hat die dievini Hopp BioTech die Stimmrechtsschwelle von 30 % überschritten und löste damit den Prozess eines Übernahmeangebots im Sinne des WpÜG aus. Am 12. August 2010 endete das Pflichtangebot. Es wurden der dievini Hopp BioTech insgesamt 22.953 Aktien zum Preis von 4,10 € je Aktie übertragen. Das entspricht ca. 0,12 % des Grundkapitals (18.413.035,00 €). Somit erhöht sich der Gesamtanteil der dievini Hopp BioTech an WILEX auf insgesamt 6.587.990 Aktien bzw. auf 35,78 % des Grundkapitals. Die Voraussetzungen für den Kontrollwechsel im Sinne der strategischen Vereinbarung mit UCB wurden hingegen nicht erfüllt, da die Annahmquote unter 50 % des Grundkapitals der WILEX AG lag.

### ***Vereinbarung zur Übernahme der Heidelberg Pharma AG***

Am 3. November 2010 hat WILEX mit Zustimmung des Aufsichtsrats mit allen Aktionären der Heidelberg Pharma AG einen Vertrag über die Einbringung aller Aktien an der Heidelberg Pharma AG in die WILEX AG gegen Gewährung von WILEX-Aktien abgeschlossen.

Die Heidelberg Pharma AG ist ein privates Unternehmen mit Sitz in Ladenburg bei Heidelberg und beschäftigt 34 Mitarbeiter. Heidelberg Pharma ist in zwei Geschäftsbereichen tätig. Der erste Bereich umfasst eine neuartige Konjugat-Plattform-Technologie für therapeutische Antikörper (Antibody Drug Conjugates, ADC). Diese ADC-Technologie hat das Potenzial, die Wirksamkeit vieler auf Antikörper basierender Wirkstoffe zu verbessern sowie bereits zugelassene Therapeutika weiterzuentwickeln. WILEX und Heidelberg Pharma haben dadurch die Möglichkeit, mit eigenen Produktkandidaten selbst auf dieser Technologieplattform aufzusetzen sowie diese Technologie über Heidelberg Pharma auch an Partner auszulizenzieren und dadurch Umsätze zu generieren. Der zweite Geschäftsbereich umfasst präklinische Untersuchungen zu Arzneimittel-Stoffwechsel, Pharmakologie und Pharmakokinetik in der Onkologie. Diese Infrastruktur und die Expertise werden auch an Dritte als Dienstleistung angeboten, und es werden bereits Umsätze erwirtschaftet.

Die WILEX AG beabsichtigt, sämtliche Aktien an der Heidelberg Pharma AG zu erwerben und zwar im Wege einer Sachkapitalerhöhung gegen Ausgabe von 3.200.000 neuen WILEX-Aktien unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre. Der gebotene Transaktionspreis in Höhe von 19,20 Mio. € für 100 % der Anteile an der Heidelberg Pharma AG entspricht einem Preis von 6,00 € pro neu ausgegebener WILEX-Aktie - einem Aufschlag von ungefähr 25 % auf den Schlusskurs vom 1. November 2010. Das entspricht einem Umtauschverhältnis von 5,75 zu 1 bezogen auf die Unternehmenswerte der WILEX AG und der Heidelberg Pharma AG.

Dieser Unternehmenskauf ergänzt das Geschäftsmodell von WILEX und hat für beide Gesellschaften eine strategische Bedeutung, die die weitere Entwicklung positiv beeinflussen wird. WILEX erhält dadurch sowohl Zugriff auf die ADC-Technologie, die signifikantes Umsatzpotenzial verspricht, als auch auf das komplementäre präklinische Dienstleistungsgeschäft.

Die WILEX AG hat ihre Aktionäre in einer außerordentlichen Hauptversammlung am 15. Dezember 2010 um Zustimmung zu dieser Transaktion gebeten. Nähere Informationen finden Sie im Kapitel 8 „Nachtragsbericht“.

### ***Übernahme der Vermögensgegenstände der Oncogene Science / Gründung der WILEX Inc.***

Am 17. November 2010 veröffentlichte WILEX die Unterzeichnung der folgenden Vereinbarung: Die WILEX Inc. hat von der Siemens Healthcare Diagnostics Inc. die ehemalige Geschäftseinheit Oncogene Science in Cambridge, MA, USA gekauft. Die WILEX Inc., eine 100%-ige neu gegründete US-Tochter der WILEX AG, hat das Inventar inklusive eines Lagerbestands verkäuflicher Diagnostik-Tests sowie die gesamte Laborausstattung von Oncogene Science übernommen. Der Kaufpreis, der an Siemens zu entrichten war, betrug 573 Tsd. US-Dollar (USD). Die WILEX Inc. wurde von der WILEX AG mit einer Kapitaleinlage in Höhe von 270 Tsd. USD ausgestattet.

Darüber hinaus erhält die WILEX Inc. über eine Einlizenzierung exklusiven Zugang zu den gewerblichen Schutzrechten von Siemens Healthcare Diagnostics und wird auf den Verkauf der Diagnostik-Tests Lizenzgebühren im niedrigen bis mittleren einstelligen Prozentbereich an Siemens

Healthcare Diagnostics zahlen. Siemens wird die automatisierten Plattform-Rechte für die Oncogene Science-Produkte, insbesondere Serum HER2/neu und CA IX beibehalten.

#### **4. NICHT FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN**

##### **Arzneimittel-Herstellungserlaubnis**

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

##### **Herstellung und Lieferung**

Alle Hersteller und Lieferanten des Unternehmens sind zertifizierte Auftragsunternehmen. Der Antikörper Girentuximab wird durch die Firma Avid BioServices, Inc., Tustin, CA, USA („Avid“) hergestellt. Die Firmen Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Melsungen („Solupharm“) und Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim („Rentschler“) füllen das von Avid hergestellte Girentuximab in entsprechende Behältnisse (50 ml Vials, 4 ml Vials) und beschriften diese nach den gesetzlichen Erfordernissen (Labelling).

Für die Herstellung (radioaktive Markierung) des Diagnostikumkandidaten REDECTANE<sup>®</sup> wird die benötigte Menge des von Solupharm und Rentschler abgefüllten Antikörpers Girentuximab an IBA Molecular North America Inc., Dulles, VA, USA, als Tochtergesellschaft von IBA Pharma S.A., Louvain-la-Neuve, Belgien („IBA“) geliefert. Radiopharmazeutische Produkte, die in der medizinischen Diagnostik für die bildhafte Darstellung körperlicher Stoffwechselfvorgänge eingesetzt werden, haben eine sehr kurze Halbwertszeit und müssen den medizinischen Zentren schnell zur Verfügung gestellt werden. IBA verfügt sowohl über das Know-how der Herstellung als auch die Infrastruktur, die erforderlich sind, um den Markt mit REDECTANE<sup>®</sup> nach der Produktzulassung schnell und umfassend beliefern zu können. Für RENCAREX<sup>®</sup> erfolgt die Herstellung durch Avid und Rentschler. Avid stellt den Antikörper Girentuximab her, der danach an Rentschler zur Abfüllung versendet wird.

Für MESUPRON<sup>®</sup> erfolgen die Herstellung, Formulierung und Abfüllung durch die Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, und die RIEMSER Specialty Production GmbH, Laupheim (vormals: Rentschler Pharma GmbH).

Für WX-554 erfolgen die Herstellung, Formulierung und Abfüllung durch die Central Glass Germany GmbH, Halle/Westfalen, die Formula GmbH, Berlin und die Thymoorgan Pharmazie Deutschland GmbH, Vienenburg.

##### **Zertifizierung entsprechend GLP und GMP**

Die Laboratorien der WILEX AG in München sind nach den Grundsätzen der „Guten Laborpraxis“ (Good Laboratory Practice, GLP) zertifiziert. Die GLP-Bescheinigung gemäß § 19b Abs. 1 Chemikaliengesetz (ChemG) erlaubt WILEX analytische Untersuchungen an biologischen Materialien und eingeschränkt sonstige Prüfungen. Diese Zertifizierung ist eine Voraussetzung für die Anerkennung

von vorklinischen oder klinischen Daten durch nationale und internationale Aufsichtsbehörden, die in den Laboratorien der Gesellschaft gewonnen werden. Im Juli 2002 wurden die Laboratorien der Gesellschaft erstmalig nach GLP von der zuständigen Behörde zertifiziert und im Oktober 2007 rezertifiziert.

Im September 2010 hat die Münchener Betriebsstätte erneut das Zertifikat über die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) von der Regierung von Oberbayern, Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern, erhalten. Gleichzeitig wurde die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis nach §§ 13 und 72 AMG für die Herstellung, Prüfung und Freigabe von klinischen Prüfpräparaten und Arzneimitteln aktualisiert. Die Behörde hatte im Juli 2010 eine umfangreiche GMP-Inspektion in den Räumlichkeiten der WILEX durchgeführt. Das GMP-Zertifikat ist eine wichtige Voraussetzung für die Vermarktung aller WILEX-Produktkandidaten.

Die Produktionsstätte der WILEX Inc. in Cambridge, MA, in den USA ist ISO-zertifiziert und erfüllt die Voraussetzung für die Herstellung der diagnostischen Tests von Oncogene Science.

### **Forschungskooperationen**

WILEX unterhält darüber hinaus zahlreiche Forschungs- und Entwicklungskooperationen mit verschiedenen akademischen und klinischen Institutionen in Europa und den USA. Hierzu gehören unter anderen 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 Abteilung für Onkologie an der Universität Nijmegen, Niederlande, sowie das Ludwig Institute for Cancer Research (LICR) in New York, NY, USA.

### **Zusammenarbeit mit klinischen Prüfzentren und klinischen Auftragsforschungsinstituten**

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

Im Auswahlprozess greift WILEX auf langjährige Erfahrung mit einer Vielzahl dieser Dienstleister zurück. Darüber hinaus wertet WILEX regelmäßig neue Anbieter aus, die sich auf Kongressen oder direkt bei WILEX vorstellen. Im Rahmen einer Ausschreibung werden die Angebotsunterlagen nach einer konkreten Vorgabe von WILEX durch die Anbieter vorgelegt. WILEX vergleicht die schriftlichen Angebote und erstellt eine Abweichungsanalyse. Im Anschluss werden ausgewählte CROs zu einer Präsentation und detaillierten Diskussion der geplanten Studie eingeladen. WILEX legt viel Wert auf Erfahrungen in der Onkologie und auf das Verständnis des Indikationsgebietes, der anzuwendenden Studienprotokolle, der Vorschriften über die Datenqualität sowie die Archivierung der Daten. Darüber hinaus spielen die regionale Präsenz, eine professionelle Infrastruktur in Bezug auf personelle und finanzielle Ressourcen, Zeitpläne, das Preis- und Leistungsverhältnis und die persönliche Interaktion eine entscheidende Rolle für die Durchführung klinischer Studien.

## **Patente**

WILEX ist Inhaber von mehr als 90 Patenten und etwa 100 Patentanmeldungen untergliedert in mehr als 30 Patentfamilien. Die meisten dieser Patentfamilien sind Eigenentwicklungen, jedoch haben auch strategische Akquisitionen von Patentportfolios die Basis der gewerblichen Schutzrechte von WILEX gezielt erweitert.

Auf das Antikörperprogramm Girentuximab entfallen elf Patente und mehr als 20 Patentanmeldungen. Bezüglich der den Antikörper Girentuximab produzierenden Hybridom-Zelllinie ist WILEX Inhaber eines 2006 erteilten europäischen Patents. Das Patent schützt die Hybridom-Zelllinie an sich sowie die Produktion des Antikörpers Girentuximab oder einer diesen Antikörper enthaltenden pharmazeutischen Zusammensetzung mittels dieser Hybridom-Zelllinie. Patente aus der oben genannten Familie wurden auch in Australien, Japan, der Russischen Föderation und Mexiko erteilt, weiterhin sind Patentanmeldungen in den USA, Europa, Kanada und Mexiko anhängig.

Mehr als 80 Patente betreffen das uPA-basierte Programm und wurden in Australien, Kanada, der Schweiz, China, in Europa, Indien, Japan, Korea, Mexiko, Neuseeland, der Russischen Föderation, Singapur, den USA und Südafrika erteilt. Weiterhin sind mehr als 70 Patentanmeldungen anhängig, welche das uPA-Programm betreffen. Die Patente und Patentanmeldungen das uPA-Programm betreffend schützen unterschiedliche uPA-Inhibitoren (u.a. MESUPRON<sup>®</sup>, WX-UK1), welche durch WILEX entwickelt wurden und werden. Der Schutz erstreckt sich dabei sowohl auf die Substanzen (Stoffanspruch, das heißt die chemische Struktur wird geschützt) als auch auf die Anwendung der Substanzen (Arzneimittel- und Verwendungsanspruch, das heißt deren medizinische Verwendung) sowie die Formulierung und Herstellung.

Das von UCB übernommene onkologische Portfolio umfasst zwei niedermolekulare Programme und derzeit zwei Antikörperprogramme. Die vier Projekte (WX-554, WX-037 und zwei Antikörperprogramme) sind durch neun Patentfamilien geschützt, welche momentan sechs erteilte Patente und über 60 Patentanmeldungen beinhalten. Vier Patente betreffen die übernommenen Antikörperprogramme und wurden in Europa, Australien und Japan erteilt. Von den über 60 Patentanmeldungen entfallen vier auf die Antikörperprogramme und mehr als 50 auf die niedermolekularen Programme.

Im Rahmen der Übernahme der Oncogene Science-Aktivitäten und über die Einlizenzierung von Siemens Healthcare Diagnostics erhält die WILEX Inc. Zugang zu gewerblichen Schutzrechten, die die Produkte von Oncogene Science betreffen. Mehr als 15 Patente und etwa zehn Patentanmeldungen betreffen die Programme HER2/neu, EGFR, VEGF, PDGFR, p53, RAS p21 und uPA/PAI-1. Weiter wurde eine Lizenz an zahlreichen Schutzrechten erworben, welche das CA IX-Programm betreffen.

## **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.

Die Gesellschaft beschäftigte im Jahresdurchschnitt 71 Mitarbeiter (Angestellte), davon im Bereich Forschung und Entwicklung 51 Mitarbeiter und 20 in der Verwaltung (jeweils durchschnittlich). Die Zahlen verstehen sich inklusive der Vorstandsmitglieder.

WILEX hat ein leistungsorientiertes Vergütungssystem für seine Mitarbeiter entwickelt. Jeder Mitarbeiter erhält über ein jährliches Festgehalt hinaus einen an definierten zusätzlichen Zielvorgaben orientierten variablen Gehaltsbestandteil. Eine Beteiligung am Unternehmenserfolg erfolgt darüber hinaus durch ein Aktienoptionsprogramm. Im Rahmen des Patent-Incentive-Programms werden Erfindungen von Mitarbeitern, die zur Patentanmeldung führen, honoriert.

### ***Aktienoptionen***

Im abgeschlossenen Berichtsjahr waren 62 (Vorjahr: 40) Beschäftigte in das Aktienoptionsprogramm eingebunden. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms hat WILEX insgesamt 1.161.431 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon zum Ende des Geschäftsjahres 986.491 Optionen ausstehend waren. Davon entfielen 729.335 auf aktuelle bzw. ehemalige Mitglieder des Vorstands und 257.156 auf Mitarbeiter. Vom 1. Dezember 2009 bis zum 30. November 2010 wurden 85.007 neue Aktienoptionen ausgegeben und 1.650 Optionen von zwei ausgeschiedenen Mitarbeitern zurückgegeben. Bislang wurden keine Optionen ausgeübt. Nach Ablauf der durch die Hauptversammlung erteilten Ermächtigung, Aktienoptionsprogramme aufzulegen oder Aktienoptionen zu gewähren, können derzeit keine neuen Aktienoptionen ausgegeben werden.

## **5. Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage**

WILEX hat im Geschäftsjahr 2010 (1. Dezember 2009 bis 30. November 2010) ein Ergebnis vor Steuern von -22,75 Mio. € (Vorjahr: -3,26 Mio. €) ausgewiesen. Der Jahresfehlbetrag erhöhte sich auf um 19,50 Mio. € auf 22,75 Mio. € (Vorjahr: 3,26 Mio. €).

Ausschlaggebend für das Ergebnis waren wie im Vorjahr die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, die wie erwartet die sonstigen betrieblichen Erträge deutlich überstiegen. Des Weiteren konnten keine Umsatzerlöse wie noch im Vorjahr zur Ergebnisverbesserung beigetragen. Die Ergebnisentwicklung war plangemäß.

### **Andere aktivierte Eigenleistungen**

Im Geschäftsjahr 2010 wurde, wie schon in den beiden Vorjahren, erneut Gebrauch von dem Wahlrecht zum Ansatz von Aufwendungen im Sinne des § 269 HGB gemacht. Dazu gehören Aufwendungen, die einer beabsichtigten Ausweitung des Geschäftsbetriebes zuzuordnen sind. Im Einzelnen wurden die dem Produktkandidaten REDECTANE<sup>®</sup> (Diagnostikum) im betrachteten Zeitraum unmittelbar und mittelbar zurechenbaren Kosten in Höhe von 7,56 Mio. € aktiviert (davon externe Kosten 6,06 Mio. €, interne Kosten 1,49 Mio. €). Die konkrete Erweiterung des Geschäftsbetriebs im Sinne des § 269 HGB stellt dabei die Entwicklung des Diagnostikums REDECTANE<sup>®</sup>, welches wiederum den für RENCAREX<sup>®</sup> (Therapeutikum) entwickelten Antikörper sowie die Daten der umfangreicheren Phase III-Studie zur

beabsichtigten Zulassung benötigt, sowie die vorbereitenden Maßnahmen zum Aufbau einer Vertriebsorganisation dar. Die internen Forschungsaufwendungen (Personalkosten, Reisekosten und sonstige interne Kosten) für REDECTANE® werden nach tatsächlichem Aufkommen im Geschäftsjahr 2010 ebenfalls den Erweiterungskosten zugerechnet.

### **Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge**

Im Geschäftsjahr 2010 wurden keine Umsatzerlöse aus Produktverkäufen oder Lizenzvereinbarungen realisiert. Im Vorjahr wurden 10,00 Mio. € Umsatzerlöse aus den zwei Meilensteinzahlungen von UCB von je 5 Mio. € erwirtschaftet.

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 1.731 Tsd. Euro verringerten sich gegenüber dem Vorjahr (2.344 Tsd. Euro) und enthalten im Wesentlichen Erträge aus dem Zuschuss des US-Verteidigungsministeriums bzw. der Meilensteinabgrenzung IBA (976 Tsd. Euro) und der Auflösung von Rückstellungen (618 Tsd. Euro). Da unterjährig die klinische Studie mit REDECTANE® beendet wurde und inzwischen sämtliche Erträge ergebniswirksam erfasst sind, ist die Abgrenzung der Meilensteinzahlung von IBA beendet.

### **Sonstige Betriebliche Aufwendungen**

Der Personalaufwand erhöhte sich auf 7,29 Mio. € (Vorjahr 6,61 Mio. €). Der Anstieg ist im Wesentlichen auf die gewachsene Mitarbeiterzahl sowie auf Gehaltssteigerungen, Beförderungen und den Aufwand aus der Bewertung von Aktienoptionen zurückzuführen.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen beliefen sich im abgelaufenen Geschäftsjahr auf 18,12 Mio. € (Vorjahr 19,44 Mio. €). Während die Kosten für die Phase III-Studie mit RENCAREX® und der Phase-III REDECT-Studie mit REDECTANE® wie erwartet gesunken sind, stiegen die Kosten für das uPA-Programm mit MESUPRON® aufgrund der laufenden Phase II-Studie mit kostenintensiver Patientenrekrutierung in der Brustkrebsstudie an. Der Aufwand für WX-554, für WX-037 und die Antikörperprojekte lag jeweils im Rahmen des Erwarteten.

Das Finanzergebnis, das im Vorjahr noch mit 0,15 Mio. € ausgewiesen wurde, lag im Berichtsjahr mit 0,02 Mio. € aufgrund geringerer Anlagenvolumina und gesunkenem Zinsniveau unter dem Vergleichswert 2009. Die Finanzierungserträge von 0,03 Mio. € beruhen auf der Verzinsung von Bankguthaben bzw. Festgeldern. WILEX hat die liquiden Mittel, die noch nicht für die klinische Entwicklung abgerufen wurden, im Verlauf des Geschäftsjahres kurzfristig als Fest- oder Tagesgelder mit unterschiedlichen Laufzeiten und Verzinsungen angelegt. Die Finanzierungsaufwendungen belaufen sich wie im Vorjahr auf 0,01 Mio. € und stellten damit keine wesentliche Größe dar.

### **Finanzierung und Liquidität**

WILEX hat die unterschiedlichen Projekte der klinischen Entwicklung im Geschäftsjahr 2010 vollständig aus eigener Kraft finanziert. Die Finanzierung der Projekte war im Geschäftsjahr zu keinem Zeitpunkt gefährdet. Die Liquiditätsausstattung war jederzeit hinreichend.

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

WILEX hat im abgelaufenen Geschäftsjahr verschiedene Maßnahmen zur Erhöhung der Liquidität durchgeführt:

Im Dezember 2009 hat WILEX im Rahmen einer Bezugsrechtskapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital sowie einer anschließenden Privatplatzierung nicht bezogener Aktien bei deutschen und internationalen institutionellen Investoren 2.177.030 neue Aktien zum Preis von 4,10 € pro Aktie platziert. Dadurch floss WILEX ein Nettoemissionserlös von 8,53 Mio. € zu.

Ebenfalls im Dezember 2009 hat WILEX die Meilensteinzahlung in Höhe von 5,00 Mio. € von UCB erhalten, die aufgrund des im November 2009 erreichten Meilensteins aus der strategischen Allianz fällig wurde.

WILEX führte im August 2010 eine Bezugsrechtskapitalerhöhung durch, bei der 2.455.070 neue Aktien durch Ausübung der Bezugs- und Mehrbezugsrechte zum Bezugspreis von 4,10 € je Aktie gezeichnet wurden. Der Gesellschaft floss ein Nettoemissionserlös von 10,01 Mio. € zu.

### **Investitionen**

Die aufgewendeten Mittel im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten wurden teilweise als Eigenleistungen aktiviert (vergleiche Ertragslage, Abschnitt Andere aktivierte Eigenleistungen). Diejenigen Aufwendungen, die nicht der Geschäftserweiterung zuzurechnen sind, wurden vollständig im laufenden Forschungs- und Entwicklungsaufwand unter den sonstigen betrieblichen Aufwendungen erfasst. Das Investitionsvolumen von WILEX war daher auch im Geschäftsjahr 2010 relativ schlank. Die bilanziellen Zugänge zum Sachanlagevermögen beliefen sich auf 0,20 Mio. €, davon 0,18 Mio. € durch eine Leasingvereinbarung über ein Laborgerät. Ihnen standen Abschreibungen in Höhe von 0,08 Mio. € gegenüber.

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögensgegenständen summierten sich auf 4,0 Tsd. €, die Abschreibungen dazu beliefen sich auf 0,12 Mio. €.

Innerhalb der Finanzanlagen werden erstmals Anteile an verbundenen Unternehmen aufgeführt (194 Tsd. Euro), welche die Anschaffungskosten der Beteiligung an der WILEX Inc. darstellen (vergleiche Anmerkung 1, Abschnitt Unternehmensstruktur, Standorte und Berichterstattung). Beim Jahresfehlbetrag der Wilex Inc. handelt es sich um Anlaufverluste. Zum Bilanzstichtag war daher keine außerplanmäßige Abschreibung erforderlich.

### **Vermögensgegenstände und Finanzierung**

Die Bilanz verkürzte sich im Geschäftsjahr 2010 auf 29,14 Mio. € (Vorjahr 34,25 Mio. €). Wesentlicher Grund ist das im Vergleich zur Vorperiode geringere Umlaufvermögen.

Das Anlagevermögen stieg von 1,69 Mio. € auf 1,88 Mio. €. Knapp 53 % davon entfallen auf Lizenzen und Software, etwa 28 % auf Sachanlagen und 19 % auf Finanzanlagen.

Als sonstige Ausleihungen innerhalb der Finanzanlagen wurde der Aktivwert einer Rückdeckungsversicherung mit 0,02 Mio. € bilanziert. Des Weiteren wurde ein Mietkautionkonto in Höhe von 0,14 Mio. € den Finanzanlagen hinzugerechnet. Erstmals werden im Zuge der Gründung der US-amerikanischen Tochtergesellschaft Anteile an verbundenen Unternehmen (0,19 Mio. €) gezeigt.

Bei den Vorräten handelt es sich um Roh- Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Labormaterialien, deren Wert aus Gründen der Unwesentlichkeit aus dem Vorjahr übernommen und somit erneut auf 0,03 Mio. € festgesetzt wurde.

Kassenbestände und Guthaben bei Kreditinstituten summierten sich zum Jahresultimo auf 1,77 Mio. € (Vorjahr 3,41 Mio. €). Der Rückgang ist auf die Verwendung in der klinischen Entwicklung und den Umstand, dass weniger liquide Mittel aufgebracht werden konnten, zurückzuführen.

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten im Umfang von 1,11 Mio. € (Vorjahr 1,34 Mio. €) betreffen im Wesentlichen Vorauszahlungen an Dienstleister im Kontext klinischer Studien.

Das Eigenkapital hat sich im Berichtsjahr auf 22,33 Mio. € (Vorjahr 25,62 Mio. €) reduziert. Das gezeichnete Kapital erhöhte sich im Zuge der Kapitalerhöhungen auf 18,41 Mio. € (Vorjahr 13,78 Mio. €). Die Kapitalrücklage erhöhte sich auf 131,30 Mio. € (Vorjahr 116,47 Mio. €), und die kumulierten Verluste stiegen aufgrund des Jahresfehlbetrags von 104,63 Mio. € auf 127,39 Mio. €.

Die sonstigen Rückstellungen verringerten sich um 0,89 Mio. € auf nunmehr 3,83 Mio. € insbesondere aufgrund beschleunigter Rechnungsstellung der klinischen Dienstleister und Prüfzentren.

Die Rückstellung für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen ist identisch mit der Erhöhung der Ansprüche aus der dazugehörigen Rückdeckungsversicherung. Sie betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 877 € und stieg daher auf 24,41 Tsd. € an (Vorjahr 23,53 Tsd. €).

Die Verbindlichkeiten erhöhten sich geringfügig auf 2,26 Mio. € (Vorjahr 2,22 Mio. €). Sie sind unter anderem auf noch zu leistende Zahlungen an Auftragsforschungsinstitute zurückzuführen.

Die passiven Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von 0,70 Mio. € (Vorjahr 1,66 Mio. €) betreffen ausschließlich die Abgrenzung für die vom U.S.-Verteidigungsministerium geförderte Brustkrebsstudie MESUPRON®. Diese Fördermittel werden im Verhältnis der bis zum Stichtag aufgelaufenen Aufwendungen zum insgesamt erwarteten Aufwand für die klinische Studie der Phase II in der Indikation Brustkrebs abgegrenzt (Percentage-of-Completion-Methode).

### **Kapitalflussrechnung**

Der Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit lag im Berichtszeitraum bei 19,38 Mio. € (Vorjahr: 18,51 Mio. €). Maßgeblicher Einflussfaktor sind die sonstigen betrieblichen Aufwendungen und der damit verbundene Jahresfehlbetrag.

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit betrug insgesamt 0,4 Mio. € (Vorjahr: 0,20 Mio. €) und ist im Wesentlichen auf die Errichtung und das Geschäft der WILEX Inc. zurückzuführen.

Der Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit belief sich im Geschäftsjahr 2010 auf 18,25 Mio. € (Vorjahr: 9,99 Mio. €) und ist auf die beiden Kapitalerhöhungen zurückzuführen.

Der gesamte Nettomittelabfluss an Zahlungsmitteln und -äquivalenten belief sich auf 1,65 Mio. € (Vorjahr: 8,73 Mio. €). Das entspricht einem durchschnittlichen Zahlungsabfluss von 0,14 Mio. € pro Monat für 2010 (Vorjahr: 0,73 Mio. €).

Zum Ende der Periode verfügte die Gesellschaft über einen Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten von 1,77 Mio. € (Vorjahr: 3,41 Mio. €). WILEX hat deshalb am 17. Dezember 2010 mit den beiden Hauptaktionären dievini und UCB einen Darlehensvertrag mit Rangrücktritt in Höhe von bis zu 10 Mio. €, zahlbar in zwei Raten, unterzeichnet. Nähere Ausführungen finden sich im Kapitel 8. Nachtragsbericht.

### **Gesamtbeurteilung des Geschäftsjahres durch den Vorstand von WILEX**

Das Geschäftsjahr 2010 war eines der erfolgreichsten in der Unternehmensgeschichte. In der klinischen Entwicklung der Produktkandidaten wurden gleich mehrere Meilensteine erreicht und finale Daten für insgesamt drei Studien vorgelegt. WILEX bereitet erstmalig für einen Produktkandidaten den Zulassungsprozess mit der FDA vor.

#### ***Soll-Ist-Vergleich ausgewählter Ziele und Kennzahlen im Geschäftsjahr 2010:***

<b>Klinische Ziele</b>	<b>Ziel 2010</b>	<b>Ist 2010</b>
REDECTANE®	- Finale Daten der Phase III-Zulassungsstudie - Zulassungsantrag einreichen	- Im Mai 2010 positive Daten veröffentlicht  - Zulassungsantrag ist in Bearbeitung, Einreichung noch nicht erfolgt  - Beantragung Pre-BLA-Meeting mit FDA für Q1/2011 vereinbart
RENCAREX®	- 343. Wiedererkrankung in der ARISER-Studie	- 338 Wiedererkrankungen zum 30. November
MESUPRON®	- Finale Daten der Phase II-Studie im Pankreaskrebs - Phase II-Studie Brustkrebs: Patientenrekrutierung fortführen	- Im Juni 2010 eindrucksvolle Daten veröffentlicht  - Patientenrekrutierung nahezu abgeschlossen
WX-554	- Abschluss der Phase I-Studie in gesunden Probanden	- Positive Daten im Juni 2010 veröffentlicht

Aber auch außerhalb der Entwicklungsaktivitäten liegen sehr ereignisreiche Monate hinter WILEX. Es wurden verschiedene Kapitalmaßnahmen durchgeführt, eine Vereinbarung mit Dritten über die Finanzierung getroffen und umfassende Gespräche über Auslizensierungen und Partnerschaften geführt. WILEX befindet sich derzeit in fortgeschrittenen Gesprächen mit möglichen Partnern für eine Auslizensierung der Produkte. Obwohl Absichtserklärungen (Term Sheets) vorliegen, kann für einen Abschlusszeitpunkt keine Prognose abgegeben werden.

Die wirtschaftliche Entwicklung der Gesellschaft verlief im Geschäftsjahr 2010 planmäßig. Es wurden keine Umsatzerlöse erzielt, da die Produktkandidaten bisher noch keine Umsätze erwirtschaften und keine Kommerzialisierungsvereinbarung mit einer Umsatzkomponente abgeschlossen wurde. Die sonstigen betrieblichen Erträge liegen inmitten der prognostizierten Spannbreite. Die Aufwendungen liegen durch die reduzierten Forschungs- und Entwicklungskosten und gezielte Kostensenkungsmaßnahmen, die 2010 umgesetzt wurden, noch knapp im erwarteten Bereich.

Dementsprechend war der Finanzmittelbedarf für das laufende Jahr niedriger als geplant. Die im August 2010 durchgeführte Kapitalerhöhung hat dazu geführt, dass die Finanzmittel erhöht und die Finanzierungsreichweite verlängert wurde.

Mit dem Abschluss eines Darlehensvertrages nach Ende des Geschäftsjahres (siehe Kapitel 8. Nachtragsbericht) hat sich die Liquiditätssituation von WILEX nach dem Bilanzstichtag verbessert.

WILEX geht nunmehr davon aus, dass die Liquidität bis zum zweiten Quartal 2011 gesichert ist. Detaillierte Ausführungen hierzu finden sich in den Kapiteln 7 „Risiko- und Chancenbericht“, Abschnitt „Bestandsgefährdende Risiken“, und 9 „Prognosebericht“.

## **6. CORPORATE GOVERNANCE**

### **Corporate Governance Bericht**

#### ***Deutscher Corporate Governance Kodex und Entsprechenserklärung***

Der Deutsche Corporate Governance Kodex (DCGK) soll das Vertrauen in die Unternehmensführung börsennotierter Gesellschaften stärken und die Regeln zur Unternehmensüberwachung offenlegen. Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX AG befürworten den Kodex ausdrücklich und setzen ihn mit Ausnahmen um. Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX haben sich eingehend mit der Erfüllung der Vorgaben des DCGK, insbesondere mit den neuen Anforderungen vom 26. Mai 2010, befasst. Auf Basis dieser Beratungen wurde die im Abschnitt „*Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289a HGB*“ enthaltene Entsprechenserklärung gemäß §161 AktG zum DCGK verabschiedet und ist auch im Internet [in](#) der Rubrik „Investoren > Corporate Governance“ abrufbar. Die Entsprechenserklärungen der WILEX stehen jeweils für mindestens fünf Jahre auf der Homepage zur Verfügung.

#### ***Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat***

Gemäß den Bestimmungen des Aktiengesetzes ist die Unternehmenssteuerung der WILEX AG als dualistisches System aufgebaut. Es besteht aus zwei gesonderten Gremien, dem Vorstand und dem Aufsichtsrat. Der Vorstand ist für die Führung des Unternehmens verantwortlich und vertritt das Unternehmen nach außen. Aufgaben des Aufsichtsrats sind die Ernennung und Abberufung sowie die Überwachung der Vorstandsmitglieder. Gemäß deutschem Aktienrecht darf der Aufsichtsrat keine Managemententscheidungen treffen. Beide Organe arbeiten jedoch zum Wohle des Unternehmens eng zusammen und wahren als gemeinsames Ziel die langfristige und nachhaltige Wachstumsperspektive für dessen Aktionäre. Dazu gehören auch die Abstimmung über die strategische Ausrichtung des Unternehmens und der gemeinsame Beschluss über Geschäfte von besonderer Bedeutung. Daneben steht die Hauptversammlung als Organ der Willensbildung der Aktionäre.

## Vorstand

Der Vorstand der WILEX AG leitet das Unternehmen in eigener Verantwortung und führt die Geschäfte; dabei wird er von einem Management Team unterstützt. Das Handeln des Vorstands und seine Entscheidungen sind strikt am Unternehmensinteresse mit dem Ziel nachhaltiger Wertschöpfung ausgerichtet, unter Berücksichtigung der Interessen der Aktionäre, der Arbeitnehmer und der sonstigen Interessengruppen. Der Vorstand ist zuständig für die Konzernpolitik, für die strategische Ausrichtung des Unternehmens, die Investitions-, Finanz- und Personalplanung, die Ressourcenallokation sowie die operative Führung des Konzerns. Ihm obliegt die Aufstellung der Quartalsabschlüsse, des Konzernabschlusses sowie des Jahresabschlusses der WILEX AG. Ferner ist er für die Einrichtung eines effektiven Risikomanagementsystems zuständig; er sorgt für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und unternehmensinternen Richtlinien (Compliance).

Der Vorstand besteht derzeit aus folgenden vier Personen und ist entsprechend der Unternehmensausrichtung international besetzt:

Vorstandsmitglieder	Ressort	Amtszeitende
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm,	Vorstandsvorsitzender	31. März 2013 (ab 1.4.2011)
Dr. Paul Bevan,	Vorstand für Forschung und Entwicklung	31. März 2013 (ab 1.4.2011)
Dr. Thomas Borcholte,	Vorstand für Geschäftsentwicklung	30. September 2011
Peter Llewellyn-Davies,	Vorstand für Finanzen	31. August 2012

Die Satzung von WILEX sieht vor, dass der Aufsichtsrat über die Anzahl der Vorstandsmitglieder entscheidet. Gemäß Aktiengesetz muss der Vorstand aus mindestens einem Mitglied bestehen. Gesetzlich ist die Amtsdauer eines Vorstandsmitglieds auf maximal fünf Jahre beschränkt. Bei WILEX ist es jedoch gängige Praxis, die Amtszeit auf zwei Jahre zu begrenzen. Mitglieder des Vorstands können wieder gewählt und aus wichtigem Grund vorzeitig abberufen werden. Die Vorstandsmitglieder der WILEX AG nehmen nicht mehr als drei Aufsichtsratsmandate in konzernexternen börsennotierten Gesellschaften wahr.

Die aktuelle Satzung der Gesellschaft ist auf der WILEX-Internetseite unter [www.wilex.com](http://www.wilex.com) in der Rubrik „Investoren > Corporate Governance“ veröffentlicht.

Die Arbeit des Vorstands ist durch eine interne Geschäftsordnung geregelt, in der insbesondere die Zusammenarbeit und Beschlussfassung im Vorstand, die dem Gesamtvorstand vorbehaltenen Angelegenheiten, Aufgaben des Vorsitzenden sowie die durch den Aufsichtsrat zustimmungsbedürftigen Geschäfte festgehalten sind. Die Geschäftsbereiche der Vorstandsmitglieder ergeben sich aus einem Geschäftsverteilungsplan. Der Vorsitzende des Vorstands koordiniert die Arbeit des Gremiums und ist für die Einberufung und Leitung der Vorstandssitzungen zuständig. Die Vorstandssitzungen sollen in regelmäßigen Abständen, in der Regel zweiwöchentlich, stattfinden. Jedes Vorstandsmitglied kann verlangen, dass außer den regelmäßig stattfindenden Vorstandssitzungen eine außerplanmäßige Vorstandssitzung einberufen wird. Personen, die nicht dem Vorstand angehören, können zu einer Vorstandssitzung beratend hinzugezogen werden, soweit dies zur Behandlung eines Tagesordnungspunkts geboten ist. Über jede Sitzung des Vorstands ist eine Niederschrift anzufertigen, aus der sich Ort und Tag der Sitzung, die Teilnehmer, die Tagesordnung und der Inhalt der Beschlüsse des Vorstands ergeben. Die Beschlüsse des Vorstands werden regelmäßig in Vorstandssitzungen gefasst, wobei Beschlüsse auch außerhalb von Sitzungen schriftlich, telegrafisch, fernschriftliche, per

Email oder telefonisch gefasst werden können. Der Vorstand ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte seiner Mitglieder an der Beschlussfassung teilnimmt. Beschlüsse des Vorstands werden grundsätzlich mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorstandsvorsitzenden. Der Vorstand berichtet dem Aufsichtsrat fortlaufend schriftlich und mündlich ausführlich über den Status der Gesellschaft. Außerdem legt der Vorstand dem Aufsichtsrat das Budget für das kommende Geschäftsjahr zur Zustimmung vor. Daneben ist der Vorstand gehalten, den Aufsichtsrat über alle Geschäfte zu unterrichten, welche die finanzielle Lage der Gesellschaft signifikant beeinflussen können, damit der Aufsichtsrat eine Stellungnahme zu einem solchen Geschäft abgeben kann, bevor dieses realisiert wird. Über den Informationsaustausch und die Diskussion zwischen Aufsichtsrat und Vorstand hinaus erörtern der Vorsitzende des Aufsichtsrats und der Vorsitzende des Vorstands sowie weitere Mitglieder des Vorstands in zahlreichen Telefonkonferenzen aktuelle und fortlaufende Themen, wann immer dies angezeigt ist.

Kurzlebensläufe der Vorstandsmitglieder und des Management Teams finden sich auf der Internetseite unter [www.wilex.com](http://www.wilex.com) in der Rubrik „*Unternehmen > Team > Management Team*“.

### ***Aufsichtsrat***

Der Aufsichtsrat besteht satzungsgemäß derzeit aus sechs Mitgliedern, die gemäß den Empfehlungen des Corporate Governance Kodex nach den Kriterien der beruflichen Erfahrung und Befähigung sowie der Unabhängigkeit und Vielfalt ausgewählt sind. Der Aufsichtsrat hat für seine Zusammensetzung bisher keine konkreten Ziele gemäß Ziffer 5.4.1 Absatz 2 des DCGK benannt. Er wurde in seiner derzeitigen Zusammensetzung durch die Hauptversammlung am 21. Mai 2010 gewählt. Erst die Neufassung des Corporate Governance Kodex vom 26. Mai 2010 fordert den Aufsichtsrat auf, Ziele für seine Zusammensetzung zu benennen. Angesichts der gerade begonnenen Amtszeit von insgesamt fünf Jahren hält es der Aufsichtsrat derzeit noch nicht für zielführend, bereits konkrete Ziele zu seiner Zusammensetzung zu benennen, da solche Ziele erst bei einer Neubesetzung relevant werden können. Ehemalige Vorstandsmitglieder sind nicht Mitglieder des Aufsichtsrats. Alle Mitglieder sind von den Aktionären durch einfachen Mehrheitsbeschluss auf der Hauptversammlung am 21. Mai 2010 gewählt worden. Die Mitglieder des Aufsichtsrats werden für eine Dauer von maximal fünf Jahren gewählt, wobei eine Bestellung für eine kürzere Amtszeit möglich ist. Eine Wiederwahl ist – auch mehrfach – statthaft. Die Amtszeit der gegenwärtigen Aufsichtsratsmitglieder der WILEX AG endet mit der Beendigung der ordentlichen Hauptversammlung im Jahr 2015. Der Aufsichtsrat ernennt einen Aufsichtsratsvorsitzenden sowie einen oder mehrere Stellvertreter aus seinen eigenen Reihen. Nähere Angaben zum Aufsichtsrat finden sich im Anhang zum Jahresabschluss.

Der Aufsichtsrat berät und überwacht den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens. Er wird durch einen regelmäßigen Austausch mit dem Vorstand in Strategie und Planung sowie in allen Fragen von grundlegender Bedeutung für das Unternehmen eingebunden. Für bedeutende Geschäftsvorgänge – wie beispielsweise die strategische und operative Ausrichtung der Gesellschaft, die Festlegung der Jahresplanung, größere Akquisitionen, Investitionen oder Lizenzverträge, Verträge außerhalb des üblichen Geschäftsbetriebs, die deutlich von der üblichen Risikostruktur abweichen, sowie die Gründung neuer Geschäftsbetriebe oder wesentliche Änderungen bestehender Geschäftsbetriebe – beinhaltet die Vorstands-Geschäftsordnung Zustimmungsvorbehalte für den Aufsichtsrat.

Der Aufsichtsratsvorsitzende koordiniert die Arbeit im Aufsichtsrat, beruft dessen Sitzungen ein, die mindestens zweimal im Kalenderhalbjahr stattfinden sollen, leitet diese und nimmt die Belange des

Gremiums nach außen wahr. Die Satzung sieht vor, dass die Beschlüsse des Aufsichtsrats in der Regel in Sitzungen gefasst werden. Auf Anordnung des Aufsichtsratsvorsitzenden können Beschlüsse auch schriftlich, telegrafisch, fernschriftlich, per E-Mail oder telefonisch gefasst werden, wenn kein Mitglied diesem Verfahren unverzüglich widerspricht. Die Satzung bestimmt weiterhin, dass der Aufsichtsrat beschlussfähig ist, wenn mindestens vier seiner Mitglieder persönlich oder durch eine zulässige Form der Stimmabgabe an der Beschlussfassung teilnehmen. Abwesende Mitglieder können an der Beschlussfassung des Aufsichtsrats durch schriftliche Stimmabgabe teilnehmen. Die Beschlüsse des Aufsichtsrats werden mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist. Dabei gilt Stimmenthaltung nicht als Stimmabgabe. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Der Aufsichtsrat hat sich eine Geschäftsordnung gegeben, in der neben der beschriebenen Beschlussfassung im Aufsichtsrat insbesondere auch generelle Pflichten und Aufgaben des Aufsichtsrats, Besetzung des Aufsichtsrats, Aufgaben des Vorsitzenden und seines Stellvertreters, Teilnahme Dritter an Sitzungen, Einberufung des Aufsichtsrats sowie Besetzung, Zuständigkeiten und Verfahren der Aufsichtsratsausschüsse geregelt sind.

Der Aufsichtsrat führt regelmäßig im zweijährigen Turnus eine Effizienzprüfung gemäß Ziffer 5.6 des Deutschen Corporate Governance Kodex durch. Die letzte Überprüfung fand Anfang 2010 statt. Die bisherigen Prüfungen haben ergeben, dass der Aufsichtsrat effizient organisiert ist und das Zusammenwirken von Vorstand und Aufsichtsrat optimal funktioniert.

Einen Überblick über seine Arbeit gibt der Bericht des Aufsichtsrats, der als Teil des Geschäftsberichts auf der Internetseite der Gesellschaft ([www.wilex.com](http://www.wilex.com)) in der Rubrik „Investoren > Finanzberichte“ veröffentlicht ist.

Die Mandate der Aufsichtsratsmitglieder sowie die Geschäftsbeziehungen zu nahestehenden Personen sind im Anhang zum Jahresabschluss aufgeführt. Kurzlebensläufe der Aufsichtsratsmitglieder finden sich auf der Internetseite unter [www.wilex.com](http://www.wilex.com) in der Rubrik „Investoren > Corporate Governance > Organe“.

### **Arbeit des Aufsichtsrats in Ausschüssen**

Ein wesentlicher Bestandteil der Aufsichtsrats Tätigkeit besteht in der Arbeit in Ausschüssen. Der Aufsichtsrat der WILEX AG hat drei Ausschüsse gebildet: den Prüfungsausschuss (*Audit Committee*), den gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschuss (*Compensation and Nomination Committee*), der in seiner jeweiligen Funktion tagt und den Forschungs- und Entwicklungsausschuss (*R&D Committee*). Alle Ausschüsse haben vorbereitenden Charakter.

Die Zusammensetzung des Aufsichtsrats sowie die Mitgliedschaft in den gebildeten Ausschüssen sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Aufsichtsrat	Funktion	Prüfungs- ausschuss	Personal- und Nominierungs- ausschuss	Forschungs- und Entwicklungs- ausschuss
Prof. Dr. Christof Hettich (seit 21. Mai 2010)	Vorsitzender (seit 27. September 2010)		X (Vorsitz)	
Dr. Georg F. Baur	Stellv. Vorsitzender (vom 21. Mai bis 26.	X (Vorsitz)		

	September 2010 Vorsitzender)			
Dr. Alexandra Goll	Mitglied (vom 21. Mai bis 26. September 2010 stellv. Vorsitzende)	X	X	
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	Mitglied	X		X (Vorsitz)
Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich	Mitglied			X
Andreas R. Krebs (seit 21. Mai 2010)	Mitglied		X	X
Dr. David Ebsworth (bis 21. Mai 2010)	Ehemaliger Vorsitzender		X (ehemals Vorsitz)	
Dr. Rüdiger Hauffe (bis 21. Mai 2010)	Ehemaliges Mitglied		X	

Der **Prüfungsausschuss** unterstützt den Aufsichtsrat bei der unabhängigen Aufsicht über die Finanzberichterstattung der Gesellschaft und der Prüfung der jährlichen Finanzberichte. Der Prüfungsausschuss überprüft insbesondere die Finanzabschlüsse und das Risikomanagement. Dazu gehört auch die Erörterung der Halbjahres- und Quartalsberichte vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand. Zudem erörtert der Prüfungsausschuss im Rahmen des vom Aufsichtsrat erteilten Prüfungsauftrags an die Abschlussprüfer einzelne Prüfungsabschnitte mit den unabhängigen Wirtschaftsprüfern und schlägt dem Aufsichtsrat die Billigung des Jahresabschlusses und des Konzernabschlusses vor. Neben dieser Aufsichtsverantwortung überprüft der Ausschuss die im Rahmen des Risikomanagements eingerichteten Kontrollsysteme der Gesellschaft sowie die wichtigsten Risikopotenziale der Gesellschaft und die gegensteuernden Maßnahmen des Vorstands. Vorsitzender des Prüfungsausschusses ist Dr. Georg F. Baur. Der Ausschussvorsitzende verfügt über besondere Kenntnisse und berufliche Erfahrungen auf den Gebieten der Rechnungslegung und Abschlussprüfung wie von §§ 107 Abs. 4, 100 Abs. 5 AktG sowie dem Deutschen Corporate Governance Kodex gefordert. Dabei wird grundsätzlich beachtet, dass weder der Aufsichtsratsvorsitzende noch ein ehemaliges Vorstandsmitglied den Vorsitz im Prüfungsausschuss innehat.

Der gemeinsame **Personal- und Nominierungsausschuss** bereitet in seiner Funktion als Personalausschuss Personalangelegenheiten des Vorstands vor. Er ist dabei insbesondere zuständig für die Vorbereitung, die Änderung und die Beendigung der Vorstandsdienstverträge, für die Vorbereitung etwaiger Ruhegehalts- oder sonstiger Zusagen sowie für die Vorbereitung der Einräumung, Entziehung oder Änderung von Aktienoptionsrechten, Wandelschuldverschreibungen oder ähnlicher Rechte an Vorstandsmitglieder. Der gemeinsame Personal- und Nominierungsausschuss schlägt in seiner Funktion als Nominierungsausschuss dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten vor und bereitet die Bestellung neuer Vorstandsmitglieder vor. Die Beschlussfassung über die genannten Themen erfolgt in Übereinstimmung mit § 107 Abs. 3 AktG und dem Deutschen Corporate Governance Kodex im Aufsichtsratsplenium. Prof. Dr. Christof Hettich ist Vorsitzender des gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschusses.

Der **F&E-Ausschuss** befasst sich mit Themen aus dem Ressort Forschung und Entwicklung und bereitet diese für den Aufsichtsrat vor. Hierzu zählen insbesondere die folgenden Themen: Durchführung von laufenden und geplanten klinischen Studien, Besprechung von Studienergebnissen, Behandlung von Fragestellungen aus dem Bereich „Regulatory Affairs“ sowie strategische

Weiterentwicklung des Forschungs- und Entwicklungsportfolios. Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach ist Vorsitzender des F&E Ausschusses.

### ***Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat***

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

### ***Aktienbesitz von Vorstand und Aufsichtsrat***

Der Aktienbesitz der Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands stellte sich zum Zeitpunkt der Abgabe des Corporate Governance Berichts wie folgt dar:

<b>Name</b>	<b>Funktion</b>	<b>Aktienbesitz</b>	<b>Stückzahl</b>	<b>Anteil am Grundkapital</b>
Dr. David Ebsworth <sup>1)</sup>	Ehemaliges Mitglied und ehemaliger Vorsitzender des Aufsichtsrats bis 21. Mai 2010	Unmittelbar	50.000	0,27 %
Dr. Rüdiger Hauffe <sup>1)</sup>	Ehemaliges Mitglied des Aufsichtsrats bis 21. Mai 2010	Unmittelbar	6.000	0,03 %
Dr. Georg F. Baur	Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats	Unmittelbar	181.183	0,98 %
Andreas R. Krebs	Mitglied des Aufsichtsrats	Unmittelbar	40.000	0,22 %
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach und Prof. Dr. Christof Hettich <sup>2)</sup>	Mitglied des Aufsichtsrats Vorsitzender des Aufsichtsrats	Mittelbar	6.587.990	35,78 %
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm <sup>3)</sup>	Vorsitzender des Vorstands	Unmittelbar	120.331	0,65 %

<sup>1)</sup> Stand ordentliche Hauptversammlung am 21. Mai 2010

<sup>2)</sup> In ihrer Eigenschaft als Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG

<sup>3)</sup> Die Ehefrau von Prof. Wilhelm, Dr. Sabine Wilhelm, hält weitere 120.331 Aktien

Änderungen am Anteilsbesitz der Organe werden auf der WILEX-Internetseite unter [www.wilex.com](http://www.wilex.com) in der Rubrik „Investoren > Corporate Governance > Aktienbesitz Organe“ veröffentlicht.

### ***Directors' Dealings***

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

Im Geschäftsjahr 2010 wurden mehrere meldepflichtige Transaktionen von Führungspersonen der Gesellschaft gemäß § 15a WpHG (Directors' Dealings) berichtet, die ordnungsgemäß auf der WILEX-

Internetseite unter [www.wilex.com](http://www.wilex.com) in der Rubrik „Investoren > Meldungen > Directors' Dealings“ veröffentlicht wurden.

Name	Datum	Transaktion	Handelsplatz	Preis in €	Stück- zahl	Volumen in €
Andreas R. Krebs	14.10.2010	Kauf	Düsseldorf	4,60	10.000	46.000,00
Dr. Georg F. Baur	05.08.2010	Kauf/Zeichnung	OTC	4,10	25.750	105.575,00
Dr. Georg F. Baur	05.08.2010	Kauf	XETRA	4,598	30.000	138.983,45
Andreas R. Krebs	06.08.2010	Kauf	Frankfurt	4,60	18.338	84.354,80
Andreas R. Krebs	05.08.2010	Kauf/Zeichnung	OTC	4,10	10.662	43.714,20
Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach <sup>1)</sup>	30.07.2010	Kauf	OTC	4,10	875.338	3.588.885,80
Andreas R. Krebs	20.07.2010	Kauf	Frankfurt	4,92	1.000	4.920,00
Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach <sup>1)</sup>	27.05.2010	Kauf	OTC	3,90	356.923	1.391.999,70
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach <sup>1)</sup>	08.12.2009	Wertpapierleihe	Frankfurt	30.000,00	944.449	30.000,00

<sup>1)</sup> In ihrer Eigenschaft als Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG

### ***Aktionäre und Hauptversammlung***

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

### ***Transparenz und Aktualität***

Die WILEX AG unterrichtet Aktionäre und Analysten, Medien und die interessierte Öffentlichkeit regelmäßig über die Lage sowie über wesentliche Veränderungen des Unternehmens und erfüllt dabei sämtliche Anforderungen des Kodex an Transparenz, Zeitnähe, Offenheit und Gleichbehandlung. Der Anspruch, allen Zielgruppen zum gleichen Zeitpunkt die gleichen Informationen zeitnah zur Verfügung

zu stellen, hat höchste Priorität in der Unternehmenskommunikation. Vor diesem Hintergrund ist es für WILEX selbstverständlich, sämtliche Veröffentlichungen des Unternehmens zeitgleich sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache zur Verfügung zu stellen.

Auf der Unternehmenswebseite unter „Investoren“ sind alle kapitalmarktrelevanten Informationen, wie Geschäfts- und Quartalsberichte, Ad-hoc-Mitteilungen, Pressemitteilungen und meldepflichtige Geschäfte (Directors' Dealings und Stimmrechtsmeldungen) abgelegt. Präsentationen von Konferenzen, Investoren- und Analystenveranstaltungen sowie alle Informationen zu den Hauptversammlungen finden sich ebenfalls dort. Der Finanzkalender informiert über die für den Kapitalmarkt relevanten Termine, wie z. B. Finanzberichte und Hauptversammlung. Analysten- und Medienkonferenzen werden mindestens einmal im Jahr veranstaltet. Darüber hinaus finden sich in der Rubrik „Investoren“ alle Angaben zu Corporate Governance und die Entsprechenserklärung in Deutsch und Englisch, die regelmäßig aktualisiert werden. Dazu gehören die aktuelle Satzung, der Geschäftskodex, das Informations-Memorandum zum Insiderrecht sowie sämtliche Entsprechenserklärungen.

Die Internetseite [www.wilex.com](http://www.wilex.com) bietet darüber hinaus umfangreiche Informationen zum Unternehmen und zur Aktie.

### ***Compliance im Geschäftsjahr 2010***

Für die WILEX AG zählen ethische Grundsätze, Professionalität und die Beachtung rechtlicher Vorgaben zu den wichtigen Bestandteilen der Unternehmensphilosophie. Im Geschäftsjahr 2010 gab es keine Abweichungen von der für diesen Zeitraum geltenden Entsprechenserklärung. Interessenkonflikte von Mitgliedern des Vorstands gemäß der Ziffer 4.3 des Deutschen Corporate Governance Kodex lagen nicht vor. Bei Interessenkonflikten im Aufsichtsrat gemäß der Ziffer 5.5 des Deutschen Corporate Governance Kodex wurden diese gegenüber den anderen Aufsichtsratsmitgliedern offengelegt und die von einem Interessenskonflikt betroffenen Aufsichtsräte haben sich bei den Beratungen und Abstimmungen im Aufsichtsrat wie folgt verhalten:

Das Aufsichtsratsmitglied Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich ist Chief Medical Officer und Executive Vice-President Global Projects and Development von UCB S.A., Brüssel, Belgien. Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich hat sich nicht an der Beratung oder Abstimmung des Aufsichtsrats beteiligt, die sich mit dem Abschluss des Gesellschafterdarlehens mit der UCB Pharma S.A. nach Beendigung des Geschäftsjahres 2010 im Dezember 2010 befasst haben.

Die Aufsichtsratsmitglieder Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach sind Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, die Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG ist. Beide haben sich nicht an Beratungen oder Abstimmungen des Aufsichtsrats beteiligt, die sich mit der gemeinsamen Stellungnahme von Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX zum Pflichtangebot der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und der Übernahme der Heidelberg Pharma AG befasst haben. In ihrer Funktion als Geschäftsführer bei der dievini Verwaltungs GmbH bzw. Prof. Dr. Christof Hettich auch als Geschäftsführer der NewMarket Venture Verwaltungs GmbH, Aktionärin der Heidelberg Pharma AG, unterlagen sie einem Interessenkonflikt. Zudem haben sich die Aufsichtsratsmitglieder Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach nicht an der Beratung oder Abstimmung des Aufsichtsrats beteiligt, die sich mit dem Abschluss des Gesellschafterdarlehens mit der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG nach Beendigung des Geschäftsjahres 2010 im Dezember 2010 befasst haben.

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

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

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

### ***Risikomanagement***

Der verantwortungsbewusste Umgang mit Risiken stellt ein wesentliches Element einer funktionierenden Corporate Governance dar. WILEX besitzt ein systematisches Risikomanagement, welches es dem Vorstand ermöglicht, relevante Risiken und Markttendenzen rechtzeitig zu erkennen und darauf zu reagieren. Einzelheiten zum Risikomanagement und der Risikobericht finden sich im Kapitel 7 „Risiko- und Chancenbericht“. Der gemäß Bilanzrechtsmodernisierungsgesetz (BilMoG) geforderte Bericht zum rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystem ist Bestandteil der Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB innerhalb des Kapitels 6 „Corporate Governance“.

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

### ***Rechnungslegung und Abschlussprüfung***

WILEX informiert seine Aktionäre sowie Dritte regelmäßig durch den Konzernabschluss und vierteljährliche Zwischenberichte. Als Kapitalgesellschaft mit Sitz in der Europäischen Union ist die WILEX AG verpflichtet, seit Abschluss des Geschäftsjahres 2010 den Konzernabschluss nach den „International Financial Reporting Standards (IFRS)“ unter Beachtung von § 315a HGB zu erstellen und zu veröffentlichen. Der Jahresabschluss der WILEX AG wird in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) erstellt. Der Konzernabschluss und der Jahresabschluss werden vom Vorstand aufgestellt und durch den Abschlussprüfer und vom Aufsichtsrat geprüft. Der von der Hauptversammlung gewählte und vom Aufsichtsrat beauftragte Abschlussprüfer nimmt an den Beratungen des Prüfungsausschusses und des Aufsichtsrats über die Abschlüsse teil und berichtet über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung. Der Prüfungsausschuss nutzt diese Informationen für die

eigene Beurteilung der Abschlüsse und Berichte. Der Jahresabschluss und der Lagebericht der WILEX AG für das Geschäftsjahr 2010 sowie der Konzernabschluss und der Konzernlagebericht werden von der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, geprüft. Diese Prüfungen umfassen auch das Risikomanagement i. S. d. § 91 Abs. 2 AktG sowie die Abgabe und Veröffentlichung der Entsprechenserklärung.

## **Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB**

### ***Entsprechenserklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats der WILEX AG gemäß § 161 AktG***

Vorstand und Aufsichtsrat erklären, dass die WILEX AG mit Ausnahme der nachfolgend dargestellten Abweichungen sämtlichen vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des elektronischen Bundesanzeigers bekannt gemachten Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex im Zeitraum seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung am 18. Februar 2010 bis zur Beschlussfassung über die Entsprechenserklärung am 14. Februar 2011 (Kodexfassung vom 18. Juni 2009) entsprochen hat und ab dem 14. Februar 2011 (Kodexfassung vom 26. Mai 2010) entspricht und entsprechen wird:

**Ziffer 2.3.3 Satz 2 DCGK:** Bei der nächsten Hauptversammlung wird die WILEX AG von der ihr durch die Satzung eingeräumten Möglichkeit einer Briefwahl absehen. Die Empfehlung zur Unterstützung der Aktionäre bei der Briefwahl besteht erst seit der ergänzten Fassung des DCGK vom 26. Mai 2010, wobei der DCGK jedoch keine Empfehlung des Inhalts abgibt, dass die Briefwahl angeboten werden soll, sondern lediglich eine Unterstützung bei der Briefwahl empfiehlt, soweit der Vorstand entscheidet, diese Möglichkeit zu eröffnen. Die WILEX AG hat die ihr durch § 118 Abs. 2 AktG eingeräumte Möglichkeit, eine Briefwahl zuzulassen, vorsorglich bereits in ihre Satzung als Vorstandsermächtigung aufgenommen. Die praktische Umsetzung der Briefwahl ist zurzeit jedoch mit noch zu vielen Rechtsunsicherheiten behaftet, so dass der Vorstand von der Möglichkeit der Briefwahl für die nächste Hauptversammlung absehen wird. Die Briefwahl gibt des Weiteren gegenüber der von der WILEX AG angebotenen weisungsgebundenen Stimmvertretung den Aktionären bei der persönlichen Wahrnehmung ihrer Rechte keinen erkennbaren Mehrwert.

**Ziffer 3.8 Absätze 2 und 3 DCGK:** In der D&O-Versicherung von Vorstand und Aufsichtsrat war bis 30. Juni 2010 kein angemessener Selbstbehalt vereinbart. Seit dem 1. Juli 2010 ist jedoch in Übereinstimmung mit der gesetzlichen Regelung für den Vorstand ein Selbstbehalt in der gesetzlich geforderten Höhe vorgesehen. Die D&O-Versicherung der WILEX AG sieht für den Aufsichtsrat weiterhin keinen Selbstbehalt vor. Für D&O-Versicherungsverträge besteht die gesetzliche Verpflichtung zu einer Vertragsanpassung gemäß § 93 Abs. 2 S. 3 AktG i.V.m. § 23 Abs. 1 S. 1 EGAktG seit dem 1. Juli 2010 nur für Versicherungen von Vorstandsmitgliedern. Der Gesetzgeber hat in § 116 S. 1 AktG den Selbstbehalt für den Aufsichtsrat nicht vorgeschrieben, sondern den Aufsichtsrat vom zwingenden Selbstbehalt vielmehr ausdrücklich ausgenommen. Der Charakter des Aufsichtsratsmandats, der auch durch die andersartige Ausgestaltung der Vergütung deutlich wird, lässt eine Differenzierung zwischen Vorstand und Aufsichtsrat angemessen erscheinen. Vorstand und Aufsichtsrat sind ferner der Auffassung, dass ein Selbstbehalt keine Auswirkungen auf das Verantwortungsbewusstsein und die Loyalität hat, mit denen die Gremienmitglieder die ihnen übertragenen Aufgaben und Funktionen wahrnehmen. Zudem könnte ein erheblicher Selbstbehalt, der wegen des dabei zu beachtenden Gleichbehandlungsgrundsatzes nur einheitlich sein kann, die

Aufsichtsratsmitglieder je nach ihren privaten Einkommens- und Vermögensverhältnissen sehr unterschiedlich treffen.

**Ziffer 4.1.5 DCGK, Ziffer 5.1.2 Absatz 1 Satz 2 DCGK, Ziffer 5.4.1 Absatz 2 DCGK:** Bei der Besetzung von Führungsfunktionen bei der WILEX AG achtet der Vorstand ausschließlich auf die fachliche und persönliche Qualifikation des jeweiligen Bewerbers bzw. der jeweiligen Bewerberin. Gleiches gilt für den Aufsichtsrat bei der Besetzung von Vorstandspositionen und bei Wahlvorschlägen für Aufsichtsratsmitglieder. Derzeit sind im vierköpfigen Vorstand der WILEX AG keine Frauen, in der fünfköpfigen zweiten Führungsebene unterhalb des Vorstands (die gemeinsam mit dem Vorstand das sogenannte Management Team bildet) werden jedoch zwei weibliche Mitarbeiter mit Führungsfunktion beschäftigt. Im sechsköpfigen Aufsichtsrat der WILEX AG sind zwei Mitglieder Frauen. Die WILEX AG ist ein wachsendes Unternehmen und hat immer Bedarf an Führungskräften im qualifizierten Bereich. Bei der Auswahl von Kandidatinnen und Kandidaten stehen für den Vorstand und den Aufsichtsrat die fachliche und persönliche Qualifikation der jeweiligen Kandidatin bzw. des jeweiligen Kandidaten an erster Stelle. Weder Vorstand noch Aufsichtsrat erachten es als zielführend, eine Stelle nicht oder nur deshalb mit einer Frau zu besetzen, um eine besondere Berücksichtigung von Frauen in Führungspositionen sicherzustellen. Eine solche Verfahrensweise wäre aus Sicht des Vorstands und des Aufsichtsrats nicht im Interesse des Unternehmens.

Der Aufsichtsrat hat für seine Zusammensetzung bisher keine konkreten Ziele benannt. Er wurde in seiner derzeitigen Zusammensetzung durch die Hauptversammlung am 21. Mai 2010 gewählt. Erst die Neufassung des Corporate Governance Kodex vom 26. Mai 2010 fordert den Aufsichtsrat auf, Ziele für seine Zusammensetzung zu benennen. Angesichts der gerade begonnenen Amtszeit von insgesamt fünf Jahren hält es der Aufsichtsrat derzeit noch nicht für zielführend, bereits konkrete Ziele zu seiner Zusammensetzung zu benennen, da solche Ziele erst bei einer Neubesetzung relevant werden können.

**Ziffer 4.2.3 Absatz 3 Satz 2 DCGK:** Der bereits im Jahr 2005 vor der Börsennotierung der WILEX AG aufgelegte Aktienoptionsplan bezieht sich nicht auf Vergleichsparameter wie einen Aktienindex. Bei künftigen Aktienoptionsprogrammen oder ähnlichen Gestaltungsformen werden der Vorstand und der Aufsichtsrat diskutieren, ob und inwieweit sich diese an relevanten vorab festgelegten Vergleichsparametern orientieren sollen.

**Ziffer 4.2.3 Absatz 3 Satz 4 DCGK:** Für außerordentliche, nicht vorhergesehene Entwicklungen hat der Aufsichtsrat keine Begrenzungsmöglichkeit (Cap) im Rahmen des Aktienoptionsprogramms vereinbart. Ob dies bei etwaigen künftigen Aktienoptionsprogrammen oder ähnlichen Gestaltungsformen geschehen soll, wird zu gegebener Zeit entschieden.

**Ziffer 4.2.5 Absatz 1 DCGK:** Die Offenlegung der Gesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied erfolgt im Kapitel 6 „Corporate Governance“, Abschnitt „Vergütungsbericht“ im Konzernlagebericht und nicht mehr als Teil des Corporate Governance Berichts, weil der doppelte Abdruck identischer Informationen nach Auffassung von Vorstand und Aufsichtsrat keinen zusätzlichen Informationsgehalt bietet.

**Ziffer 5.1.2 Absatz 2 Satz 3 DCGK:** Eine Altersgrenze für Vorstandsmitglieder wurde und wird nicht festgelegt. Nach Überzeugung der WILEX AG wäre eine solche Regelung nicht im Sinne der

Aktionäre, da bei starren Regeln für altersbedingtes Ausscheiden unter Umständen auf die Kompetenz von Know-how-Trägern verzichtet werden müsste.

**Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Satz 1 DCGK:** Eine Altersgrenze für Aufsichtsratsmitglieder wurde und wird nicht festgelegt. Nach Überzeugung der WILEX AG wäre eine solche Regelung nicht im Sinne der Aktionäre, da bei starren Regeln für altersbedingtes Ausscheiden unter Umständen auf die Kompetenz von Know-how-Trägern verzichtet werden müsste. Eine Altersgrenze für Aufsichtsratsmitglieder würde zudem die Rechte der Aktionäre bei der Wahl ihrer Vertreter in den Aufsichtsrat einschränken.

**Ziffer 5.4.3 Satz 3 DCGK:** Die Kandidatenvorschläge für den Aufsichtsratsvorsitz werden den Aktionären noch nicht in der Hauptversammlung, die über die Wahlen zum Aufsichtsrat entscheidet, bekannt gegeben. Da es dem Aufsichtsrat in seiner konstituierenden Sitzung obliegt, einen Vorsitzenden aus seiner Mitte zu wählen, erscheint eine vorweggenommene Bekanntgabe von möglichen Kandidaten nicht angemessen und würde dem Entscheidungsprozess vorgreifen.

**Ziffer 5.4.6 Absatz 2 Satz 1 DCGK:** Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten keine erfolgsorientierte Vergütung. Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX AG waren bislang der Auffassung, dass es für eine effiziente Aufsichtsratsstätigkeit keiner zusätzlichen Anreize über erfolgsorientierte Vergütungskomponenten bedarf. Vorstand und Aufsichtsrat beabsichtigen zu prüfen, ob und wie angesichts des Profils der Gesellschaft die Schaffung einer Beteiligung der Aufsichtsräte an zukünftigen Wertsteigerungen in Form von Wertsteigerungsrechten zweckmäßig sein kann.

**Ziffer 5.4.6 Absatz 3 Satz 1 DCGK:** Die Offenlegung der Gesamtvergütung für jedes Aufsichtsratsmitglied erfolgt im „Vergütungsbericht“ im Lagebericht und nicht mehr als Teil des Corporate Governance Berichts, weil der doppelte Abdruck identischer Informationen nach Auffassung von Vorstand und Aufsichtsrat keinen zusätzlichen Informationsgehalt bietet.

**Ziffer 7.1.3 DCGK:** Konkrete Angaben über die Aktienoptionsprogramme und ähnliche wertpapierorientierte Anreizsysteme der Gesellschaft sind im Vergütungsbericht im „Vergütungsbericht“ im Konzernlagebericht und nicht als Teil des Corporate Governance Berichts enthalten, weil der doppelte Abdruck identischer Informationen nach Auffassung von Vorstand und Aufsichtsrat keinen zusätzlichen Informationsgehalt bietet.

Die WILEX AG entspricht darüber hinaus dem größten Teil der im Deutschen Corporate Governance Kodex enthaltenen Anregungen („Sollte“- und „Kann“-Vorschriften).

Die nächste Entsprechenserklärung der WILEX AG wird voraussichtlich zu Beginn des Jahres 2012 veröffentlicht.

München, 14. Februar 2011

Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX AG

### **Angaben zu Unternehmensführungspraktiken**

WILEX misst einer verantwortungsvollen und wertorientierten Unternehmensführung seit Gründung höchste Bedeutung bei. Aufgrund der Notierung an der Deutschen Börse in Frankfurt und der Zuordnung zum Prime Standard sowie einer internationalen Aktionärsstruktur bekennt sich WILEX mit einigen Ausnahmen zu den nationalen Regeln des Deutschen Corporate Governance Kodex und erfüllt auch die meisten der im Deutschen Corporate Governance Kodex genannten nicht obligatorischen Anregungen. Vorstand und Aufsichtsrat von WILEX sind überzeugt, dass die Einhaltung hoher Standards im Bereich der Corporate Governance eine zentrale Rolle für den Unternehmenserfolg spielt. Hierzu gehört auch die Integrität im Umgang mit Mitarbeitern, Geschäftspartnern, Aktionären und der Öffentlichkeit, die durch vorbildliches Verhalten zum Ausdruck kommt.

Als Entwickler von Arzneimitteln und Diagnostika ist WILEX darauf angewiesen, durch untadeliges Verhalten das Vertrauen der Öffentlichkeit, der medizinischen Partner und der Patienten zu gewinnen und zu erhalten. Ziel ist es, glaubhaft, seriös und zuverlässig zu handeln und entsprechend aufzutreten. Daher wird die Corporate Governance bei WILEX regelmäßig überprüft und weiterentwickelt. Im Rahmen der strategischen Überlegungen des Vorstands werden in Absprache mit dem Aufsichtsrat Ziele für das Unternehmen festgelegt und an alle Mitarbeiter kommuniziert. Dabei setzt WILEX in der Aufgabenerfüllung auf die Eigenverantwortlichkeit und Eigeninitiative der Führungskräfte und Mitarbeiter. Es gibt klare Zielsetzungen, deren Realisierungen regelmäßig überprüft werden. Diese Zielvereinbarungen sind ein wesentlicher Bestandteil von WILEX' Führungsphilosophie und Bestandteil des Vergütungssystems.

Die Reputation von WILEX wird maßgeblich geprägt durch die Einstellungen und Handlungen seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (im Folgenden: Mitarbeiter) und wie diese von anderen wahrgenommen werden. Sie unterliegt damit einem ständigen Wandel.

WILEX soll eine hohe Reputation am Markt erreichen und diese bewahren. Aus diesem Grund hat sich WILEX einen Verhaltenskodex („Geschäftskodex“) auferlegt, der die strengsten Ansprüche an ein korrektes geschäftliches Verhalten erfüllt. Dieser Kodex soll dem Verhalten von WILEX als Unternehmen und dem seiner Mitarbeiter gegenüber externen Parteien und Kunden (im Folgenden: Geschäftspartner) und Kolleginnen und Kollegen (im Folgenden: Kollegen) zugrunde liegen und wird bei Arbeitsbeginn von jedem Mitarbeiter akzeptiert und unterzeichnet. Es ist notwendig, dass sich jeder Mitarbeiter im Unternehmen dieser Regeln bewusst ist und im täglichen Umgang mit Geschäftspartnern und Kollegen aktiv danach handelt.

Der Geschäftskodex von WILEX soll im Folgenden kurz dargestellt werden:

WILEX wird stets und unter allen Umständen danach streben, das Gesetz seinem Wortlaut und seiner Intention nach zu befolgen.

**1. Medikamentenentwicklung.** Unsere Aktivitäten auf dem Gebiet der Medikamentenentwicklung unterliegen umfassenden Gesetzen und Regelungen, welche dem Schutz der Patienten und der Verbesserung der Standards der Gesundheitsversorgung dienen. Die in diesem Bereich geltenden Gesetze und Regelungen sind strengstens zu befolgen. Jeder Mitarbeiter, dem in der Geschäftstätigkeit von WILEX eine Verletzung dieser Regel auffällt, muss unverzüglich seinen Vorgesetzten und das zuständige Mitglied des Vorstands davon unterrichten.

**2. Schutz der Sicherheit und des Wohlergehens der Mitarbeiter.** Im Hinblick auf die allgemeine Sicherheit am Arbeitsplatz und auf ein gesundes Arbeitsumfeld sind sowohl die in diesem Bereich geltenden Gesetze als auch die zusätzlich erlassenen internen Sicherheits- und Hygieneregeln von WILEX strengstens zu beachten.

**3. Umwelt.** Alle Regelungen, welche den Umgang mit Chemikalien, Organismen und Abfallprodukten betreffen, sind einzuhalten. Im Allgemeinen erwartet WILEX von seinen Mitarbeitern einen verantwortungsvollen Umgang mit den natürlichen Ressourcen der Umwelt – auch in Bereichen, in denen keine zwingend zu befolgenden Regeln gelten.

**4. Politische und religiöse Aktivitäten.** WILEX respektiert die religiösen und politischen Ansichten seiner Mitarbeiter. Dennoch ist es nicht erlaubt, innerhalb von WILEX politische oder religiöse Ansichten zu propagieren. Die Unterstützung politischer Parteien oder religiöser Einrichtungen mit finanziellen Mitteln von WILEX ist grundsätzlich verboten.

**5. Unbotmäßige soziale Aktivitäten.** Ebenso wenig ist es erlaubt, innerhalb von WILEX rassistische, sexuelle oder diskriminierende Ansichten zu propagieren sowie Materialien dieser Art zu verteilen oder durch Benützung der Einrichtungen von WILEX wie E-Mails oder Kopiergeräten zu verbreiten oder zu vervielfältigen.

**6. Verhalten der Mitarbeiter im Unternehmen.** Die Mitarbeiter von WILEX sollen ihre Kollegen stets mit einem angemessenen Respekt behandeln. Sie sollen ihre Kollegen weder schriftlich, mündlich, noch in irgendeiner anderen Form hinsichtlich ihres Geschlechts, ihrer Herkunft, einer Behinderung oder ihrer politischen und religiösen Ansichten diskriminieren. Die Anforderungen des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes vom 14. August 2006 (AGG) sind einzuhalten.

**7. Schutz der Vertraulichkeit.** WILEX respektiert jede Art von vertraulicher Information, die dem Unternehmen von Dritten in Geschäftsbeziehungen zur Verfügung gestellt werden. WILEX wird diese Informationen ebenso gewissenhaft schützen wie es seine eigenen vertraulichen Informationen schützt. Den Mitarbeitern von WILEX ist es nur erlaubt, Informationen zu verwenden, die rechtmäßig erworben worden sind. Vertraulich erhaltene Informationen dürfen zu keinem anderen als den dafür vorgesehenen Zweck verwendet werden.

**8. Informationspolitik.** Jegliche Information über das Unternehmen, beispielsweise hinsichtlich der finanziellen Situation, der Produktentwicklung oder der Patentlage, die vom Vorstand oder einzelnen Mitarbeitern an Dritte weitergegeben werden, müssen mit der tatsächlichen Situation übereinstimmen. Der Vorstand von WILEX trägt dafür Sorge, dass die jeweils verantwortlichen Personen innerhalb des Unternehmens in regelmäßigen Abständen über den aktuellen Entwicklungsstand unterrichtet werden.

**9. Interessenkonflikte.** Die Mitarbeiter von WILEX müssen stets darauf bedacht sein, Situationen zu vermeiden, in denen es zu Konflikten zwischen den Interessen von WILEX und den persönlichen Interessen des Mitarbeiters kommen könnte. Falls solche Konflikte bestehen oder sich deren Entstehen abzeichnet, muss der Mitarbeiter diese Situation unverzüglich gegenüber einem Mitglied des Vorstands aufdecken. Beispiele von derartigen zu vermeidenden Situationen sind unter anderem: die Annahme von Geschenken, Zahlungen, Krediten oder Dienstleistungen jeglicher Art von Zulieferern, Kunden, Contract Research Organisationen, Dienstleistern oder Wettbewerbern, welche über den in diesen Fällen üblichen Umfang wie etwa ein normales Geschäftsessen oder ein kleines Geschenk zum Ende des

Jahres (unter 25 Euro) hinausgehen. Ebenso sollten es die Mitarbeiter von WILEX vermeiden, Geschäfte mit ehemaligen Arbeitskollegen abzuschließen, es sei denn, es dient ausschließlich dem Geschäftsinteresse von WILEX. Unter keinen Umständen ist es den Mitarbeitern von WILEX erlaubt, im Rahmen ihrer Tätigkeit bei WILEX erhaltene Informationen zum Zwecke der persönlichen Bereicherung oder der Bereicherung von Freunden und Familienmitgliedern zu verwenden.

**10. Allgemeines Geschäftsgebaren.** Geschäftsbeziehungen zwischen WILEX und Dritten finden ausschließlich innerhalb des gesetzlichen Rahmens statt. Im Falle größerer Transaktionen sind grundsätzlich mehrere Angebote einzuholen und miteinander zu vergleichen, um einen für WILEX bestmöglichen Geschäftsabschluss erzielen zu können. WILEX wird in keinem Fall Zahlungen annehmen, die mit dem Zweck geleistet worden sind, illegal die Besteuerung zu umgehen. WILEX wird keinerlei Zahlungen leisten, die einer rechtlichen Grundlage entbehren oder die einem bestehenden Gesetz oder der Intention des Gesetzes im Allgemeinen zuwiderlaufen. Es werden keine Zahlungen geleistet für einen Zweck, der von dem auf der Rechnung vermerkten abweicht.

Das Befolgen der oben beschriebenen Regeln und Richtlinien wird dazu beitragen, dass WILEX ein verlässlicher, verantwortungsbewusster und respektvoller Partner gegenüber all denjenigen ist, die mit WILEX im Geschäftskontakt stehen, und ebenso gegenüber seinen Mitarbeitern, Kunden sowie den Patienten, für die WILEX neue Medikamente entwickelt und die an klinischen Studien von WILEX teilnehmen.

Darüber hinaus gibt es ein Informations-Memorandum zum Insiderrecht und zu den Ausschlusszeiten für Aktientransaktionen, das jeder Mitarbeiter erhält und beachten muss.

Der Verhaltenskodex sowie das Informations-Memorandum zum Insiderrecht sind auf der WILEX-Internetseite unter [www.wilex.com](http://www.wilex.com) in der Rubrik „Investoren > Corporate Governance“ veröffentlicht.

### ***Beschreibung der Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat sowie der Zusammensetzung und Arbeitsweise ihrer Ausschüsse***

Eine allgemeine Beschreibung der Aufgaben und Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat findet sich unter den Überschriften „Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat“, „Vorstand“ und „Aufsichtsrat“ im Corporate Governance Bericht.

Die Zusammensetzung des Aufsichtsrats sowie der Ausschüsse des Aufsichtsrats und eine allgemeine Beschreibung der Arbeitsweise in den Ausschüssen finden sich unter der Überschrift „Arbeit des Aufsichtsrats in Ausschüssen“ im Corporate Governance Bericht.

Der Vorstand hat keine Ausschüsse etabliert.

## **Angaben nach § 289 Abs. 4 HGB sowie erläuternder Bericht**

### ***Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals***

Das gezeichnete Kapital der Gesellschaft betrug zum Ende des Geschäftsjahres 18.413.035,00 €. Es ist eingeteilt in 18.413.035 auf den Inhaber lautende Stückaktien. Die Aktien sind voll eingezahlt. Die Gesellschaft hält keine eigenen Aktien. Am 15. Dezember 2010 fand eine außerordentliche Hauptversammlung statt, die im Tagesordnungspunkt 1 die Erhöhung des Grundkapitals von 18.413.035,00 € um 3.200.000,00 € auf 21.613.035,00 € gegen Sacheinlagen sowie eine entsprechende Satzungsänderung beschlossen hat, die jedoch bislang nicht in das Handelsregister eingetragen wurde. Das Grundkapital der Gesellschaft wird nach erfolgter Eintragung des satzungsändernden Beschlusses 21.613.035,00 € betragen.

### ***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. hielt zum Bilanzstichtag 3.323.155 Aktien an der WILEX AG, was einem Anteil von 18,05 % entspricht. Für 909.090 Aktien haben die Parteien im Rahmen der strategischen Vereinbarung im Januar 2009 ein Veräußerungsverbot bis einschließlich 9. Januar 2011 vereinbart.

In dem am 3. November 2010 zwischen der WILEX AG und den Aktionären der Heidelberg Pharma AG abgeschlossenen Einbringungsvertrag haben sich die St. Leon-Rot GmbH, die NewMarket Venture Verwaltungs GmbH sowie Herr Dr. Jan Schmidt-Brand gegenüber WILEX zu einer Haltefrist in Bezug auf die von ihnen jeweils zu zeichnenden WILEX Aktien von zwölf Monaten ab Entstehung der WILEX Aktien verpflichtet. Die am 15. Dezember 2010 im Rahmen der außerordentlichen Hauptversammlung der WILEX beschlossene Sachkapitalerhöhung zur Umsetzung dieser Transaktion wurde bislang nicht in das Handelsregister eingetragen, so dass die Haltefrist noch nicht zu laufen begonnen hat.

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 Nr. 3 HGB sind Beteiligungen am Kapital, die zehn vom Hundert der Stimmrechte überschreiten, anzugeben.

<b>Meldepflichtiger</b>	<b>Stimmanteil*</b>
	<b>am Bilanzstichtag</b>
dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG (dievini)	35,78 %
UCB Pharma S.A. (UCB)	18,05 %

\*Basis Grundkapital: 18.413.035 Aktien

#### ***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 18.400,00 € durch Ausgabe von bis zu 18.400 Stück auf den Inhaber lautende Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Optionsrechten an Arbeitnehmer der Gesellschaft und Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft nach Maßgabe des Beschlusses der Hauptversammlung vom 20. Juli 2001 unter Tagesordnungspunkt 6 unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Hauptversammlungen vom 29. April 2005, vom 8. September 2005 und vom 26. Mai 2009. 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 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 war zum Bilanzstichtag gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 20. Mai 2015 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 44.930,00 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 44.930 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2010/I).

Am 15. Dezember 2010 fand eine außerordentliche Hauptversammlung statt, die im Tagesordnungspunkt 2 die Aufhebung des bisherigen Genehmigten Kapitals 2010/I und Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2010/II sowie eine entsprechende Satzungsänderung beschlossen hat, die jedoch bislang nicht in das Handelsregister eingetragen wurde. Der Wortlaut des § 5 Abs. 5 der Satzung wird nach erfolgter Eintragung des satzungsändernden Beschlusses wie folgt lauten:

„Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 14. Dezember 2015 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt EUR 9.206.517,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 9.206.517 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2010/II).“

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

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

dieser Ermächtigung in sinngemäßer Anwendung von § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegeben werden; oder

b) zur Vermeidung von Spitzenbeträgen.

Darüber hinaus wird der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen auszuschließen.

Der Vorstand wird schließlich ermächtigt, den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe mit Zustimmung des Aufsichtsrats festzulegen. Der Aufsichtsrat wird ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2010/II zu ändern.

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

Als vertraglich vereinbarter Kontrollwechsel gilt zunächst insbesondere das Halten von 50 % oder mehr der Stimmrechte an der WILEX AG. Die wertpapiergesetzlichen Vorschriften über die Stimmrechtszurechnung finden Anwendung. Im Falle eines Übernahmeangebots im Sinne des Wertpapiererwerbs- und -übernahmegesetzes (WpÜG) genügt die Annahme eines Angebots bezogen auf 50 % oder mehr der Stimmrechte. Das im August 2010 beendete Pflichtangebot der dievini führte zu einer Beteiligung an der WILEX AG von insgesamt 35,78 % und stellt somit keinen Kontrollwechsel im Sinne der strategischen Vereinbarung mit UCB dar.

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

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

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

### ***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.

## **Vergütungsbericht**

Der Vergütungsbericht berücksichtigt die Bestimmungen des Vorstandsvergütungs-Offenlegungsgesetzes (VorstOG) sowie die Vorschriften des Deutschen Corporate Governance Kodex.

### ***Vergütung des Vorstands***

Die Vergütung des Vorstands wurde bis 31. August 2009 vom Personalausschuss festgelegt und wird seit 1. September 2009 in Übereinstimmung mit § 107 Abs. 3 AktG vom Aufsichtsratsplenium beschlossen. Die Vergütung besteht aus den folgenden Komponenten: einer festen Vergütung, sonstigen geldwerten Vorteilen (Sachbezügen), einem variablen Vergütungsteil sowie einem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter.

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

### ***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 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 ein Firmenwagen zur Verfügung gestellt. Das Vorstandsmitglied Dr. Thomas Borcholte hat keinen Firmenwagen.

Für den Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm zahlt die WILEX AG zudem Beiträge für eine Direktversicherung bis zum gemäß § 40b des Einkommensteuergesetzes (EStG) zulässigen Höchstbetrag sowie Beiträge für eine Berufsunfähigkeitsversicherung. Herrn Prof. Wilhelm wurde überdies im Jahr 1999 eine Pensionszusage als Teil einer Gehaltsumwandlung gewährt, für die eine Rückstellung gebildet wurde. Die Zuführung zur Pensionsrückstellung ist identisch mit der Erhöhung der Ansprüche aus der dazugehörigen Rückdeckungsversicherung und betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 877 € (2009: 844 €). 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 von Deutschland nach Großbritannien (Hin- und Rückflug) je Kalenderjahr.

Für den Vorstand von WILEX besteht eine Vermögensschadenhaftpflicht-Versicherung (D&O-Versicherung / directors' and officers' liability insurance), mit der zusätzliche Haftungsrisiken der Unternehmensleitung aus dem operativen Geschäft abgedeckt werden. Für die D&O-Versicherung zugunsten der Vorstände der Gesellschaft ist beginnend mit dem 1. Juli 2010 ein Selbstbehalt nach den

gesetzlichen Mindestanforderungen des § 93 Abs. 2 Satz 3 AktG vereinbart worden. Der Selbstbehalt beträgt 10 % des Schadens, höchstens jedoch das Eineinhalbfache der festen jährlichen Vergütung des jeweiligen Vorstandsmitglieds.

#### Variable Vergütung

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

Im Falle von Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm beläuft sich die variable Vergütung auf maximal 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 2010 leicht oberhalb des angegebenen Wertes, da die Gehaltsanpassung erst im September 2010 wirksam wurde, aber der aufgrund des erhöhten Festgehalts ebenfalls erhöhte Maximalbonus bereits erstmalig auf das komplette Kalenderjahr 2010 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. In den Geschäftsjahren 2009 und 2010 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 2010 insgesamt 719.335 Optionsrechte. Ein ehemaliges Vorstandsmitglied hielt zum Bilanzstichtag 30. November 2010 insgesamt 10.000 Optionsrechte. Den Mitgliedern des Vorstands konnten unter dem Aktienoptionsplan 2005 insgesamt 900.000 Aktienoptionen gewährt werden. Zwischenzeitlich ist die durch die Hauptversammlung erteilte Ermächtigung, Aktienoptionsprogramme aufzulegen oder Aktienoptionen zu gewähren, abgelaufen, so dass derzeit keine neuen Aktienoptionen ausgegeben werden können.

Jede dieser Aktienoptionen berechtigt zum Erwerb einer neuen Aktie gegen Zahlung des Ausübungspreises. Dieser betrug zum Bilanzstichtag 30. November 2010 im Falle der im Geschäftsjahr 2006 ausgegebenen Optionen ehemals je 5,52 € und für die im Geschäftsjahr 2007 ausgegebenen Optionen ehemals je 9,62 € (Tranche 7). Mit Durchführung der Kapitalerhöhung im Dezember 2009 verringerte sich der Ausübungspreis einer Aktienoption aufgrund der im Aktienoptionsplan 2005 festgelegten Optionsbedingungen für alle Begünstigten, also sowohl für Mitarbeiter als auch für Vorstandsmitglieder, auf den im Rahmen der Kapitalerhöhung festgesetzten Bezugspreis pro Aktie und somit einheitlich auf 4,10 €.

Die Aktienoptionen können erstmals nach einer Wartezeit von zwei Jahren seit dem Optionszuteilungsstichtag ausgeübt werden. Sämtliche für den Vorstand ausgegebenen Optionsrechte konnten bis zum Bilanzstichtag nur dann ausgeübt werden, wenn der Mittelwert der Schlusskurse der WILEX-Aktie an den letzten zehn Börsenhandelstagen vor Ablauf der Wartezeit oder zu irgendeinem Zeitpunkt danach innerhalb zehn aufeinanderfolgender Börsenhandelstage um mindestens 10 % höher

liegt als der Ausübungspreis von 4,10 €. Entsprechend dem reduzierten Ausübungspreis verringerte sich der Referenzkurs somit auf 4,51 €. Dies bedeutet, dass die Optionsrechte nur dann ausgeübt werden können, wenn die WILEX-Aktie an zehn aufeinanderfolgenden Handelstagen vor Ausübung einer Aktienoption mit mindestens 10 % über dem Ausübungskurs in Höhe von 4,10 €, also mit einem Kurs von mindestens 4,51 €, schließt. Bisher wurden keine Aktienoptionen ausgeübt.

Die Darstellung der Vorstandsvergütung wurde im Geschäftsjahr 2010 geändert. Die gezeigten Gesamtvergütungszahlen für 2010 und 2009 enthalten nun die entsprechenden ertragswirksamen Aufwendungen einer variablen Vergütung für 2010 und 2009, in vorangegangenen Jahren wurde die variable Vergütung in dem Geschäftsjahr ausgewiesen, in denen sie ausbezahlt wurden.

Zusammenfassend wurden für die Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2010 im Einzelnen folgende feste und variable Vergütungsbestandteile sowie Sachbezüge aufwandswirksam erfasst:

<b>2010 Vorstandsmitglied</b>	<b>Feste Vergütung</b>	<b>Variable Vergütung <sup>1</sup></b>	<b>Sonstige Vergütungen (Sachbezüge)</b>	<b>Gesamtvergütung</b>
	€	€	€	€
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	260.000	137.800	10.844	408.644
Dr. Paul Bevan	230.000	55.407	11.542	296.949
Peter Llewellyn-Davies <sup>2</sup>	228.250	61.710	13.524	303.484
Dr. Thomas Borcholte <sup>3</sup>	220.000	46.570	180	266.750
<b>Gesamt</b>	<b>938.250</b>	<b>301.487</b>	<b>36.090</b>	<b>1.275.827</b>

<sup>1</sup> Die exakte variable Vergütung wird in der Regel im folgenden Geschäftsjahr festgesetzt und daraufhin ausbezahlt. Die hier für das Geschäftsjahr 2010 angegebenen Werte basieren auf Rückstellungen, die aufgrund von Annahmen und Erfahrungswerte ermittelt wurden.

<sup>2</sup> Unter Berücksichtigung der für Herrn Llewellyn-Davies vorgenommenen unterjährigen Vertragsanpassung.

<sup>3</sup> Herr Dr. Borcholte verzichtete auf den Sachbezug in Form eines Dienstwagens.

Die maximal für das Geschäftsjahr 2009 zu erreichende und die tatsächlich im Geschäftsjahr 2010 ausgezahlte variable Vergütung wird aus nachstehender Tabelle ersichtlich. Die variable Vergütung für das Geschäftsjahr 2009 kam 2010 nicht zur Auszahlung. Die Auszahlung wird derzeit freiwillig vom Vorstand zurückgehalten, bis eine nachhaltige Finanzierung des Unternehmens gesichert ist.

<b>Vorstandsmitglied</b>	<b>Maximale variable Vergütung für 2009</b>	<b>Tatsächlich im Geschäftsjahr 2010 ausgezahlte Vergütung für 2009 <sup>1</sup></b>
	€	€
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	195.000	0
Dr. Paul Bevan	75.900	0
Peter Llewellyn-Davies	72.600	0
Dr. Thomas Borcholte	68.486	0
<b>Gesamt</b>	<b>411.986</b>	<b>0</b>

Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm und Peter Llewellyn-Davies erhalten für die Geschäftsführung der WILEX Inc. keine Vergütung.

Für 2009 ergaben sich analog der neuen Darstellung folgende Werte:

<b>2009 Vorstandsmitglied</b>	<b>Feste Vergütung</b>	<b>Variable Vergütung <sup>1</sup></b>	<b>Sonstige Vergütungen (Sachbezüge)</b>	<b>Gesamt- vergütung</b>
	€	€	€	€
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	260.000	175.500	10.844	446.344
Dr. Paul Bevan	230.000	68.310	13.122	311.432
Peter Llewellyn-Davies	220.000	65.340	12.555	297.895
Dr. Thomas Borcholte <sup>2</sup>	213.333	61.637	180	275.150
<b>Gesamt</b>	<b>923.333</b>	<b>370.787</b>	<b>36.701</b>	<b>1.330.821</b>

<sup>1</sup> Die exakte variable Vergütung wurde im folgenden Geschäftsjahr festgesetzt, kam jedoch noch nicht zur Auszahlung (siehe oben). Die hier für das Geschäftsjahr 2009 angegebenen Werte basieren auf Rückstellungen, die durch Annahmen und Erfahrungswerte ermittelt wurden.

<sup>2</sup> Herr Dr. Borcholte verzichtete auf den Sachbezug in Form eines Dienstwagens.

Die maximal für das Geschäftsjahr 2008 zu erreichende und die tatsächlich im Geschäftsjahr 2009 gezahlte variable Vergütung wird aus nachstehender Tabelle ersichtlich:

<b>Vorstandsmitglied</b>	<b>Maximale variable Vergütung für 2008</b>	<b>Tatsächlich im Geschäftsjahr 2009 ausgezahlte Vergütung für 2008</b>
	€	€
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	195.000	150.000
Dr. Paul Bevan	75.900	60.000
Peter Llewellyn-Davies	72.600	50.000
Dr. Thomas Borcholte	66.000	40.000
<b>Gesamt</b>	<b>409.500</b>	<b>300.000</b>

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:

<b>2010 Vorstandsmitglied</b>	<b>01.12.2009</b>	<b>Zugänge</b>	<b>Verfall</b>	<b>Verkäufe</b>	<b>30.11.2010</b>	<b>Aufwand in der GuV</b>	<b>Zeitwert der Optionen *</b>
	in Stück	in Stück	in Stück	in Stück	in Stück	in €	in €
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	262.770	0	0	0	262.770	97.451	631.599
Dr. Paul Bevan	175.180	0	0	0	175.180	64.967	421.066
Peter Llewellyn-Davies	131.385	0	0	0	131.385	48.725	325.835
Dr. Thomas Borcholte	150.000	0	0	0	150.000	153.166	423.469
<b>Gesamt</b>	<b>719.335</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>719.335</b>	<b>364.309</b>	<b>1.801.969</b>

\* Zum jeweiligen Ausgabedatum.

Die Erhöhung der Aufwendungen gegenüber denjenigen aus dem Vorjahr ist auf die einheitliche Reduzierung des Ausübungskurses in Höhe von 4,10 € im Zuge der Kapitalerhöhung im Dezember 2009 zurückzuführen. Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied wurden 4 Tsd. € (2009: 0 €) im Aufwand erfasst.

Für 2009 ergaben sich folgende Werte:

<b>2009 Vorstandsmitglied</b>	<b>01.12.2008</b>	<b>Zugänge</b>	<b>Verfall</b>	<b>Verkäufe</b>	<b>30.11.2009</b>	<b>Aufwand in der GuV</b>	<b>Zeitwert der Optionen *</b>
	in Stück	in Stück	in Stück	in Stück	in Stück	in €	in €
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	262.770	0	0	0	262.770	0	631.599
Dr. Paul Bevan	175.180	0	0	0	175.180	0	421.066
Peter Llewellyn-Davies	131.385	0	0	0	131.385	0	325.835
Dr. Thomas Borcholte	150.000	0	0	0	150.000	101.777	423.469
<b>Gesamt</b>	<b>719.335</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>719.335</b>	<b>101.777</b>	<b>1.801.969</b>

\* Zum jeweiligen Ausgabedatum.

### ***Vergütung des Aufsichtsrats***

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

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

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

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

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

Für den Aufsichtsrat von WILEX besteht zudem eine D&O-Versicherung ohne Selbstbehalt, mit der zusätzliche Haftungsrisiken des Aufsichtsrats aus der Kontrollfunktion bei WILEX abgedeckt werden.

Bezogen auf das Geschäftsjahr 2010 hat WILEX an den Aufsichtsrat insgesamt eine Vergütung von 201.668 € (Vorjahr: 201.500 €) zuzüglich Auslagen gezahlt. Die Vergütung ist in nachstehender Tabelle individualisiert ausgewiesen.

<b>2010</b> <b>Aufsichtsratsmitglied</b>	<b>Feste Vergütung</b> <sup>1</sup> in €	<b>Sitzungsgeld</b> in €	<b>Ausschusspauschale</b> in €	<b>Gesamtvergütung</b> in €
Prof. Dr. Christof Hettich <sup>2)</sup> (Vorsitzender)	11.499	4.500	1.244	17.244
Dr. Georg F. Baur (stellv. Vorsitzender) <sup>3)</sup>	28.518	12.750	6.494	47.762
Dr. Alexandra Goll <sup>3)</sup>	18.518	8.250	2.567	29.335
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	15.000	8.250	4.028	27.278
Andreas R. Krebs <sup>2)</sup>	7.944	4.500	1.067	13.510
Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich	15.000	6.750	533	22.283
Dr. David Ebsworth <sup>4)</sup>	16.559	10.500	3.310	30.369
Dr. Rüdiger Hauffe <sup>4)</sup>	7.137	5.250	1.500	13.887
<b>Gesamt</b>	<b>120.175</b>	<b>60.750</b>	<b>20.743</b>	<b>201.668</b>

<sup>1)</sup> Die vierte Rate für das Geschäftsjahr 2010 wurde nach Ende des Geschäftsjahres 2010 ausgezahlt.

<sup>2)</sup> Prof. Hettich und Herr Krebs sind seit 21. Mai 2010 Mitglieder des Aufsichtsrats. Prof. Hettich ist seit dem 27. September 2010 Vorsitzender.

<sup>3)</sup> Dr. Baur und Dr. Goll waren in der Zeit vom 21. Mai bis 26. September 2010 Vorsitzender bzw. stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats.

<sup>4)</sup> Dr. Ebsworth und Dr. Hauffe sind mit Ablauf der Hauptversammlung am 21. Mai 2010 als Mitglieder des Aufsichtsrats ausgeschieden.

Nachfolgend die individualisierte Vergütung für das Geschäftsjahr 2009:

<b>2009</b> <b>Aufsichtsratsmitglied</b>	<b>Feste Vergütung</b> <sup>1</sup> in €	<b>Sitzungsgeld</b> in €	<b>Ausschusspauschale</b> in €	<b>Gesamtvergütung</b> in €
Dr. David Ebsworth, Vorsitzender	35.000	16.500	7.000	58.500
Dr. Georg F. Baur, stellv. Vorsitzender	25.000	8.250	7.000	40.250
Dr. Alexandra Goll	15.000	9.000	3.000	27.000
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	15.000	7.500	3.000	25.500
Dr. Rüdiger Hauffe	15.000	8.250	3.000	26.250
Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich	15.000	9.000	0	24.000
<b>Gesamt</b>	<b>120.000</b>	<b>58.500</b>	<b>23.000</b>	<b>201.500</b>

<sup>1)</sup> Die vierte Rate für das Geschäftsjahr 2009 wurde nach Ende des Geschäftsjahres 2009 ausgezahlt.

## **7. 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 nachhaltigen Erträge erzielt, weist WILEX vergleichsweise hohe Risiken auf. Diese können unterschiedliche Geschäftsfunktionen betreffen und erhebliche negative Auswirkungen auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage sowie auf die Unternehmensbewertung haben.

### **Risikomanagement und -controlling**

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

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

WILEX unterscheidet zwischen kurzfristigen Risiken, die die Gesellschaft innerhalb der nächsten zwölf Monate treffen könnten, und längerfristigen strategischen Risiken, die für die WILEX-Programme zur

Eigenproduktentwicklung mit ihren Entwicklungszeiten von zehn bis 15 Jahren besonders wichtig sind. Um sicherzustellen, dass das Risikomanagementsystem stets auf dem neuesten Stand ist, wird es regelmäßig von externen Beratern überprüft und mit dem Abschlussprüfer diskutiert. Neben dem üblichen Risikomanagementprozess werden unvorhergesehene Risiken erörtert und kurzfristig Gegenmaßnahmen getroffen. Die Handhabung des Risikomanagementsystems ist in einem Handbuch und in einer internen Arbeitsanweisung (Firmenleitlinie) umfassend dokumentiert. Diese Dokumente werden regelmäßig aktualisiert und sind allen Mitarbeitern zugänglich.

### **Internes Kontrollsystem für die Finanzberichterstattung**

Gemäß § 289 Abs. 5 HGB ist der Vorstand dafür verantwortlich, dass ein wirksames internes Kontrollsystem für die zuverlässige Finanzberichterstattung eingehalten und darüber berichtet wird. Das interne Kontrollsystem ist Teil des Risikomanagementsystems und sichert primär die Erstellung von regelkonformen Abschlüssen. Es umfasst alle Grundsätze, Verfahren und Maßnahmen zur Sicherung der Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und der Ordnungsmäßigkeit der Rechnungslegung sowie zur Sicherung der Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen Vorschriften. WILEX erfüllt die Anforderungen des Handelsgesetzbuches.

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

WILEX hält sich für ihr internes Kontrollsystem für eine zuverlässige Finanzberichterstattung an die anerkannten „International Financial Reporting Standards (IFRS)“ und orientiert sich am Rahmenwerk „Interne Kontrolle – Übergreifendes Rahmenwerk“ des Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO Rahmenwerk). Mit dem COSO Rahmenwerk basiert das interne Kontrollsystem von WILEX auf folgenden Komponenten:

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

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

Des Weiteren bezieht WILEX externe Spezialisten, z. B. zu Bewertungsfragen von Optionsbehebungen und Kaufpreisallokationen ein.

Spezifische konzernrechnungslegungsbezogene Risiken können z. B. aus dem Abschluss ungewöhnlicher oder komplexer Geschäfte, die beispielsweise kurz vor Ablauf des Geschäftsjahres eintreten, resultieren. Außerdem sind Geschäftsvorfälle, die nicht routinemäßig verarbeitet werden, mit einem latenten Risiko behaftet. Aus den für Mitarbeiter notwendigerweise eingeräumten Ermessensspielräumen bei Ansatz und Bewertung von Vermögenswerten und Schulden können weitere konzernrechnungslegungsbezogene Risiken resultieren.

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

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

### **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 erstreckt sich grundsätzlich auf etliche Jahre. Auch wenn das Portfolio im Geschäftsjahr 2010 weiter gereift ist, besteht weiterhin das Risiko, dass keiner der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten aus der gegenwärtigen Produktpipeline erfolgreich zugelassen werden kann.

Grundsätzlich unterliegen die Ausgaben im Gesundheitssystem weniger konjunkturellen Schwankungen. Allerdings werden Gesundheitsreformen und Preissenkungen für Medikamente in den Schlüsselmärkten USA, Europa und Japan zunehmend Druck auf die Gesundheitsbudgets und damit auf den Pharmamarkt ausüben. Diese Situation könnte allgemein potenzielle Kooperationspartner oder Investoren animieren, keine neuen Engagements einzugehen. Dies könnte auch ein Risiko für 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. Präklinische oder frühere klinische Studien erlauben keine Vorhersage und geben keinerlei Gewissheit über Sicherheit und Wirksamkeit in einer späteren Studie. Selbst nach erfolgreicher Zulassungsstudie ist nicht ausgeschlossen, dass die Zulassung eines Kandidaten verzögert oder verweigert wird, so etwa, wenn die Dokumentation des Herstellungsverfahrens, von Qualitätsüberwachung oder Analyseverfahren nicht den behördlichen Anforderungen entspricht.

### **Risiken aus der Herstellung**

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

Die WILEX Inc. beschäftigt sich mit der Herstellung und dem Vertrieb von Biomarker-Tests. Hier besteht ein Risiko, diese diagnostischen Tests nicht in der vom Kunden gewünschten Qualität herzustellen und die eingegangenen Lieferverpflichtungen nicht zeitgerecht zu erfüllen. Die Herstellung oder Lieferung der Produkte kann durch Störungen, wie z. B. Stromausfall am Produktionsstandort oder Ausfall von Telefon- und Internetverbindungen im Vertriebsmanagement eingeschränkt oder verzögert werden. Zur Abmilderung dieser Risiken wurde am Standort ein Notstromaggregat installiert und ein amerikanischer Serviceprovider beauftragt. Darüber hinaus könnten FDA-Restriktionen bezüglich der derzeit gültigen Herstellungserlaubnis die WILEX Inc. in die Lage bringen, wichtige Märkte und Kunden nicht beliefern zu können.

### **Risiken aus der Zusammenarbeit mit Dienstleistern**

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

### **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 ihre eigenen. Überdies besteht das Risiko, dass mit Hilfe dieser Technologien Produkte hergestellt werden, die früher auf den Markt kommen und erfolgreicher sein könnten als die von WILEX entwickelten Produkte. Weitere Risiken erwachsen daraus, dass Wettbewerber in der Absicht, Marktanteile zu gewinnen, ihre Technologie Kooperationspartnern zu geringeren Kosten anbieten könnten.

### **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 Kommerzialisierungsvereinbarungen 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**

Während der außerordentlichen Hauptversammlung am 15. Dezember 2010 wurden von einigen Aktionären Widersprüche zu den Tagesordnungspunkten 1 und 2 zu Protokoll gegeben. Zwischenzeitlich sind drei Anfechtungsklagen anhängig. Darüber hinaus gibt es derzeit keine wesentlichen laufenden rechtlichen Verfahren.

## **Finanzierungsrisiken**

Es ist davon auszugehen, dass WILEX auch zukünftig einen erheblichen Kapitalbedarf hat. Dieser hängt von zahlreichen Faktoren ab. Einerseits spielt die Fähigkeit der Gesellschaft, Vermarktungspartner zu finden und Kooperationen zu schließen, eine essenzielle Rolle. Andererseits ist der Erfolg solcher Kooperationen in Bezug auf Umsatzerlöse aus bereits bestehenden und zukünftigen Lizenzgebühren und/oder Meilensteinzahlungen ein wichtiger Einflussfaktor auf den zukünftigen Kapitalbedarf. Die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie für die Produktzulassung, aber auch die Durchsetzung von Patentrechten könnten die Geldrückflüsse aus diesen Produkten übersteigen.

Die Beschaffung von Finanzmitteln wird weiterhin oberste Priorität haben. Ziel des Vorstands ist es, über Kommerzialisierungsvereinbarungen weitere Kapitalzuflüsse zu generieren, um die Finanzierung der Gesellschaft über das laufende Geschäftsjahr hinaus sicherzustellen.

Um dieses Ziel zu erreichen, wird hauptsächlich die Kommerzialisierung der Produkte angestrebt. Der Fokus liegt auf dem Abschluss eines Entwicklungs- und Vermarktungsvertrages mit einem oder mehreren Partnern.

## **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 in dem hierfür maßgeblichen, nach deutschen handelsrechtlichen Vorschriften aufgestellten Jahresabschluss 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 den Aktienkurs negativ beeinflussen.

Risiken im Zusammenhang mit der Anerkennung von steuerlichen Verlustvorträgen

Die Verlustvorträge bis 31. Dezember 2009 in Höhe von 126,44 Mio. € (körperschaftsteuerlicher Verlustvortrag) und über 123,99 Mio. € (gewerbsteuerlicher Verlustvortrag) wurden mit Feststellungsbescheid vom 31. August 2010 durch das zuständige Finanzamt unter dem Vorbehalt der Nachprüfung festgestellt.

Mit Wirkung ab dem 1. Januar 2008 wird für Anteilsübertragungen die bis einschließlich 2007 geltende Regelung des § 8 Abs. 4 KStG durch den durch das Unternehmensteuerreformgesetz 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 durchgeführten und weiteren Kapitalmaßnahmen zum Wegfall der bis dahin aufgelaufenen Verlustvorträge geführt haben oder 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 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.

### **Bestandsgefährdende Risiken**

Zum Bilanzstichtag 30. November 2010 reichten die liquiden Mittel und die Forderungen nicht aus, um die Verbindlichkeiten und Rückstellungen zu begleichen. Deshalb hat WILEX eine Vereinbarung mit ihren Hauptaktionären dievini und UCB über die Ausreichung eines unbesicherten Gesellschafterdarlehens von bis zu 10,0 Mio. € (siehe Kapitel 8 „Nachtragsbericht“) abgeschlossen. WILEX geht nunmehr davon aus, dass die Zahlungsmittel der Gesellschaft ohne weitere Maßnahmen bis ins zweite Quartal 2011 hineinreichen

Die Akquisitionen des Geschäftsbetriebes der Oncogene Science und die geplante Übernahme der Heidelberg Pharma werden im Geschäftsjahr 2011 das Ergebnis von WILEX auf Basis der Umsatz- und Kostenplanung beider Geschäftseinheiten mit 2,0 bis 3,0 Mio. € belasten. Für beide Einheiten sieht der Geschäftsplan positive Cash Flows innerhalb der nächsten 12 bis 18 Monate vor.

Deshalb ist es für die Gesellschaft von hoher Bedeutung, dass kurzfristig liquide Mittel beschafft werden. Vorrangiges Ziel ist der Abschluss einer Vereinbarung über eine Auslizenzierung oder Partnerschaft für die Produktkandidaten und die Erwirtschaftung von Umsatzerlösen aus Produktverkäufen. Der Abschluss einer Kommerzialisierungsvereinbarung für einen der Produktkandidaten (MESUPRON<sup>®</sup> oder RENCAREX<sup>®</sup>) würde die Finanzlage der Gesellschaft erheblich verbessern. Es finden Gespräche mit Interessenten statt. Der Vorstand kann aus heutiger Sicht keine genaue Vorhersage für den Zeitpunkt und die Rahmenbedingungen eines Vertragsabschlusses geben, denn neben den finanziellen Aspekten einer solchen Vereinbarung müssen auch die klinische Weiterentwicklung des Produktkandidaten, die Produktionskonditionen und Vermarktungsparameter verhandelt werden. Ziel des Vorstands ist es, den optimalen Wertbeitrag des Kandidaten für die Gesellschaft zu realisieren.

Es besteht die Möglichkeit, dass diese Verhandlungen mit einem potenziellen Partner länger dauern als die bisherige Finanzierungsreichweite. Partner könnten z.B. die Verhandlungen für RENCAREX<sup>®</sup> bis zum Vorliegen der Daten aus der Zwischenanalyse zur Wirksamkeit oder für MESUPRON<sup>®</sup> bis zum Vorliegen der Daten aus der zweiten Phase II-Studie in der Indikation Brustkrebs hinauszögern.

Der Vorstand hat sich deshalb in der außerordentlichen Hauptversammlung am 15. Dezember 2010 ermächtigen lassen, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 14. Dezember 2015 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 9.206.517,00 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 9.206.517 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2010/II).

Das neue genehmigte Kapital könnte nach Eintragung in das Handelsregister auch genutzt werden, um auf die mit Yorkville Advisors abgeschlossene Eigenkapitalzusage auf Abruf (SEDA) zurückzugreifen. Diese hat eine Laufzeit bis März 2013. Durch die SEDA-Vereinbarung könnte die Gesellschaft im Bedarfsfall liquide Mittel von bis zu 1 Mio. € pro Monat bis maximal insgesamt 20 Mio. € erhalten. (Nähere Informationen finden sich unter „Wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2010“ im Kapitel 3 „Geschäftsverlauf 2010“.)

Da der Einsatz dieses Finanzierungsinstruments allein nicht ausreichend ist und auch nicht die präferierte Maßnahme darstellt, würde der Vorstand die Ermächtigung der Hauptversammlung und das neu zu schaffende genehmigte Kapital nutzen, um frisches Kapital z. B. im Rahmen einer Kapitalerhöhung zu beschaffen. Obwohl darüber bisher keine konkrete Planung vorliegt, wäre eine Bezugsrechtskapitalerhöhung vorstellbar und aus heutiger Sicht des Vorstands am Markt platzierbar. Diese Maßnahmen könnten aber erst nach Eintragung des genehmigten Kapitals ins Handelsregister der Gesellschaft geplant und umgesetzt werden und könnte eine Finanzmittelreichweite bis Mitte 2012 gewährleisten.

Sollte es dem Vorstand der Gesellschaft entgegen seiner Erwartung nicht gelingen, eine Kommerzialisierungsvereinbarung für einen Produktkandidaten abzuschließen oder zusätzliches Kapital am Kapitalmarkt aufzunehmen, ist der Fortbestand der Gesellschaft kurzfristig gefährdet. In diesem Fall ist nicht auszuschließen, dass WILEX ab dem zweiten Quartal 2011 den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen kann und/oder überschuldet ist.

## **Gesamtbeurteilung der Risikolage**

Die Gesellschaft hat in wissenschaftlicher Hinsicht große Fortschritte erzielt. Für eine Phase III- und eine Phase II-Studie liegen positive Daten vor. Für den Produktkandidaten REDECTANE® laufen die Vorbereitungen für einen Zulassungsantrag und Gespräche mit der FDA finden bereits statt. Die amerikanische Tochtergesellschaft WILEX Inc. wird im neuen Geschäftsjahr erste Umsätze realisieren. Die liquiden Mittel von WILEX reichen inklusive der Zahlungen aus dem Gesellschafterdarlehen nach derzeitigem Planungsstand und ohne die beschriebenen Maßnahmen bis ins zweite Quartal 2011. Der Vorstand ist zuversichtlich, durch eine Kommerzialisierungsvereinbarung weitere Kapitalzuflüsse generieren zu können. Sollten entgegen dieser Erwartung keine neuen Mittelzuflüsse aus einer Partnerschaft erwirtschaftet werden, könnten neben einer möglichen Kapitalmaßnahme auch die Eigenkapitalzusage auf Abruf und Kostenreduzierungen die Finanzlage verbessern, und den Fortbestand der Gesellschaft bis Mitte 2012 sichern. Sollte es der Gesellschaft nicht gelingen, innerhalb des Geschäftsjahres die in den bestandsgefährdenden Risiken dargestellten Maßnahmen umzusetzen, ist nicht auszuschließen, dass sie ihren Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen kann und/oder überschuldet ist. Somit wäre der Fortbestand der Gesellschaft kurzfristig gefährdet.

## **Generelle Geschäftschancen**

Die WHO prognostiziert 12 Millionen krebserkrankte Todesfälle im Jahr 2030 und Annahmen der American Cancer Society zufolge wird es 2050 circa 27 Millionen jährliche Neuerkrankungen und 17,5 Millionen krebserkrankte Todesfälle geben. Tumorerkrankungen zählen in den Industrienationen zu den häufigsten Todesursachen. Infolge vieler Faktoren, wie zum Beispiel das steigende Durchschnittsalter der Menschen, die ungesunde Lebensweise 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 und verfügt über ein breites und fortgeschrittenes Produktportfolio. Aus diesem Portfolio hat der erste Produktkandidat REDECTANE® eine Phase III-Zulassungsstudie erfolgreich abgeschlossen, der zweite RENCAREX® in der Phase III-Zulassungsstudie steht vor wichtigen Daten. Ein weiterer Kandidat befindet sich in einem Phase II-Programm und der vierte wurde in die klinische Entwicklung gebracht. 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 die Chemotherapie – nicht unspezifisch zellgiftig sind. Zum anderen konzentriert sich WILEX auf Therapien, die das weitere Fortschreiten der Krebserkrankung durch Verhinderung von Tumorwachstum und Metastasierung hemmen sollen. Mit dem in der Entwicklung befindlichen Diagnostikum REDECTANE® sollen das Erkennen von Tumoren und die an eine Behandlung anschließende Therapiekontrolle verbessert werden. Durch die Akquisition von Oncogene Science hat WILEX seine diagnostische Expertise erweitert und den immer wichtiger werdenden Bereich der Companion Diagnostics in das Portfolio aufgenommen.

REDECTANE® hat in einer Phase III-Zulassungsstudie bestätigt, dass 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. Dem Unternehmen ist kein vergleichbares 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<sup>®</sup> ein jährliches Spitzenumsatzpotenzial von 100 Mio. US-Dollar allein mit der Diagnose des klarzelligen Nierenzellkarzinoms erreichen kann.

**RENCAREX<sup>®</sup>** hat in zwei klinischen Phase I- und drei klinischen Phase II-Studien 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 ein signifikantes Ergebnis liefern könnte. Bisher gibt es von der FDA und EMA kein für die adjuvante Therapie zugelassenes Medikament gegen das klarzellige Nierenzellkarzinom. WILEX geht davon aus, dass RENCAREX<sup>®</sup> ein jährliches Spitzenumsatzpotenzial von 500 Mio. US-Dollar allein in der Indikation klarzelliges Nierenzellkarzinom 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<sup>®</sup>**. Das uPA-System scheint eine wichtige Rolle beim Wachstum, bei der Ausbreitung und Metastasierung von verschiedenen bösartigen Tumoren zu spielen. WILEX erwartet, dass MESUPRON<sup>®</sup> bei der Behandlung von Patienten mit Krebserkrankungen wie Brust-, Bauchspeicheldrüsen-, Eierstock-, Magen- und Darmkrebs eingesetzt werden könnte. MESUPRON<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> kann oral als Kapsel verabreicht werden und erleichtert deshalb die langfristige Behandlung von Patienten. In der Phase II-Studie mit MESUPRON<sup>®</sup> bei Patienten mit nicht metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs wurden im Juni 2010 eindrucksvolle Daten veröffentlicht. In einer zweiten Phase II-Studie bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs wird für das erste Quartal 2011 mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung gerechnet. MESUPRON<sup>®</sup> ist nach Kenntnis des Unternehmens der erste uPA-Inhibitor weltweit, der sich in klinischen Phase II-Studien befindet. WILEX geht davon aus, dass MESUPRON<sup>®</sup> ein jährliches Spitzenumsatzpotenzial von 1 Mrd. US-Dollar erreichen könnte.

Durch den Abschluss der **strategischen Partnerschaft mit UCB** im Januar 2009 hat WILEX das gesamte präklinische onkologische Portfolio von UCB zur Weiterentwicklung übernommen. Durch die vielversprechenden Kandidaten wurde die weit fortgeschrittene onkologische Pipeline komplementär erweitert. Mit UCB hat WILEX nicht nur einen bedeutenden Partner, sondern auch einen starken strategischen Investor für die weitere erfolgreiche Unternehmensentwicklung gewonnen. UCB behält das Exklusivrecht, jedes der Programme nach Abschluss erster klinischer Machbarkeitsstudien zurückzukaufen, selbst weiterzuentwickeln und zu vermarkten. In diesem Falle erhält WILEX von UCB Meilensteinzahlungen für die Entwicklung und Kommerzialisierung sowie Lizenzzahlungen für die Kommerzialisierung. Für den Fall, dass UCB von seinem Rückkaufsrecht keinen Gebrauch macht, behält 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.

Mit **Heidelberg Pharma** wird WILEX Zugang zu einer neuartigen Konjugat-Plattform-Technologie für therapeutische Antikörper (Antibody Drug Conjugates, ADC-Technologie) erhalten. Außerdem bietet Heidelberg Pharma zum einen Forschungskapazitäten für eigene präklinische Projekte sowie das klinische Produktportfolio und zum anderen eine präklinische Auftragsforschung für Dritte mit Umsätzen. Aus den Forschungs- und Entwicklungsallianzen für therapeutische Antikörper mit der ADC-Technologie könnte sich ein signifikantes Umsatzpotenzial ergeben.

Die **WILEX Inc.** mit der Marke „Oncogene Science“ ergänzt den therapeutischen Ansatz von WILEX um Biomarker-Tests, die als Companion Diagnostics zur Unterstützung gezielter Therapiekonzepte genutzt werden könnten. Mit der Übernahme der Oncogene Science ist WILEX in der Lage, die Führungsposition im Bereich CA IX und uPA, die Zielproteine von RENCAREX<sup>®</sup>, REDECTANE<sup>®</sup> bzw. MESUPRON<sup>®</sup> sind, entscheidend zu erweitern und auszubauen. WILEX erhält Zugang zu strategisch wichtigen Patenten, Rechten und Lizenzen in wichtigen Feldern. Mit den Biomarkern werden bereits Umsätze aus Produktverkäufen erzielt und diese sollen ausgebaut werden.

Das Leistungsprofil von WILEX umfasst nun therapeutische und diagnostische Produktkandidaten und begleitende Companion Diagnostics. Die Antikörper-Produktpalette und Biomarker-Tests werden zukünftig um die Konjugat-Plattform-Technologie für therapeutische Antikörper für Forschung und Therapie erweitert. Das Unternehmen bleibt ausschließlich auf den onkologischen Bereich fokussiert und hat die Wertschöpfungskette somit von der Forschung bis hin zu Marketing und Vertrieb verlängert.

## **8. Nachtragsbericht**

### **Außerordentliche Hauptversammlung**

Am 15. Dezember 2010 hat die WILEX AG eine außerordentliche Hauptversammlung abgehalten. Vom Grundkapital in Höhe von 18.413.035 €, eingeteilt in 18.413.035 auf den Inhaber lautende Stückaktien, waren zum Zeitpunkt der Abstimmung 12.477.011 Aktien mit ebenso vielen Stimmen vertreten. Dies entspricht 67,76% des Grundkapitals der Gesellschaft. Zur Abstimmung standen zwei Beschlussvorschläge, die von Vorstand und Aufsichtsrat am 4. November 2010 im elektronischen Bundesanzeiger bekannt gemacht wurden.

Mit Beschluss zu Tagesordnungspunkt 1 wurde über die geplante Übernahme der Heidelberg Pharma AG abgestimmt. Sämtliche Aktien an der Heidelberg Pharma AG sollen im Wege einer Sachkapitalerhöhung gegen Ausgabe von 3.200.000 neuen WILEX-Aktien unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre erworben werden. Der Beschluss wurde mit einer Mehrheit von 99,96 % angenommen.

Mit Beschluss zu Tagesordnungspunkt 2 wurde der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 14. Dezember 2015 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 9.206.517,00 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 9.206.517 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen. Nach Eintragung der gemäß TOP 1 zu beschließenden Sachkapitalerhöhung entspricht die Ermächtigung 42,6 % des zukünftigen Grundkapitals. Der Beschluss wurde mit einer Mehrheit von 98,98 % angenommen.

Während der Hauptversammlung wurden von einigen Aktionären Widersprüche zu den Tagesordnungspunkten 1 und 2 zu Protokoll gegeben. Zwischenzeitlich sind drei Anfechtungsklagen anhängig.

### **Abschluss eines Gesellschafterdarlehens**

Am 17. Dezember 2010 hat WILEX mit den beiden Hauptaktionären, dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) und UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien, (UCB) einen Darlehensvertrag mit Rangrücktritt in Höhe von bis zu 10 Mio. €, zahlbar in zwei Raten, unterzeichnet. dievini übernimmt einen Anteil von 7,5 Mio. € und UCB von 2,5 Mio. €. Beide Darlehensgeber erhalten eine Verzinsung von 6 % p.a.

Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit und ist unbesichert. Die Darlehensgeber sind berechtigt, ihr jeweiliges Darlehen unter bestimmten Voraussetzungen zu kündigen. In diesem Fall ist das Darlehen innerhalb eines Monats zur Rückzahlung fällig. Die Darlehensgeber sind berechtigt, anstatt einer Rückzahlung des Darlehens den Darlehensrückzahlungsanspruch entweder im Rahmen einer Bezugsrechtskapitalerhöhung als Sacheinlage einzubringen oder im Rahmen eines noch zu beschließenden Wandelschuldverschreibungsprogramms in Aktien zu wandeln. Diese beiden Rückzahlungsoptionen stehen unter dem Vorbehalt, dass zum einen eine Bezugsrechtskapitalerhöhung oder ein Wandelschuldverschreibungsprogramm beschlossen und durchgeführt wird und zum anderen die Werthaltigkeit des jeweiligen Rückzahlungsanspruchs von einem Sacheinlagenprüfer bestätigt wird.

### **Start der Zwischenanalyse zur Wirksamkeit**

In der Phase III-Zulassungsstudie ARISER wurde im Januar 2011 der Prozess für die Zwischenanalyse zur Wirksamkeit gestartet. Die Zwischenanalyse wird von einem unabhängigen Datenkontrollkomitee (IDMC) durchgeführt und das Ergebnis ab Mitte des Jahres erwartet.

## **9. PROGNOSEBERICHT**

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

### **Wirtschaftliches Umfeld**

Experten rechnen damit, dass sich die Erholung der Weltwirtschaft 2011 fortsetzen wird, jedoch regional in sehr unterschiedlichem Tempo und insgesamt etwas schwächer als 2010. Die Weltbank rechnet 2011 mit einem Wachstum von 3,6 %. Deutschland scheint beim Wachstum Vorreiter unter den Industrieländern zu bleiben. Die Risiken sind vor allem auf die geld- und fiskalpolitische Situation der Industrieländer und deren Anstieg bei der Staatsverschuldung bei weitgehend ausgereiztem wirtschaftspolitischen Spielraum zurückzuführen.

Das Wirtschaftswachstum und das steigende verfügbare Einkommen in Industrie- und Schwellenländern führen zu einer steigenden Nachfrage an Medikamenten und Therapien. Für den Gesundheitsmarkt und insbesondere die Biotechnologie wird auch zukünftig ein starkes, nachhaltiges Wachstum prognostiziert. Die Nachfrage nach neuen Behandlungsalternativen auf der Basis von Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen soll unverändert hoch bleiben. Neue innovative Technologien wie die Konjugat-Plattform-Technologie für therapeutische Antikörper (Antibody Drug Conjugates, ADC) haben neue Perspektiven in der Branche offengelegt. Aber auch der Einsatz von spezifischen Diagnostika und Companion Diagnostics in der Medikamentenentwicklung und Therapie soll weiter zunehmen. Zum einen werden im Diagnostikmarkt ständig interessante Neuanwendungen identifiziert, zum anderen helfen Diagnostika, nicht sachgerechte Therapien zu vermeiden.

Die Pharmaindustrie ist weiterhin auf der Suche nach viel versprechenden Produktkandidaten, um ihre Entwicklungspipelines zu stärken, sich vor drohenden Umsatzeinbrüchen aus Patentabläufen zu schützen und um sich im Wettbewerb mit Generika zu behaupten. Deswegen wird der Trend zu Kooperationen oder Übernahmen und Fusionen in der Biotechnologiebranche mutmaßlich anhalten. Gleichzeitig nimmt die Bereitschaft der Venture-Capital-Gesellschaften und institutionellen Investoren ab, die Risiken der Branche insbesondere in der Frühphase einer Entwicklung zu finanzieren. Unternehmen mit einem ausgewogeneren Risikoprofil rücken vermehrt in den Fokus der Investoren.

## **Strategie**

WILEX konzentriert sich auf die Weiterentwicklung der Produktkandidaten, die eine fokussierte, spezifische Behandlung und Erkennung unterschiedlicher Krebsarten ermöglichen könnten und in Indikationen mit einem hohen medizinischen Bedarf und einem großen Patientennutzen eingesetzt werden sollen. Die Unternehmensstrategie von WILEX zielt auf die Kommerzialisierung dieses Portfolios ab. Um dieses Ziel zu erreichen, wurden und werden Kooperationen und Partnerschaften geschlossen, mit denen Meilenstein- und Lizenzzahlungen verbunden sind. Nach der Produktzulassung sollen Umsätze und Lizenzzahlungen einen erheblichen Wertschöpfungsbeitrag leisten.

Das strategische Ziel von WILEX ist es, innerhalb weniger Jahre die Forschungs- und Entwicklungsprogramme über Einnahmen aus dem laufenden operativen Geschäft zu finanzieren. Um dieses Ziel zu erreichen, hat WILEX im abgelaufenen Jahr begonnen, das Kerngeschäft des Unternehmens durch komplementäre Aktivitäten zu stärken.

Mit der Akquisition der Oncogene Science wurde die klinische Entwicklung von onkologischen Produktkandidaten um onkologische Companion Diagnostics ergänzt. Diese Biomarker-Tests ergänzen das bisherige Geschäftsmodell und das IP-Portfolio von WILEX hervorragend und werden zukünftig in der WILEX Inc. hergestellt und vermarktet. Im Geschäftsjahr 2011 sollen die WILEX Inc. und die amerikanischen Mitarbeiter in den WILEX-Konzern integriert und der Geschäftsbetrieb aufgebaut werden, indem der bestehende Kundenstamm revitalisiert wird und neue Kunden weltweit erschlossen werden. Die WILEX Inc. soll Umsätze und innerhalb der nächsten 12 bis 18 Monate positive Cash Flows generieren.

Die zweite Ergänzung im Geschäftsmodell der WILEX wird die Akquisition der Heidelberg Pharma AG bilden, die in der außerordentlichen Hauptversammlung am 15. Dezember 2010 beschlossen, aber noch nicht in das Handelsregister eingetragen wurde. Sobald die Akquisition abgeschlossen ist, soll Heidelberg Pharma als eigenständige 100%ige Tochtergesellschaft im WILEX-Konzern geführt werden. Die präklinische Auftragsforschung wird sofort Umsätze liefern und soll das bisher gezeigte Wachstum

fortsetzen. WILEX wird außerdem überprüfen, ob am Standort Heidelberg der europäische Vertrieb für die Companion Diagnostics angesiedelt wird. Die ADC-Technologieplattform von Heidelberg Pharma soll eine weitere und sehr wichtige Säule im Geschäftsmodell von WILEX bilden und attraktive Optionen für die Vermarktung bieten. Die Auslizenzierung soll exklusiv für bestimmte Antigene (biologische Zielproteine) erfolgen. Dies macht mehrfache Kooperationen mit verschiedenen Partnern möglich, die fallweise für unterschiedliche Produkte und Indikationen abgeschlossen werden können. Ziel ist es, 2011 eine erste Partnerschaft mit der ADC-Technologie abzuschließen.

Hauptaugenmerk der WILEX AG wird weiterhin die Kommerzialisierung von mindestens einem Produktkandidaten sein. WILEX wird die mit internationalen Pharmaunternehmen derzeit geführten Gespräche und Verhandlungen über die Auslizenzierung von RENCAREX<sup>®</sup> für die restlichen Teile der Welt (außer Südeuropa) und/oder die Verpartnerung von MESUPRON<sup>®</sup> weiter vorantreiben.

Das Geschäftsjahr 2011 wird – wie die Vorjahre – davon geprägt sein, die Finanzierungsbedürfnisse eines wachsenden Biotechnologieunternehmens zu befriedigen und die Weiterentwicklung der Produktkandidaten bis zur Marktreife sicherzustellen. Dabei wird wie in der Vergangenheit auch auf eine sehr kostenbewusste Arbeitsweise geachtet, um den Abfluss von liquiden Mitteln so gering wie möglich zu halten. Neben den Anstrengungen um eine Kommerzialisierung könnte es allerdings notwendig werden, liquide Mittel über den Kapitalmarkt zu beschaffen. Es ist für Unternehmen der Biotechnologie essenziell, die Finanzierung bis zur Erreichung der Profitabilität über Kapitalmaßnahmen zu unterstützen. Eine solide Kapitalausstattung kann auch in Partneringverhandlungen von Nutzen sein, um einen optimalen Wertbeitrag eines Produktes bei einer Auslizenzierung zu erhalten. Die außerordentliche Hauptversammlung im Dezember 2010 hat deshalb beschlossen, neues genehmigtes Kapital zu schaffen, um dem Management auch weiterhin einen angemessenen Handlungsspielraum zu geben. Nach Eintragung des neuen genehmigten Kapitals ins Handelsregister wird die Gesellschaft die notwendige Flexibilität zur Finanzierung des Unternehmens und zur Umsetzung von strategischen Entscheidungen haben. Die Gesellschaft hätte die Möglichkeit, eine Kapitalerhöhung durchzuführen oder die abgeschlossene Vereinbarung über eine Eigenkapitalzusage auf Abruf (SEDA) zu nutzen. Diese Vereinbarung hat eine Laufzeit bis März 2013, ist aber nicht die favorisierte Lösung im Kontext der Kapitalbeschaffung.

## **Forschung und Entwicklung**

Für den Produktkandidaten REDECTANE<sup>®</sup> soll 2011 der Zulassungsantrag bei der amerikanischen Behörde FDA eingereicht werden. Nachdem der FDA die im ersten Meeting vereinbarten und gewünschten Dokumente und Informationen zur Verfügung gestellt wurden, fand im November 2010 eine weitere konstruktive Besprechung mit der FDA statt. In diesem Gespräch wurde vereinbart, dass im ersten Quartal 2011 die offizielle Vorbesprechung für den Zulassungsantrag (Pre-Biological License Application Meeting, Pre-BLA Meeting) beantragt wird. WILEX geht bei positivem Verlauf davon aus, dass der Zulassungsantrag im zweiten Quartal 2011 gestellt werden kann. Für den Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung durch die FDA kann keine Prognose abgegeben werden, aber es ist mit ca. 6 bis 12 Monaten ab Antragstellung zu rechnen. Parallel laufen die vorbereitenden Vermarktungsaktivitäten in den USA, die gemeinsam mit dem Partner IBA umgesetzt werden.

In der Phase III-ARISER-Studie wurde der Prozess für die Zwischenanalyse zur Wirksamkeit des Antikörpers RENCAREX<sup>®</sup> im Januar gestartet. In den kommenden Monaten werden alle vorhandenen Daten der in die Studie eingeschlossenen 864 Patienten gesammelt und die radiologischen Aufnahmen aller Patienten zentral evaluiert. Im Anschluss wird die Zwischenanalyse initiiert und vom

unabhängigen Datenkontrollkomitee IDMC durchgeführt. Mit dem Ergebnis wird Mitte des Jahres gerechnet. Die Analyse wird einen entscheidenden Hinweis hinsichtlich des Studienendpunktes „krankheitsfreies Überleben“ liefern und könnte die Basis für den europäischen Zulassungsantrag sein.

In der Phase II-Studie mit MESUPRON® in der Indikation Brustkrebs wird voraussichtlich im ersten Quartal 2011 die Patientenrekrutierung beendet werden. Aufgrund des Endpunktes „progressionsfreies Überleben“ rechnet WILEX mit Daten aus dieser Studie im Jahr 2012.

Für den MEK-Inhibitor WX-554 wird das Phase I-Programm 2011 fortgesetzt. Derzeit wird das Studienprotokoll für eine Phase Ib-Studie erarbeitet.

Die präklinische Forschung und Entwicklung für den PI3K-Inhibitor WX-037 und die beiden Antikörperprogramme von UCB werden im Geschäftsjahr 2011 fortgesetzt.

### **Erwartete Ertragslage**

Die Ertragslage von WILEX ist weiterhin vom Abschluss einer Lizenzvereinbarung oder Vertriebspartnerschaft abhängig. Trotz intensiver Gespräche und Verhandlungen werden aus heutiger Sicht mögliche Umsatzerlöse aus einer Partnerschaft nicht in die Planung 2011 aufgenommen.

Die sonstigen betrieblichen Erträge, im Wesentlichen bestehend aus der Ertragsrealisierung aus Fördermitteln sowie Meilensteinzahlungen, werden sich im Falle eines planmäßigen Projektfortschritts auf ca. 1,0 Mio. € bis 2,0 Mio. € belaufen und sich somit auf Vorjahresniveau bewegen (2010: 1,73 Mio. €).

Die gesamten Aufwendungen 2011 bewegen sich bei planmäßigem Geschäftsverlauf in einem Korridor von 29,0 Mio. € bis 33,0 Mio. € und somit ggf. unter dem Berichtsjahr (32,05 Mio. €). Der Korridor versteht sich inklusive der Abschreibungen auf die aktivierten Eigenleistungen, die, eine planmäßige lineare Abschreibung vorausgesetzt, davon mit ca. 8,29 Mio. € zu veranschlagen sind.

Ursache der mutmaßlich geringeren Aufwendungen sind niedrigere Forschungs- und Entwicklungskosten. Die erwartete Kostenreduzierung beruht in erster Linie auf dem erzielten Fortschritt in der Zulassungsstudie mit REDECTANE®, bei der deutlich weniger Aufwand als im Geschäftsjahr 2010 prognostiziert wird sowie der inzwischen abgeschlossenen Phase II-Studie im Bauchspeicheldrüsenkrebs mit MESUPRON®, für die kein Aufwand mehr erwartet wird.

Die Kosten für RENCAREX® werden im Vergleich zu den Vorjahren höher ausfallen, weil der Prozess für die Zwischenanalyse zur Wirksamkeit gestartet wurde. Die Kosten für MESUPRON® betreffen maßgeblich die Phase II-Studie im Brustkrebs, die bislang planmäßig verläuft. Für die von UCB übernommenen präklinischen Programme liegen die Kosten voraussichtlich auf dem Vorjahresniveau.

Im Geschäftsjahr 2011 geht der Vorstand aufgrund der intern erstellten Mehrjahresplanung von Aufwendungen zwischen 28 und 32 Mio. € aus, die sich nach aktueller Planung somit unter denjenigen Aufwendungen von 2010 bewegen und über den Umsätzen und sonstigen betrieblichen Erträgen liegen werden. Für das Geschäftsjahr 2012 werden ungeachtet besonderer ertrags- oder aufwandsrelevanter Ereignisse ähnliche Größenordnungen bzw. leicht sinkende Aufwendungen erwartet.

Für die nachfolgenden Jahre werden neben Erträgen aus klassischen Partneringvereinbarungen im Falle der Zulassung eines oder mehrerer Produktkandidaten auch erste Umsatzerlöse erwartet. In diesem Fall könnten, abhängig von der vertraglichen Gestaltung, die erwarteten Erträge die geplanten Aufwendungen für Forschung und Entwicklung übersteigen.

### **Erwartete Finanz- und Vermögenslage**

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich die geplante Nettoveränderung an Zahlungsmitteln im Geschäftsjahr 2011 zwischen -22 Mio. € bis -26 Mio. € belaufen. Auch hier erwartet WILEX für das Geschäftsjahr 2012 eine vergleichbare Zahlungsmittelveränderung bzw. einen leicht sinkenden Zahlungsmittelverbrauch. Unberücksichtigt sind darin Zuflüsse aus Kommerzialisierungsvereinbarungen oder sonstige außergewöhnliche zahlungsstromwirksame Ereignisse.

Dies entspricht einem Kapitalbedarf von 20 Mio. € bis 24 Mio. € bis Ende des Geschäftsjahres 2011. In dieser Planung haben die Zahlungen im Rahmen des Gesellschafterdarlehens von UCB und dievini Hopp Biotech, potenzielle Zahlungsmittelzuflüsse aus Vermarktungsvereinbarungen, der Umsetzung einer Kapitalerhöhung und der Eigenkapitalzusage auf Abruf, aber auch ausgabenseitige Aufwandsreduzierungen oder weitere Maßnahmen keine Berücksichtigung gefunden. WILEX ist nach derzeitigem Planungsstand bis zum zweiten Quartal 2011 finanziert.

Zur Deckung des ab dem zweiten Quartal 2011 bestehenden und über 2011 hinausgehenden geplanten Finanzmittelbedarfs sieht das Management mehrere Finanzierungsmöglichkeiten. Diese sind neben der Auslizenzierung der Produktkandidaten auch die Nutzung von externen Kapitalquellen zur Erhöhung des Finanzmittelbestandes. Es finden konkrete Gespräche mit mehreren Interessenten zur Auslizenzierung statt, ein Vertragsabschluss sollte im laufenden Geschäftsjahr möglich sein. Allerdings hält der Vorstand an der Strategie fest, dies mit einem nachhaltigen Wertzuwachs für das Unternehmen zu realisieren. Falls der Gesellschaft kurzfristig keine ausreichenden Mittel zufließen, müsste neue Liquidität am Kapitalmarkt beschafft werden, um die Finanzierung bis 2012 zu sichern. Aufgrund des im Geschäftsjahr 2011 zu erwartenden Verlustes wird sich das Eigenkapital (30. November 2010: 22,33 Mio. €) weiter reduzieren, insoweit keine Kapitalmaßnahme durchgeführt oder ein signifikanter Umsatzerlös erzielt wird. Der Vorstand geht davon aus, dass die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Kapitalmaßnahme geschaffen sind. Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Kapitel 7 „Risiko- und Chancenbericht“, Abschnitt Bestandsgefährdende Risiken abgebildet.

Insgesamt ist WILEX sowohl auf der Produkt- und Technologieseite als auch im Hinblick auf die unterschiedliche Reife der Projekte sehr gut aufgestellt. Es stehen wegweisende Meilensteine bevor, die den Unternehmenswert von WILEX steigern werden. WILEX geht optimistisch und mit guten Erfolgsaussichten in das Geschäftsjahr 2011.


## Versicherung der gesetzlichen Vertreter

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

München, 14. Februar 2011

WILEX AG

Der Vorstand



Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm

Vorsitzender des Vorstands



Dr. Paul Bevan

Vorstand für Forschung und Entwicklung



Dr. Thomas Borcholte

Vorstand für Geschäftsentwicklung



Peter Llewellyn-Davies

Vorstand für Finanzen

## **Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers**

„Wir haben den Jahresabschluss --bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang-- unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der WILEX AG, München, für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2009 bis 30. November 2010 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 „7. Risiko- und Chancenbericht“, Unterabschnitte „Bestandsgefährdende Risiken“ und „Gesamtbeurteilung der Risikolage“ sowie im Abschnitt „9. Prognosebericht“ im Lagebericht hin. Dort ist ausgeführt, dass der Fortbestand der Gesellschaft kurzfristig gefährdet ist, falls entgegen der Erwartung weder Kapitalzuflüsse durch eine Auslizenzierung oder Partnerschaft erzielt noch eine Kapitalaufnahme über den Kapitalmarkt gelingen sollte.“

München, den 15. Februar 2011

KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Pastor

Wirtschaftsprüferin

Rahn

Wirtschaftsprüfer