

Elektronischer Bundesanzeiger

Firma/Gericht/Behörde	Bereich	Information	V.-Datum
Wilex AG München	Rechnungslegung/ Finanzberichte	Jahresabschluss zum Geschäftsjahr vom 01.12.2008 bis zum 30.11.2009	25.03.2010

Wilex AG**München****Jahresabschluss zum Geschäftsjahr vom 01.12.2008 bis zum 30.11.2009****Bilanz****Aktiva**

in Euro	30.11.2009	30.11.2008
A. Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebs	22.590.556,17	12.065.205,00
B. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Software	15.615,00	26.120,78
2. Lizenzen	1.085.776,98	1.193.236,07
II. Sachanlagen		
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	424.014,82	459.363,79
III. Finanzanlagen		
1. Sonstige Ausleihungen	23.532,80	22.688,99
2. Sicherheiten	137.182,64	0,00
	1.686.122,24	1.701.409,63
C. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	34.100,00	22.200,00
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	5.018.064,37	0,00
2. Sonstige Vermögensgegenstände	168.259,79	186.287,59
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	3.411.063,49	12.136.987,48
	8.631.487,65	12.345.475,07
D. Rechnungsabgrenzungsposten	1.341.138,91	1.049.150,65
	34.249.304,97	27.161.240,35

Passiva

in Euro	30.11.2009	30.11.2008
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	13.780.935,00	11.962.754,00
(bedingtes Kapital zum 30.11.2009: € 1.307.557; i. V.: € 1.487.157)		
II. Kapitalrücklage	116.469.612,29	108.138.048,01
III. Bilanzverlust	-104.632.014,81	-101.375.138,35
	25.618.532,48	18.725.663,66
B. Rückstellungen		
I. Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	23.532,80	22.688,99
II. Sonstige Rückstellungen	4.723.885,87	3.099.578,32
	4.747.418,67	3.122.267,31
C. Verbindlichkeiten		
I. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.099.137,57	1.803.348,54
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr € 2.099.137,57; Vorjahr € 1.803.348,54		
davon Restlaufzeit von einem Jahr bis zu fünf Jahren € 0,00; Vorjahr € 0,00		
II. Sonstige Verbindlichkeiten	120.492,27	108.670,57
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr € 120.492,27; Vorjahr € 108.670,57		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit € 5.519,88; Vorjahr € 1.240,20		
davon aus Steuern € 114.972,39; Vorjahr € 107.430,37		
	2.219.629,84	1.912.019,11
D. Rechnungsabgrenzungsposten	1.663.723,98	3.401.290,27
	34.249.304,97	27.161.240,35

Gewinn- und Verlustrechnung nach HGB für die Zeit vom 1. Dezember 2008 bis 30. November 2009

in Euro	2009	2008
1. Umsatzerlöse	10.000.000,00	0,00
2. Andere aktivierte Eigenleistungen	13.541.652,44	12.065.205,00
3. Sonstige betriebliche Erträge	2.343.874,35	2.640.068,82
4. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-5.991.547,59	-5.789.544,82
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung (davon für Altersversorgung € 812,25; Vorjahr € 782,93)	-622.646,93	-666.570,09
5. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen sowie auf aktivierte Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebs	-3.236.569,35	-231.261,46
6. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-19.440.763,43	-18.117.796,85
7. Betriebsergebnis	-3.406.000,51	-10.099.899,40
8. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	157.953,54	972.291,65
9. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-7.598,26	-7.731,67
10. Finanzergebnis	150.355,28	964.559,98
11. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-3.255.645,23	-9.135.339,42
12. Sonstige Steuern	-1.231,23	-1.450,65
13. Jahresfehlbetrag	-3.256.876,46	-9.136.790,07
14. Verlustvortrag	-101.375.138,35	-92.238.348,28
15. Bilanzverlust	-104.632.014,81	-101.375.138,35

HGB Anhang der WILEX AG, München für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2008 bis 30. November 2009 (nachfolgend Geschäftsjahr 2009)

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 2009 wurde nach den für große Kapitalgesellschaften im Sinne des § 267 III HGB geltenden Vorschriften aufgestellt.

Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gegliedert.

Zum Bilanzstichtag bestehen keine Beteiligungen an anderen Unternehmen. Unterjährig wurde eine Tochtergesellschaft im Zuge der strategischen Allianz mit der Firma UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien (UCB) übernommen und anschließend innerhalb des abgeschlossenen Geschäftsjahres auf die WILEX AG verschmolzen. Die Verschmelzung erfolgte zu Buchwerten; es entstand weder ein Verschmelzungsgewinn noch ein Verschmelzungsverlust.

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

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 im Geschäftsjahr 2008 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 Inangangsetzung, sondern einer beabsichtigten Ausweitung des Geschäftsbetriebes im Geschäftsjahr 2009 angefallen sind.

Die Entwicklungstätigkeit der WILEX AG zielt in Bezug auf die Medikamententypen RENCAREX® und REDECTANE® auf die Aufnahme neuer Produkte oder Produktgruppen in das Portfolio und die Erschließung neuer Märkte ab. Durch die Entwicklung neuer Medikamententypen bis zur Marktzulassung werden das Produktportfolio und die Leistungsfähigkeit der Gesellschaft erweitert, mit dem Ziel, zusätzliche Umsatzerlöse zu generieren. Beginnend mit Dezember 2009 werden mindestens 25 % dieser in 2009 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
Laborausstattung:	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 EUR 150 und EUR 1.000 im Anlagenspiegel als Sammelposten erfasst und auf fünf Jahre linear abgeschrieben.

Im Februar 2009 wurde im Zuge der strategischen Partnerschaft mit UCB das Grundkapital der Gesellschaft erhöht. Die neuen Aktien wurden vollständig von UCB gezeichnet. Als Sacheinlage hat UCB sämtliche Anteile an einer Tochtergesellschaft in WILEX eingebracht. Das eingebrachte Unternehmen hielt umfassende Rechte an fünf präklinischen Onkologie-Programmen und verfügte über Barmittel in Höhe von 10 Mio. Euro. Mit Verschmelzung des eingebrachten Unternehmens auf die WILEX AG im zweiten Geschäftsquartal

übernahm WLEX die weltweiten Rechte zur Weiterentwicklung des gesamten präklinischen onkologischen Portfolios von UCB, das zwei niedermolekulare Programme und drei Antikörperprogramme umfasst.

Für die fünf Programme ist ein jeweiliger Nettobarwert ermittelt worden, der sich durch Abzinsung der zukünftigen Zahlungen (Kapitalfluss) und anschließender Summierung berechnet. Folgende Parameter und zukunftsgerichtete Annahmen dazu fließen in die jeweilige Bewertung ein:

- Ablauf des Patentschutzes für die Substanz
- Erfolgswahrscheinlichkeiten zur Erreichung der jeweils nächsten Entwicklungsphase
- Kosten der Programmentwicklung
- Erträge aus der Vermarktung oder Auslizenzierung
- risikoadjustierter Zinssatz.

Unter Zugrundelegung dieser Einflussfaktoren konnte für keines dieser fünf präklinischen Projekte ein positiver Nettobarwert ermittelt werden. Daher wurde auch kein immaterieller Vermögensgegenstand als Aktivposten angesetzt. Da es für keines der Programme eine vertragliche Verpflichtung zur Weiterentwicklung gibt, wurde auch keine Verbindlichkeit bilanziert.

Sonstige Ausleihungen innerhalb der Finanzanlagen entsprechen dem angesetzten Aktivwert einer Rückdeckungsversicherung. Diese wurde im Zuge einer Pensionszusage für einen Geschäftsführer (dem heutigen Vorstandsvorsitzenden) als Teil einer Gehaltsumwandlung abgeschlossen. Als Sicherheiten wird ein von WILEX an den Vermieter gestelltes Mietkautionskonto klassifiziert, das für den Zugriff gesperrt ist. Dieses wurde im Vorjahr unter den Guthaben bei Kreditinstituten ausgewiesen.

Vorräte wurden zu Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips angesetzt. Vorräte des Labors an Chemikalien und sonstigen Verbrauchsmaterialien wurden zu Anschaffungspreisen angesetzt, die Bewertung erfolgte nach einer Inventur unmittelbar vor dem Bilanzstichtag.

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.

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten werden 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 Fördergelder des US-amerikanischen Verteidigungsministeriums Department of Defense (DoD) sowie Meilensteinzahlungen aus dem im Juni 2008 abgeschlossenen Lizenzvertrag mit dem belgischen Pharmaunternehmen Ion Beam Applications S.A., Brüssel, Belgien (IBA). Der passive Rechnungsabgrenzungsposten wird entsprechend dem Anfall der Aufwendungen für die geförderten Studien anteilig aufgelöst. Die Auflösung wird als sonstiger betrieblicher Ertrag gezeigt.

Erstmals in der Unternehmensgeschichte konnten Umsatzerlöse ausgewiesen werden. Sonstige betriebliche Erträge werden zum Zeitpunkt der Erbringung der Leistung angesetzt.

3. Aktienoptionsplan

Stock Option Plan 2005

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 8. September 2005 über einen neuen Stock Option Plan (Stock Option Plan 2005) für Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder der WILEX AG beschlossen und ein entsprechendes neues bedingtes Kapital II in Höhe von bis zu EUR 1.289.157,00 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 Handelaufnahme an der Frankfurter Wertpapierbörse am 13. November 2006 wurden darüber hinaus 50% aller zu diesem Zeitpunkt ausgegebenen Aktienoptionen mit Ablauf des ersten Handelstages unverfallbar. Ferner werden alle Optionsrechte im Falle eines Change of Control unverfallbar.

Voraussetzung für die Ausübung der Aktienoptionen ist, dass (i) die Aktien der Gesellschaft an einer in- oder ausländischen Wertpapierbörse gehandelt werden ("Listing") und (ii) der Mittelwert der Schlusskurse für Aktien der Gesellschaft gleicher Ausstattung an den letzten zehn Handelstagen an dieser in- oder ausländischen Wertpapierbörse vor Ablauf der Wartezeit gemäß § 4 Abs. (1) und

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

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

Im abgeschlossenen Geschäftsjahr wurden weder Aktienoptionen ausgegeben noch wurden Aktienoptionen ausgeübt. Es sind keine Optionen verfallen und 2.700 Optionen durch Ausscheiden von Mitarbeitern zurück gegeben worden. Damit sind zum Geschäftsjahresultimo 903.134 Optionsrechte (729.335 für Vorstandsmitglieder bzw. ehemalige Vorstandsmitglieder und 173.799 für Mitarbeiter) ausgegeben, so dass zukünftig insgesamt noch maximal 386.023 Aktienoptionen aus bedingtem Kapital ausgegeben werden können.

4. Bewertung Aktienoptionen

Die Bewertung der ausgegebenen Aktienoptionen (vergleiche Anmerkung 3) in Anlehnung an IFRS 2 Aktienbasierte Vergütung zog einen Personalaufwand in Höhe von 125 Tsd. Euro nach sich, der gegen die Kapitalrücklage gebucht wurde. Die Aktienoptionen wurden anhand eines Binomialmodells berechnet. Der Ausgleich erfolgt in Eigenkapitalinstrumenten.

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

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

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

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

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 Euro, den innerhalb der Kapitalerhöhung festgesetzten Bezugspreis, reduziert.

5. Angaben zur Bilanz

Die Entwicklung des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2009 ist dem auf den Seiten 27/28 beigefügten Anlagenspiegel zu entnehmen.

Die immateriellen Vermögensgegenstände setzen sich zum einen aus erworbener Software (16 Tsd. Euro) und zum anderen aus Lizenzen (1.086 Tsd. Euro), auf die im Folgenden näher eingegangen wird, zusammen.

(i) Im Oktober 2004 hat WILEX die Anschaffungskosten für einen Optionsvertrag mit Centocor Inc., Malvern, PA, USA aktiviert. Gemäß diesem Optionsvertrag, den WILEX bis zum Zulassungsantrag für RENCAREX® in den USA ausüben kann, erwarb die Gesellschaft eine Option an den exklusiven Marketingrechten an dem Antikörper Girentuximab (RENCAREX®) in den USA. 1999 erwarb WILEX von Centocor eine Exklusivlizenz für den Antikörper Girentuximab zur weltweiten Entwicklung und Vermarktung außerhalb der USA. Damals behielt Centocor eine Option für die Vermarktungsrechte in den USA, die bis zum Zeitpunkt des Zulassungsantrags für RENCAREX® in den USA ausübbar sein sollte. Gemäß dem Optionsvertrag erhielt Centocor eine Vorauszahlung und ist zum Erhalt weiterer Erfolgzahlungen und Lizenzgebühren aus dem Verkauf des Medikaments in den USA berechtigt, wenn WILEX die Option ausübt. Der Optionsvertrag wird zu Anschaffungskosten bilanziert und über die Nutzungsdauer des zugrunde liegenden Patents für den Antikörper Girentuximab abgeschrieben.

(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® unabdingbar ist. Daher erwarb WILEX für den Antikörper RENCAREX® eine nicht exklusive Lizenz an dem so genannten "Cabilly II-Patent", mit dem Recht, Unterlizenzen vergeben zu können.

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

Mit der amerikanischen Marktzulassung von RENCAREX® durch die FDA entsteht eine weitere Verpflichtung in Form einer Meilensteinzahlung. Dieser Betrag erhöht im Zeitpunkt der Marktzulassung die Anschaffungskosten der Lizenz und wird über die verbleibende Nutzungsdauer abgeschrieben. Darüber hinaus sind noch Tantiemenzahlungen, basierend auf dem jährlichen Nettoumsatz mit dem Produkt RENCAREX®, vereinbart. 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 wertmindernd abschreiben.

(iii) Im Februar 2007 hat WILEX die Option auf den Erwerb eines Patentportfolios der Dendreon Corporation, Seattle, WA, USA ausgeübt. Das Portfolio umfasst sämtliche Patente und Patentanmeldungen von Dendreon für uPA-Inhibitoren. Damit wird die nachfolgende klinische Entwicklung der zweiten Generation von uPA-Inhibitoren (Programme WX-77x), die sich in der Erforschung befinden, umfassender abgesichert. Die Patentgebühr wurde im Februar 2007 in Höhe des Barwertes als Immaterieller Vermögensgegenstand aktiviert und linear bis Dezember 2020, dem Auslaufen des zugrunde liegenden Patents, abgeschrieben. Die Lizenzgebühr ist in zwei Tranchen zu begleichen. Die Zahlungsverpflichtung der noch offenen Tranche ist in den Verbindlichkeiten aufgeführt. Sofern die Programme WX-77x in die klinische Forschung eintreten, würden weitere Meilensteine zur Zahlung fällig.

Sachanlagen beziehen sich auf aktivierte Laborgeräte (336 Tsd. Euro), Laboreinrichtungen (18 Tsd. Euro) und sonstige Betriebs- und Geschäftsausstattung (70 Tsd. Euro).

Innerhalb der Finanzanlagen wird der Aktivwert einer Rückdeckungsversicherung (24 Tsd. Euro) als sonstige Ausleihung bilanziert. Als Sicherheiten wird ein von WILEX an den Vermieter gestelltes Mietkautionkonto in Höhe von T€ 137 klassifiziert.

Bei den Vorräten (34 Tsd. Euro) handelt es sich um Rohstoffe für den Bereich Forschung und Entwicklung und dabei vornehmlich um chemische Stoffe für das Labor. Die Bewertung erfolgte nach einer Inventur unmittelbar vor dem Bilanzstichtag.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen enthalten im Wesentlichen Forderungen gegenüber UCB für eine Meilensteinzahlung (5.000 Tsd. Euro) und sonstige Weiterberechnungen ggü. Kooperationspartnern (18 Tsd. Euro). Alle Forderungen besitzen eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

Die sonstigen Vermögensgegenstände setzen sich aus Forderungen für Umsatzsteuer (114 Tsd. Euro), Forderungen für Körperschaftsteuer (28 Tsd. Euro), Vorschüsse für Reisekosten (4 Tsd. Euro), sowie Forderungen sonstiger Leistungen (22 Tsd. Euro) zusammen und haben allesamt eine Restlaufzeit bis zu einem Jahr.

Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten verringerten sich insbesondere im Zuge der Aufwendungen für die laufenden Forschungsprojekte zum Bilanzstichtag auf 3.411 Tsd. Euro.

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten sind größtenteils auf Vorauszahlungen für Dienstleister im Kontext klinischer Studien (1.288 Tsd. Euro) sowie Versicherungen (53 Tsd. Euro) zurückzuführen.

Das Grundkapital per 30. November 2009 besteht aus 13.780.935 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 Euro pro Aktie. Das Grundkapital der WILEX AG stieg somit infolge der Kapitalerhöhung im Zuge der strategischen Allianz mit UCB im abgelaufenen Geschäftsjahr um 1.818.181 Euro an.

Zum Bilanzstichtag 30. November 2009 beträgt die Kapitalrücklage 116.469.612 Euro, deren Erhöhung im Vergleich zum Vorjahr auf die Kapitalerhöhung (10.000.000 Euro) sowie die Bewertung der Aufwendungen aus dem Aktienoptionsprogramm (124.745 Euro) zurückzuführen ist. Die kumulierten Verluste seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 belaufen sich zum Geschäftsjahresende auf 104.632.015 Euro, wovon 101.375.138 Euro aus dem letzten Geschäftsjahr auf neue Rechnung vorgetragen wurden und 3.256.877 Euro in diesem Geschäftsjahr als Jahresfehlbetrag angefallen sind.

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

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

Der Restsaldo der geleisteten Vorauszahlungen des DoD und IBA verbleibt auf dem Konto der Passiven Rechnungsabgrenzung mit 1.664 Tsd. Euro (davon 981 Tsd. Euro für das DoD und 683 Tsd. Euro für IBA).

Sonstige Rückstellungen (4.724 Tsd. Euro) wurden für ausstehende Rechnungen (2.910 Tsd. Euro), für das Mitarbeiter-Boni-Programm (1.006 Tsd. Euro), für Urlaubsansprüche (270 Tsd. Euro), für Jubiläumsverpflichtungen (77 Tsd. Euro), für Mietzahlungen (98 Tsd. Euro) für Rechts- und Beratungskosten einschl. Patentkosten (231 Tsd. Euro), interne Jahresabschlusskosten (43 Tsd. Euro), Berufsgenossenschaft (24 Tsd. Euro) sowie für Jahresabschluss- und Prüfungskosten (65 Tsd. Euro) gebildet.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (2.099 Tsd. Euro) setzen sich ausschließlich aus Bezügen von Rohstoffen und insbesondere Leistungen zusammen. Die Verbindlichkeiten mit Restlaufzeit bis zu einem Jahr betragen 2.099 Tsd. Euro. Über den Zeitraum von einem Jahr hinaus bestehen keine Verbindlichkeiten. Als sonstige Verbindlichkeiten (120 Tsd. Euro) werden Außenstände für Lohn- und Kirchensteuer (115 Tsd. Euro) sowie Sozialabgaben (5 Tsd. Euro) gekennzeichnet. Alle derartigen Verbindlichkeiten werden innerhalb eines Jahres fällig.

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

6. Angaben zur Gewinn- und Verlustrechnung

Die erstmalig ausgewiesenen Umsatzerlöse belaufen sich auf 10.000 Tsd. Euro und setzen sich aus zwei Meilensteinzahlungen von jeweils 5.000 Tsd. Euro zusammen.

Im Geschäftsjahr 2009 sind andere aktivierte Eigenleistungen in der Gewinn- und Verlustrechnung in Höhe von 13.542 Tsd. Euro aufgeführt (vergleiche Anmerkung 2). Im Einzelnen wurden die den Produkten RENCAREX® und REDECTANE® im betrachteten Zeitraum zurechenbaren Kosten, interner und externer Art, aktiviert:

- Aufwendungen für die Durchführung der klinischen Studien, einschließlich der vorklinischen Aufwendungen (extern 7.975 Tsd. Euro / intern 1.306 Tsd. Euro)
- Aufwendungen der Antikörper-Herstellung (extern 3.345 Tsd. Euro / intern 132 Tsd. Euro)
- Regulatorische Kosten der Zulassung (extern 28 Tsd. Euro / intern 243 Tsd. Euro)

Des Weiteren sind Kosten für den Unternehmensbereich Geschäftsentwicklung (intern 513 Tsd. Euro), welche insbesondere Personal- und Reisekosten beinhalten, aktiviert, da sie die Vermarktung der genannten Produkttypen sowie die Gewinnung von Vertriebspartnern bezwecken. Die internen Forschungsaufwendungen (Personalkosten, Reisekosten und sonstige interne Kosten) für RENCAREX und REDECTANE® werden, gemäß ihrem Anteil an den gesamten direkten Kosten für Forschung und Entwicklung im Geschäftsjahr 2009, den Erweiterungskosten zugerechnet.

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 2.344 Tsd. Euro enthalten im Wesentlichen Erträge aus dem Zuschuss des US-Verteidigungsministeriums bzw. der Meilensteinabgrenzung IBA (2.059 Tsd. Euro), der Auflösung von Rückstellungen (111 Tsd. Euro), der sonstigen periodenfremden Erträge (70 Tsd. Euro) sowie Erlöse aus Geldwertem Vorteil (85 Tsd. Euro).

Der Personalaufwand betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 6.614 Tsd. Euro und setzt sich aus Löhnen und Gehältern (5.992 Tsd. Euro) sowie Sozialabgaben einschließlich Aufwendungen für Altersversorgung (623 Tsd. Euro) zusammen.

Die Abschreibungen in Höhe von 3.237 Euro summieren sich aus Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände (123 Tsd. Euro) und Abschreibungen auf Sachanlagen (97 Tsd. Euro) sowie Abschreibungen auf Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebs (3.016 Tsd. Euro). Diese Eigenleistungen wurden in 2008 erstmals aktiviert und in 2009 zu einem Viertel abgeschrieben.

Sonstige betriebliche Aufwendungen fallen für die Durchführung von klinischen Studien (10.382 Tsd. Euro), für die vorklinische Forschung (2.304 Tsd. Euro) sowie für Produktion von Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen (2.812 Tsd. Euro) an. Des Weiteren schlagen Raumkosten (693 Tsd. Euro), Rechts- und Beratungskosten (1.306 Tsd. Euro), Kurierdienste (136 Tsd. Euro), Reisekosten (380 Tsd. Euro), Marketing (233 Tsd. Euro), Versicherungen und Beiträge (181 Tsd. Euro) sowie Labor- und Chemiebedarf (170 Tsd. Euro) und sonstige betriebliche Kosten (844 Tsd. Euro) zu Buche.

Die Zinsen und ähnlichen Erträge ergeben sich ausschließlich aus der Verzinsung des Bestandes an flüssigen Mitteln während des gesamten Geschäftsjahres (158 Tsd. Euro).

Zinsen und ähnliche Aufwendungen (8 Tsd. Euro) beinhalten den Zinsanteil eines Finanzierungsleasings (0,1 Tsd. Euro) und zinsähnliche Aufwendungen (7 Tsd. Euro).

7. Sonstiges

a) Leasing, Garantien und finanzielle Verpflichtungen

Mit unterjährigem Ablauf einer bestehenden Leasingvereinbarung besteht zum Bilanzstichtag keine Verpflichtung mehr aus einem Finanzierungsleasing.

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:

Aufwand aus Operating-Leasingverhältnissen und Mietverträgen	in Tsd. €
2009	613

WILEX hat ein Bankkonto in Höhe von 137 Tsd. € als Kautions für den Vermieter verpfändet. Andere Garantien bestehen nicht.

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

	bis zu 1 Jahr in Tsd. €	1-5 Jahre in Tsd. €	über 5 Jahre in Tsd. €	Insgesamt in Tsd. €
Verpflichtungen zum 30.11.2009				
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume	623	851	0	1.474
Verpflichtungen aus Operating- Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	51	45	0	96
	675	895	0	1.570

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

Zum 30. November 2009 bestanden keine weiteren nach § 251 HGB angabepflichtigen Haftungsverhältnisse.

b) Mitarbeiter

Die Gesellschaft beschäftigte im Jahresdurchschnitt 66 Mitarbeiter (Angestellte), davon im Bereich Forschung und Entwicklung 46 Mitarbeiter und 20 in der Verwaltung (jew. durchschnittlich). Die Zahlen verstehen sich inklusive der Vorstandsmitglieder.

c) Organe und Vergütungsbericht

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 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 zu dieser Rückdeckungsversicherung betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 844 €. Gegenüber 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 Dr. Thomas Borcholte lag der Maximalbonus im Geschäftsjahr 2009 leicht oberhalb des angegebenen Wertes, da die Gehaltsanpassung erst im Oktober 2009 wirksam wurde, aber der auf Grund des erhöhten Festgehalts ebenfalls erhöhte Maximalbonus bereits erstmalig auf das komplette Kalenderjahr 2009 gewährt wurde.

Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter

Die Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter basiert auf dem Aktienoptionsplan 2005, der von der Hauptversammlung am 8. September 2005 beschlossen wurde. Den Mitgliedern des Vorstands können hieraus insgesamt 900.000 Aktienoptionen gewährt werden. Im Geschäftsjahr 2009 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 2009 insgesamt 719.335 Optionsrechte. Ein ehemaliges Vorstandsmitglied hielt zum Bilanzstichtag 30. November 2009 insgesamt 10.000 Optionsrechte.

Jede dieser Aktienoptionen berechtigt zum Erwerb einer neuen Aktie gegen Zahlung des Ausübungspreises. Dieser beträgt im Falle der im Geschäftsjahr 2006 ausgegebenen Optionen je 5,52 € und für die im Geschäftsjahr 2007 ausgegebenen Optionen je 9,62 € (Tranche 7). Mit Durchführung der Kapitalerhöhung unmittelbar nach Bilanzstichtag verringerte sich der Ausübungspreis einer Aktienoption auf Grund 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 € (vergleiche Anmerkung 4). Im Geschäftsjahr 2009 wurden keine Aktienoptionen an den Vorstand herausgegeben.

Die Aktienoptionen können erstmals nach einer Wartezeit von zwei Jahren seit dem Optionszuteilungsstichtag ausgeübt werden (vergleiche Anmerkung 4). Die im Geschäftsjahr 2006 ausgegebenen 579.335 Optionsrechte können nur dann ausgeübt werden, wenn der Mittelwert der Schlusskurse der WILEX-Aktie an den letzten zehn Börsenhandelstagen vor Ablauf der Wartezeit oder zu irgendeinem Zeitpunkt danach innerhalb zehn aufeinanderfolgender Börsenhandelstage um mindestens 10 % höher liegt als der Kaufpreis von 6,90 €, der in der letzten Kapitalerhöhung vor Gewährung der Optionen erzielt worden war. Die im Geschäftsjahr 2007 an den Vorstand ausgegebenen 150.000 Optionsrechte können nur dann ausgeübt werden, wenn der Mittelwert der Schlusskurse der WILEX-Aktie an den letzten zehn Börsenhandelstagen vor Ablauf der Wartezeit oder zu irgendeinem Zeitpunkt danach innerhalb zehn aufeinanderfolgender Börsenhandelstage den Ausübungspreis von 9,62 € je Optionsrecht um mindestens 10% übersteigt. Mit Durchführung der Kapitalerhöhung unmittelbar nach Bilanzstichtag verringerte sich das Erfolgsziel für alle an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegebenen Optionsrechte entsprechend des reduzierten Ausübungspreises auf den Referenzkurs in Höhe von 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.

Zusammenfassend erhielten die Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2009 im Einzelnen folgende festen und variablen Vergütungsbestandteile sowie Sachbezüge:

2009:

Vorstandsmitglied	Feste Vergütung in €	Variable Vergütung in €	Sonstige Vergütungen (Sachbezüge) in €	Gesamtvergütung
				in €
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	260.000	150.000	10.844	420.844
Dr. Paul Bevan	230.000	60.000	13.122	303.122
Peter Llewellyn-Davies	220.000	50.000	12.555	282.555
Dr. Thomas Borcholte ²	213.333	40.000	180	253.513

¹ Ausgezahlt in 2009 für das Geschäftsjahr 2008. Der Bonus für 2009 wird im Geschäftsjahr 2010 ausgezahlt.

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

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

Vorstandsmitglied	01.12.2008 in Stück	Zugänge in Stück	Verfall in Stück	Verkäufe in Stück	30.11.2009 in	
					Stück	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	
					Aufwand in der	Zeitwert der
					GuV	Optionen
Vorstandsmitglied					in €	in €
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm					0	631.599
Dr. Paul Bevan					0	421.066
Peter Llewellyn-Davies					0	325.835
Dr. Thomas Borcholte					101.777	423.469

* Zum jeweiligen Ausgabedatum.

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

Gesellschaft	Position
DETEK AG, Hannover	Vorsitzender des Aufsichtsrats
NextGen Sciences Ltd, Alconbury (Großbritannien)	Mitglied des Aufsichtsrats (Non-executive member of the Board of Directors)

Herr Dr. Paul Bevan ist auch Mitglied des folgenden Gremiums:

Gesellschaft	Position
Clinical Control Ltd., Burnham (Großbritannien)	Mitglied des Aufsichtsrats (Non-executive member of the Board of Directors)

Alle anderen Mitglieder des Vorstands haben keine Funktionen in Kontrollgremien.

Aufsichtsrat

Die gegenwärtigen Mitglieder des Aufsichtsrats der WILEX AG sind:

Dr. David Ebsworth, Chief Executive Officer, Vifor Pharma AG (Aufsichtsratsvorsitzender)

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

Dr. Alexandra Goll, General Partner, TVM Capital GmbH

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

Dr. Rüdiger Hauffe, Berater

Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich, Executive Vice-President Global Projects and Development and Chief Medical Officer, UCB S.A.

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 Dr. David Ebsworth; Dr. Alexandra Goll und Dr. Rüdiger Hauffe sind Mitglieder dieses Ausschusses.

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; weiteres Mitglied ist 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 ausgezahlt.

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

Bezogen auf das Geschäftsjahr 2009 hat die WILEX AG an den Aufsichtsrat insgesamt eine Vergütung von 201.500 € zuzüglich Auslagen gezahlt. Die Vergütung ist in nachstehender Tabelle individualisiert ausgewiesen.

Aufsichtsratsmitglied	Feste Vergütung in €	Sitzungsgeld in €	Ausschusspauschale in €
Dr. David Ebsworth, Vorsitzender	35.000	16.500	7.000
Dr. Georg F. Baur, stellv. Vorsitzender	25.000	8.250	7.000
Dr. Alexandra Goll	15.000	9.000	3.000
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	15.000	7.500	3.000
Dr. Rüdiger Hauffe	15.000	8.250	3.000
Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich	15.000	9.000	0

¹ Die vierte Rate für das Geschäftsjahr 2009 wurde nach Ende des Geschäftsjahres 2009 ausgezahlt.

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

Gesellschaft	Position
Intercell AG, Wien (Österreich)	Mitglied des Aufsichtsrats
Renovo Group PLC, Manchester (Großbritannien)	Mitglied des Aufsichtsrats (Non-executive member of the Board of Directors)
Xention Ltd., Pampisford (Großbritannien)	Vorsitzender des Aufsichtsrats (Non-executive Chairman of the Board of Directors)

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

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

Gesellschaft	Position
Versatel AG, Berlin	Mitglied des Aufsichtsrats

Frau Dr. Goll ist auch Mitglied folgender anderer Gremien:

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

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

Gesellschaft	Position
Apogenix GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Beirats
Cosmo S.p.A., 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
Integrated Diagnostics Inc., Seattle (USA)	Mitglied des Aufsichtsrats (Non-executive member of the Board of Directors)
Life Biosystems AG, Basel (Schweiz)	Vorsitzender des Verwaltungsrats
SYGNIS Pharma AG, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats

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

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

Frau Professor Dr. Löw-Friedrich ist weder Vorsitzende noch Mitglied in anderen Kontrollgremien im Sinne von § 125 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

Zum 30. November 2009 waren 120.331 Aktien (entspricht 0,87 % des Grundkapitals der Gesellschaft, Grundkapital 13.780.935 Aktien) im Besitz des Vorstands. Ferner waren 145.147 Aktien im unmittelbaren und 3.411.953 Aktien im mittelbaren Besitz des Aufsichtsrats (entspricht insgesamt 25,81 % des Grundkapitals der Gesellschaft) am 30. November 2009.

Im Rahmen der am 11. November 2009 beschlossenen Kapitalerhöhung haben Aufsichtsratsmitglieder ihre Bezugsrechte ausgeübt. Die Aktien sind erst mit Eintragung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister der Gesellschaft am 4. Dezember 2009 entstanden und wurden den Aufsichtsratsmitgliedern erst nach diesem Stichtag ausgeliefert.

Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach, Mitglied des Aufsichtsrats, hält in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der Komplementärin der dievini BioTech holding GmbH und Co. KG (dievini Verwaltungs GmbH) mittelbar mind. 5 % am Grundkapital der WILEX AG. Andere Vorstands- oder Aufsichtsratsmitglieder (weder aktive noch ehemalige Mitglieder) verfügten zum 30. November 2009 nicht über wesentliche Anteile an der Gesellschaft, die 5 % am Grundkapital (unmittelbar und mittelbar) überschreiten.

Nach Abschluss der Kapitalerhöhung am 4. Dezember 2009 (Grundkapital 15.957.965 Aktien) und somit nach Ende des Berichtsjahres waren 120.331 Aktien (entspricht 0,75 % des Grundkapitals der Gesellschaft) im Besitz des Vorstands. Ferner waren 181.433 Aktien im unmittelbaren und 4.627.810 Aktien im mittelbaren Besitz (entspricht insgesamt 30,14 % des Grundkapitals der Gesellschaft) des Aufsichtsrats.

Nachstehend die Detailaufstellung für 2009:

Name	Funktion	Stückzahl
Dr. David Ebsworth	Vorsitzender des Aufsichtsrats	50.000
Dr. Georg F. Baur	Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats	125.433
Dr. Rüdiger Hauffe	Mitglied des Aufsichtsrats	6.000
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach*	Mitglied des Aufsichtsrats	4.627.810
Prof. Olaf G. Wilhelm**	Vorsitzender des Vorstands	120.331

* mittelbar, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, die Komplementärin der dievini BioTech holding GmbH und Co. KG ist

** Die Ehefrau von Prof. Wilhelm, Dr. Sabine Wilhelm, hält weitere 120.331 Aktien. Stand: 8. Dezember 2009

Director's Dealings

Im Geschäftsjahr 2009 wurden folgende mitteilungspflichtige Erwerbsgeschäfte durch Organmitglieder durchgeführt:

Name	Datum	Transaktion	Handelsplatz	Preis in €	Stückzahl	Volumen in €
Dr. David Ebsworth (Vorsitzender des Aufsichtsrats)	26.11.2009	Kauf*	OTC**	4,10	10.000	41.000,00
Dr. Georg F. Baur (Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats)	26.11.2009	Kauf*	OTC**	4,10	25.086	102.852,60
Dr. Rüdiger Hauffe (Mitglied des Aufsichtsrats)	26.11.2009	Kauf*	OTC**	4,10	1.200	4.920,00
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach (Mitglied des Aufsichtsrats)	11.11.2009	Kauf*	OTC**	4,10	852.988	3.497.250,80
Dr. David Ebsworth (Vorsitzender des Aufsichtsrats)	09.01.2009	Kauf	Xetra, Frankfurt	3,99	10.000	39.900,00
Dr. Georg F. Baur (Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats)	09.01.2009	Kauf	Xetra	4,00	30.000	120.000,00
Dr. Rüdiger Hauffe (Mitglied des Aufsichtsrats)	09.01.2009	Kauf	Xetra	4,00	4.000	16.000,00

* Ausübung der Bezugsrechte im Rahmen der Kapitalerhöhung.

** Over the counter / außerbörslich.

Nach Ende des Geschäftsjahres 2009 wurden durch Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach zwei weitere mitteilungspflichtige Erwerbsgeschäfte durchgeführt:

Name	Datum	Transaktion	Handelsplatz	Preis in €	Stückzahl	Volumen in €
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach (Mitglied des Aufsichtsrats)	08.12.2009	Wertpapierleihe*	Außerbörslich	30.000	944.449	30.000,00
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach (Mitglied des Aufsichtsrats)	07.12.2009	Kauf	Außerbörslich	4,10	362.869	1.487.762,90

* Die Wertpapierleihe war eine meldepflichtige technische Transaktion im Rahmen der Kapitalerhöhung und hat den Aktienbestand per Saldo nicht verändert.

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

d) Sonstige Wandlungsrechte

Bedingtes Kapital:

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 18.400,00 durch Ausgabe von bis zu 18.400 auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2001). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Optionsrechten an Arbeitnehmer der Gesellschaft nach Maßgabe des Beschlusses der Hauptversammlung vom 20. Juli 2001 unter Tagesordnungspunkt 6 unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Hauptversammlungen vom 29. April 2005 und vom 8. September 2005. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Optionsrechte von ihren Optionsrechten Gebrauch machen. Die neuen Aktien sind erstmals für das Geschäftsjahr dividendenberechtigt, für das im Zeitpunkt der wirksamen Abgabe der Optionserklärung von der Hauptversammlung der Gesellschaft noch kein Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist. Der Vorstand der Gesellschaft ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Bedingten Kapital 2001 anzupassen.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist gemäß § 5 Abs. 4 der Satzung um weitere 1.289.157,00 € bedingt erhöht durch Ausgabe von bis zu 1.289.157 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien (Bedingtes Kapital II). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie Inhaber der Aktienoptionen, die von der Gesellschaft aufgrund und nach näherer Maßgabe der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 8. September 2005 (Beschluss gemäß Ziffer 9.1) ausgegeben werden, von ihren Aktienoptionen Gebrauch machen. Die Ausgabe der Aktien erfolgt zu dem gemäß Ziffer 9.1 (5) des vorstehend genannten Beschlusses der Hauptversammlung jeweils festgesetzten Ausübungspreis als Ausgabebetrag sowie ferner zu den in diesem Beschluss im Einzelnen festgelegten Bedingungen. Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats und, soweit Mitglieder des Vorstands betroffen sind, der Aufsichtsrat sind ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der bedingten Kapitalerhöhung und ihrer Durchführung festzusetzen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Bedingten Kapital II anzupassen.

Genehmigtes Kapital:

Zum Bilanzstichtag 30. November 2009 gilt:

Der Vorstand ist gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 28. April 2010 (einschließlich) durch Ausgabe von bis zu 3.607.948 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen einmalig oder mehrmals, insgesamt um bis zu 3.607.948,00 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital).

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

- (a) für einen Anteil am Genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 3.500.000,00 €, soweit dies erforderlich ist, um eine Mehrzuteilung bei der Platzierung von Aktien der Gesellschaft im Rahmen der Einführung der Aktien der Gesellschaft zum Handel an einer inländischen Wertpapierbörse abzudecken;

- (b) für einen Anteil am Genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 2.000.000,00 €, sofern die neuen Aktien gegen Bareinlagen zu einem Ausgabebetrag ausgegeben werden, welcher den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet (§ 186 Absatz 3 Satz 4 AktG);
- (c) für einen Anteil am Genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 3.607.948,00 €, sofern die neuen Aktien gegen Bar- oder Sacheinlagen ausgegeben werden, um Unternehmen oder Beteiligungen an Unternehmen zu erwerben, und sofern der Erwerb des Unternehmens oder der Beteiligung im wohlverstandenen Interesse der Gesellschaft liegt;
- (d) zur Abfindung von vertraglichen Bezugsrechten aufgrund von Verträgen über die Errichtung von stillen Gesellschaften; oder
- (e) zur Vermeidung von Spitzenbeträgen.

Über den Inhalt der jeweiligen Aktienrechte und die sonstigen Bedingungen der Aktienaussage entscheidet der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats. Der Aufsichtsrat wird ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital zu ändern.

Nach dem Bilanzstichtag 30. November 2009 wurde folgende Veränderung hinsichtlich des Genehmigten Kapitals beschlossen:

Der Vorstand hat mit Zustimmung des Aufsichtsrats am 3. Dezember 2009 den Beschluss gefasst, von dieser Ermächtigung teilweise Gebrauch zu machen. Der Wortlaut des § 5 Absatz 5 der Satzung wurde wie folgt neu gefasst:

"Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 28. April 2010 (einschließlich) durch Ausgabe von bis zu 1.430.918 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen einmalig oder mehrmals, insgesamt um bis zu 1.430.918,00 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital).

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

- (a) für einen Anteil am Genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 1.430.918,00 €, soweit dies erforderlich ist, um eine Mehrzuteilung bei der Platzierung von Aktien der Gesellschaft im Rahmen der Einführung der Aktien der Gesellschaft zum Handel an einer inländischen Wertpapierbörse abzudecken;
- (b) für einen Anteil am Genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 1.430.918,00 €, sofern die neuen Aktien gegen Bareinlagen zu einem Ausgabebetrag ausgegeben werden, welcher den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet (§ 186 Absatz 3 Satz 4 AktG);
- (c) für einen Anteil am Genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 1.430.918,00 €, sofern die neuen Aktien gegen Bar- oder Sacheinlagen ausgegeben werden, um Unternehmen oder Beteiligungen an Unternehmen zu erwerben, und sofern der Erwerb des Unternehmens oder der Beteiligung im wohlverstandenen Interesse der Gesellschaft liegt;
- (d) zur Abfindung von vertraglichen Bezugsrechten aufgrund von Verträgen über die Errichtung von stillen Gesellschaften; oder
- (e) zur Vermeidung von Spitzenbeträgen.

Über den Inhalt der jeweiligen Aktienrechte und die sonstigen Bedingungen der Aktienaussage entscheidet der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats. Der Aufsichtsrat wird ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital zu ändern."

Hintergrund dieser Änderung ist die mit Eintragung ins Handelsregister am 4. Dezember 2009 abgeschlossene Bezugsrechtkapitalerhöhung, bei der 2.177.030 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage ausgegeben wurden. Das Grundkapital der Gesellschaft erhöhte sich somit unmittelbar nach Bilanzstichtag von 13.780.935,00 € auf 15.957.965,00 €; das Genehmigte Kapital verringerte sich demzufolge von 3.607.948,00 € auf 1.430.918,00 €.

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

Die jährlich abzugebende Entsprechenserklärung nach §161 AktG wurde vom Vorstand und Aufsichtsrat im Februar 2009 abgegeben und ist den Aktionären und allen Interessenten dauerhaft auf der Internetseite der Gesellschaft (www.wilex.com) zugänglich gemacht.

f) Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 26. Mai 2009 wurde die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft als Abschlussprüfer bestellt. Folgende Honorare für Leistungen wurden in dem betrachteten Zeitraum im Aufwand erfasst:

	2009 in Tsd. €
Abschlussprüfung	85
Aufwand für Wirtschaftsprüfer insgesamt	85

g) Beteiligungen

Folgende Aktionäre halten zum Bilanzstichtag 30. November 2009 direkt oder indirekt Beteiligungen am Kapital, die zehn vom Hundert der Stimmrechte überschreiten:

dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG	24,8 %
Apax Fonds	15,4 %
UCB Pharma S.A.	13,2 %

Ergebnisverwendungsvorschlag

Der Vorstand schlägt vor, den zum 30. November 2009 ausgewiesenen Bilanzverlust in Höhe von EUR 104.632.014,81 auf neue Rechnung vorzutragen.

München, den 10. Februar 2010

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

Entwicklung des Anlagevermögens

	Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten			30.11.2009 €
	01.12.2008 €	Zugang €	Abgang €	
A. Erweiterung des Geschäftsbetriebs				
Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebs	12.065.205,00	13.541.652,44	0,00	25.606.857,44
	12.065.205,00	13.541.652,44	0,00	25.606.857,44
B. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
1. Software	125.868,23	4.944,41	0,00	130.812,64
2. Lizenzen	1.471.096,49	0,00	0,00	1.471.096,49
	1.596.964,72	4.944,41	0,00	1.601.909,13
II. Sachanlagen				
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.301.404,53	62.009,76	0,00	1.363.414,29
III. Finanzanlagen				
1. Sonstige Ausleihungen	22.688,99	843,81	0,00	23.532,80
2. Sicherheiten	0,00	137.182,64	0,00	137.182,64
	22.688,99	138.026,45	0,00	160.715,44
	2.921.058,24	204.980,62	0,00	3.126.038,86
		Kumulierte Abschreibungen		
	01.12.2008 €	Zugang €	Abgang €	30.11.2009 €
A. Erweiterung des Geschäftsbetriebs				
Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebs	0,00	3.016.301,27	0,00	3.016.301,27
	0,00	3.016.301,27	0,00	3.016.301,27
B. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
1. Software	99.747,45	15.450,19	0,00	115.197,64
2. Lizenzen	277.860,42	107.459,09	0,00	385.319,51
	377.607,87	122.909,28	0,00	500.517,15
II. Sachanlagen				
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	842.040,74	97.358,73	0,00	939.399,47
III. Finanzanlagen				
1. Sonstige Ausleihungen	0,00	0,00	0,00	0,00
2. Sicherheiten	0,00	0,00	0,00	0,00
	0,00	0,00	0,00	0,00
	1.219.648,61	220.268,01	0,00	1.439.916,62
		Restbuchwerte		
		30.11.2009 €		30.11.2008 €
A. Erweiterung des Geschäftsbetriebs				
Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebs		22.590.556,17		12.065.205,00
		22.590.556,17		12.065.205,00
B. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				

	Restbuchwerte	
	30.11.2009	30.11.2008
	€	€
1. Software	15.615,00	26.120,78
2. Lizenzen	1.085.776,98	1.193.236,07
	1.101.391,98	1.219.356,85
II. Sachanlagen		
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	424.014,82	459.363,79
III. Finanzanlagen		
1. Sonstige Ausleihungen	23.532,80	22.688,99
2. Sicherheiten	137.182,64	0,00
	160.715,44	22.688,99
	1.686.122,24	1.701.409,63

Lagebericht der WILEX AG, München für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2008 bis 30. November 2009

1. Geschäft und Rahmenbedingungen

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

Das Unternehmen wurde 1997 von einem Team von Ärzten und Krebsforschern der Technischen Universität München gegründet. Im Jahr 2001 erfolgte die Umwandlung in eine Aktiengesellschaft deutschen Rechts. Seit November 2006 ist WILEX im Regulierten Markt (Prime Standard) der Frankfurter Wertpapierbörse notiert.

Geschäftstätigkeit

Gegenstand des Unternehmens 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 seine Produktkandidaten verwendet WILEX spezielle therapeutische Antikörper und niedermolekulare Wirkstoffe. Auf der Basis dieser Substanzen will WILEX maßgeschneiderte, hochspezifische Therapien klinisch entwickeln und zur Zulassung bringen.

Produktkandidaten

WILEX verfügt über eine weit fortgeschrittene Pipeline von Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten. Vier Kandidaten befinden sich derzeit in der klinischen Entwicklung: REDECTANE®, RENCAREX®, MESUPRON® und WX-554. Ein weiteres Projekt befindet sich in der präklinischen Entwicklung und drei andere in der Forschung.

Der Antikörper Girentuximab von WILEX ist in der Lage, an das tumorspezifische Antigen CA EX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom zu binden. WILEX hat den Antikörper Girentuximab radioaktiv markiert und entwickelt ihn als Diagnostikum unter dem Namen REDECTANE zur Erkennung von bösartigen Nierentumoren vor einer Operation.

Unter dem Namen RENCAREX® wird Girentuximab als therapeutischer Antikörper in der Indikation klarzelliges Nierenzellkarzinom getestet. Durch die Fähigkeit des Antikörpers an CA EX zu binden, wird die Tumorzelle für das körpereigene Immunsystem erkennbar gemacht. Dieses kann dann natürliche Killerzellen aussenden, welche die Tumorzellen angreifen und zerstören sollen. Dieser Mechanismus wird als Antibody Dependent Cellular Cytotoxicity (ADCC) bezeichnet und dessen Funktionsweise ist bereits nachgewiesen.

Der niedermolekulare Wirkstoff in MESUPRON® ist ein uPA-Inhibitor und soll biologische Funktionen der Tumorzellen hemmen, die es ihnen sonst ermöglichen würden, in das umliegende Gewebe einzuwandern. Dadurch sollen sowohl das Wachstum des Primärtumors als auch die Metastasierung gehemmt werden.

Der niedermolekulare Wirkstoff WX-554, ein Mitogen aktivierter Protein Kinase (MEK)-Inhibitor, wurde 2009 in die klinische Forschung gebracht. MEK spielt eine zentrale Rolle bei der Weiterleitung von Signalen von der Zelloberfläche ins Zellinnere. Der MEK-Signalweg ist bei mehr als 30 % aller Krebsarten außer Kontrolle. Das führt dazu, dass diese Tumorzellen Unreguliert wachsen und sich ausbreiten können.

Der niedermolekulare Wirkstoff WX-037, ein PI3K-Inhibitor, befindet sich in der präklinischen Entwicklung. Der Phosphatidylinositol-3-kinase/Protein-kinase-Signalweg (PI3K) sendet das Signal "Wachstum" an den Kern einer Krebszelle und ist bei vielen Krebsarten abnormal mutiert.

Die Entwicklung der klinischen Kandidaten von WILEX ist weit fortgeschritten. REDECTANE und RENCAREX® befinden sich in Phase III -Zulassungsstudien. Die Substanz MESUPRON® befindet sich in einem Phase II-Programm in zwei Indikationen (Brust- und Bauchspeicheldrüsenkrebs). Mit WX-554 wurde eine Phase I-Studie mit gesunden Probanden begonnen und WX-03 7 wurde für die präklinische Entwicklung ausgewählt. WILEX erwartet, dass die Produktkandidaten nach erfolgreichem Abschluss entsprechender Zulassungsstudien bei der Behandlung von Patienten mit Krebserkrankungen wie Nieren-, Blasen-, Brust-, Bauchspeicheldrüsen-, Eierstock-, Magen- und Darmkrebs eingesetzt werden können.

Die wirtschaftliche Verwertung dieser attraktiven und marktnahen Pipeline soll über Allianzen und Partnerschaften erfolgen, um eine maximale Wertschöpfung im Unternehmen zu erzielen. Weitere Informationen zu den Partnerschaften befinden sich im Abschnitt Lizenzvereinbarungen und sonstige Verträge.

Detaillierte Informationen zu den Produkten und dem Stand der klinischen Entwicklung finden Sie im Kapitel 3. Forschung und Entwicklung des Lageberichts. Ein Überblick über die Märkte und Wettbewerber findet sich im Kapitel 4. Wirtschaftliche Rahmenbedingungen, Abschnitt Branchenumfeld des Lageberichts.

Standorte und Grundbesitz

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

Leitung und Kontrolle

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

Vorstand und Aufsichtsrat des Unternehmens arbeiten eng zusammen. Der Aufsichtsrat berät und überwacht den Vorstand regelmäßig bei der Leitung des Unternehmens. Der Aufsichtsrat der Gesellschaft besteht satzungsgemäß aus sechs Mitgliedern. Zur Steigerung der Effizienz seiner Tätigkeit hat er zwei Ausschüsse gebildet: den gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschuss sowie den Prüfungsausschuss.

Grundzüge des Vergütungssystems

Die Vorstandsvergütung setzt sich aus drei Komponenten zusammen: Das Festgehalt umfasst neben dem in zwölf Monatsraten gezahlten Fixum Sachbezüge als Nebenleistungen. In Abhängigkeit von der Erreichung persönlicher Ziele und von Erfolgszielen von WILEX wird außerdem eine variable Vergütung gezahlt. Im Geschäftsjahr 2009 waren das Erreichen definierter Meilensteine in der klinischen Entwicklung, die Sicherstellung der weiteren Finanzierung der Gesellschaft und die Performance der Aktie als Erfolgsziele definiert. Die Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter basiert auf dem Aktienoptionsplan 2005, der von der Hauptversammlung am 8. September 2005 beschlossen wurde. Die Optionsbedingungen sind ausführlich im Anhang (Abschnitt Sonstiges c) Organe und Vergütungsbericht) dargestellt.

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

Die Vergütung der Organe im Geschäftsjahr 2009 ist ausführlich im Anhang zum Jahresabschluss (Abschnitt Sonstiges c) Organe und Vergütungsbericht) dargestellt.

Offenlegung

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

Herstellung und Lieferung

Die Herstellung (radioaktive Markierung), Formulierung und Abfüllung für den Diagnostikumkandidaten REDECTANE® erfolgt durch IBA Molecular N.A., Sterling, Virginia, USA. Für RENCAREX® und MESUPRON® sowie WX-554 und WX-037 besitzt WILEX die gesetzlich erforderliche Herstellungserlaubnis. Die Herstellung, Formulierung und Abfüllung der Arzneimittelkandidaten erfolgt durch zertifizierte Auftragsunternehmen, darunter die Avid BioServices, Inc., Tustin, CA, USA; die Bayer AG, Leverkusen, Deutschland sowie die Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim, Deutschland und die RIEMSER Specialty Production GmbH, Laupheim, Deutschland (vormals: Rentschler Pharma GmbH). Die Entwicklung und Herstellung der Arzneimittelkandidaten WX-554 und WX-037 erfolgt durch zertifizierte Auftragsunternehmen, darunter die Central Glass Germany GmbH, Halle/Westfalen, Deutschland; die Formula GmbH, Berlin, Deutschland; die Thymoorgan Pharmazie Deutschland GmbH, Vienenburg, Deutschland und die Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, Deutschland.

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

Forschungskooperationen

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

Patente

Ein Portfolio von etwa 70 erteilten Patenten und etwa 120 Patentanmeldungen, die in mehr als 30 Patentfamilien untergliedert und zumeist eigenentwickelt sind, schützen die Produkte von WILEX sowie deren Herstellung und Verwendung.

Etwa 30 Patente und Patentanmeldungen betreffen den Antikörper Girentuximab, ca. 160 Patente und Patentanmeldungen die unterschiedlichen uPA-Inhibitoren. Zudem besitzt WILEX zahlreiche Marken und Markenmeldungen, welche die Firmenbezeichnung sowie geplante Produktbezeichnungen schützen.

Das von UCB übernommene onkologische Portfolio umfasst zwei niedermolekulare Programme und drei Antikörperprogramme und ist durch zehn Patentfamilien geschützt, welche momentan 45 Patentanmeldungen und drei erteilte Patente beinhalten.

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® als auch RENCAREX® basieren. Den Antikörper hat das Unternehmen 1999 von Centocor Inc., Malvern, PA, USA, sowie der Universität Leiden, Niederlande, lizenziert. Von der Bayer Corporation Business Group Diagnostics, Tarrytown, NY, USA, wurde eine weitere Lizenz eingeräumt, die das Ziel-Antigen 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 nun GlaxoSmithKline eine Patentrechtsklage eingereicht. Auch diese neue Klage betrifft die Gültigkeit des Cabilly II-Patents. Sollte das Patent am Ende für nichtig erklärt werden, müsste die Gesellschaft diesen immateriellen Vermögenswert abschreiben.

WILEX hat im Juni 2008 mit IBA eine Lizenzvereinbarung für seinen Diagnostikumkandidaten REDECTANE® 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® 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® 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 die uPA-Programme hat WILEX von der Pentapharm AG, Basel, Schweiz, im Jahr 2006 fünf Patentfamilien und Patentanmeldungen erworben, die mit WX-UK1 und MESUPRON® zusammenhängen. Außerdem erwarb WILEX 2007 von Dendreon Corporation, Seattle, WA, USA, ein Portfolio, das sämtliche Patente und Patentanmeldungen des Unternehmens für uPA-Inhibitoren umfasst. In Ergänzung zu den selbst gehaltenen Patenten bietet dieses Patentportfolio Schutz vor Nachahmung der WILEX-Medikamente und des therapeutischen Einsatzes der betreffenden Serinprotease-Inhibitoren.

Wichtige Transaktionen im Geschäftsjahr 2009

UCB- Transaktion

Im Januar 2009 haben WILEX und das Biopharmaunternehmen UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien 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 umfasst.

UCB behält das Exklusivrecht, jedes der fünf Programme nach Abschluss erster klinischer Machbarkeitsstudien zurückzukaufen, selbst weiterzuentwickeln und zu vermarkten. In diesem Falle erhält WILEX von UCB Meilensteinzahlungen für die Entwicklung und 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 halten sich die beiden Partner die Möglichkeit offen, nach erfolgreichem Abschluss der Machbarkeitsstudien die Programme gemeinsam weiterzuentwickeln.

Im Rahmen der Vereinbarung hat UCB die Rechte an den fünf präklinischen Programmen in eine 100%ige Tochtergesellschaft von UCB, die Octopus GmbH, eingebracht. Die Gesellschaft wurde von UCB zusätzlich mit einer Bareinlage von 10,00 Mio. € ausgestattet. WILEX hat die Octopus GmbH für 1.818.181 neu ausgegebene Aktien aus genehmigtem Kapital und unter Ausschluss der Bezugsrechte der Aktionäre erworben. UCB erwarb dadurch 13,19 % der Anteile an der WILEX AG. Das Stammkapital von WILEX wurde im Rahmen einer Kapitalerhöhung gegen Sacheinlage auf 13.780.935 Aktien erhöht. Die Transaktion wurde mit Eintragung in das Handelsregister der Gesellschaft am 27. Februar 2009 abgeschlossen.

Durch Satzungsänderung wurde die erworbene Gesellschaft in WILEX Research GmbH umfirmiert und als 100%ige Tochtergesellschaft der WILEX AG im Konzernzwischenabschluss zum 28. Februar 2009 konsolidiert. Am 7. April 2009 wurde im elektronischen Bundesanzeiger die beabsichtigte Verschmelzung der WILEX Research GmbH auf die WILEX AG bekanntgemacht und den Aktionären gemäß § 62 Abs. 2 UmwG die Möglichkeit gegeben, die Einberufung einer Hauptversammlung zu verlangen. Von diesem Recht wurde nicht Gebrauch gemacht, so dass am 25. Mai 2009 die Verschmelzung im Handelsregister eingetragen wurde. Der Halbjahresfinanzbericht zum 31. Mai 2009 wurde somit wieder als Einzelabschluss aufgestellt.

Bei dem Erwerb der Tochtergesellschaft, der zunächst als Erwerb einer Beteiligung gebucht wurde, handelt es sich nach Verschmelzung der Tochtergesellschaft auf die WILEX AG nicht um einen Geschäftsanteilskauf, sondern um einen sogenannten "asset deal". Da in dem eingebrachten Unternehmen weder ein Geschäftsbetrieb abgewickelt worden ist noch eigene Mitarbeiter beschäftigt wurden, ist diese Transaktion zum Bilanzstichtag nicht in Anlehnung an den IFRS 3 (Unternehmenszusammenschlüsse) zu bilanzieren gewesen.

Für Zwecke der Zugangsbewertung der von UCB erworbenen fünf Projekte wurden die Werte mit Hilfe eines "Discounted Cash Flow-Verfahrens" ermittelt. Folgende Parameter und zukunftsgerichtete Annahmen dazu fließen in die jeweilige Bewertung ein:

- Ablauf des Patentschutzes für die Substanz
- Erfolgswahrscheinlichkeiten zur Erreichung der jeweils nächsten Entwicklungsphase
- Kosten der Programmentwicklung
- Erträge aus der Vermarktung oder Auslizenzierung

- risikoadjustierter Zinssatz.

Unter Zugrundelegung dieser Einflussfaktoren konnte aufgrund des frühen Stadiums der Programme für keines dieser fünf Projekte ein positiver Nettobarwert ermittelt werden. Daher wurde auch kein immaterieller Vermögensgegenstand als Aktivposten angesetzt. Da es für keines der Programme eine konkrete vertragliche Verpflichtung zur Weiterentwicklung gibt, wurde auch keine Verbindlichkeit bilanziert.

Im Rahmen der Transaktion wurden darüber hinaus zwei Meilensteinzahlungen von je 5,00 Mio. € durch UCB vereinbart. 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 hat 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.

Die strategische Allianz mit UCB ist ein wichtiger Schritt in der Unternehmensgeschichte von WILEX. Das präklinische Onkologieportfolio stellt eine ideale Ergänzung und Erweiterung der fortgeschrittenen klinischen Pipeline dar. Mit UCB hat WILEX einen bedeutenden Entwicklungspartner gewonnen und erhält Zugang zu UCBs umfangreicher Antikörpertechnologie.

Kapitalerhöhung

Am 11. November 2009 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, das Grundkapital aus genehmigtem Kapital von 13.780.935,00 € um bis zu 3.445.233,00 € auf bis zu 17.226.168,00 € durch Ausgabe von bis zu 3.445.233 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 zu erhöhen.

Die neuen Aktien wurden den Aktionären im Wege eines mittelbaren Bezugsrechts im Verhältnis 4:1 von dem Bankhaus Sal. Oppenheim jr. & Cie. Kommanditgesellschaft auf Aktien, Köln, Deutschland (Sal. Oppenheim) angeboten. Vier alte Aktien berechtigten mithin zum Bezug von einer neuen Aktie. Um ein glattes Bezugsverhältnis zu ermöglichen, hatte sich einer der bestehenden Aktionäre verpflichtet, auf die Ausübung der Bezugsrechte aus drei ihm zustehenden Aktien zu verzichten.

Die Frist zum Bezug der neuen Aktien begann am 16. November 2009 und endete am 2. Dezember 2009. Ein organisierter Bezugsrechtshandel fand nicht statt. Der Bezugspreis wurde am 25. November 2009 durch den Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats auf 4,10 € je Aktie festgelegt.

Im Rahmen des Bezugsangebots wurden nicht bezogene neue Aktien im Rahmen einer Privatplatzierung qualifizierten Anlegern in Deutschland sowie im Ausland zum Erwerb angeboten. Joint Lead Manager und Joint Bookrunner der Transaktion waren Sal. Oppenheim und Caris & Company, Inc., New York, USA (Caris).

Die neuen Aktien wurden nicht zum Handel im Regulierten Markt an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen, da erst nach Abschluss der Kapitalerhöhung der Wertpapierprospekt unter Einbeziehung des Jahresabschlusses 2009 erstellt werden soll. Es ist beabsichtigt, dass die Gesellschaft innerhalb eines Jahres die Zulassung und Börseneinführung der neuen Aktien herbeiführen wird. Um den alten und neuen Aktionären sofort zugelassene Aktien zur Verfügung zu stellen, wurde im Rahmen einer Wertpapierleihe der Großaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf (dievini) an Sal. Oppenheim den bezugsberechtigten Aktionären die Möglichkeit eingeräumt, anstelle der neuen, noch nicht zugelassenen Aktien bereits im Regulierten Markt an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassene Aktien zu erhalten.

Im Rahmen der Kapitalerhöhung hatte sich dievini verpflichtet, die Bezugsrechte aus den von ihr gehaltenen Aktien in vollem Umfang auszuüben und darüber hinaus von anderen Aktionären nicht bezogene neue Aktien im Rahmen einer Privatplatzierung bis zu einem Gesamtinvestitionsvolumen von 10,00 Mio. €, maximal aber bis zu einer Gesamtbeteiligungshöhe von 29,00 % zu übernehmen. Die dievini verfügt jetzt über einen Anteil an der WILEX AG in Höhe von 29,00 % (vorher 24,76 %).

Der Prozess der Kapitalerhöhung wurde am 4. Dezember 2009 mit Eintragung ins Handelsregister beendet, so dass noch keine bilanziellen Auswirkungen zum Bilanzstichtag 30. November 2009 vorliegen.

Rechtliche und wirtschaftliche Einflussfaktoren

Als biopharmazeutisches Unternehmen agiert WILEX in einem stark regulierten Umfeld. Arzneimittel unterliegen der Zulassung der Behörden Food and Drug Administration (FDA) in den USA und der European Medicines Evaluations Agency (EMA) in der Europäischen Union sowie weiterer nationaler Zulassungs- und Aufsichtsbehörden.

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

2. 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. Dabei konzentriert sich das Unternehmen auf die Wertschöpfung aus präklinischer Forschung, klinischen Studien und Arzneimittelzulassung.

WILEX verfügt über eine breite Produktpipeline mit zwei Kandidaten in Phase III-Zulassungsstudien und einem Phase II-Programm in zwei Indikationen. Die Pipeline wurde zu Beginn des Jahres 2009 durch das Portfolio von UCB erweitert. Von den präklinischen Programmen wurde im Berichtsjahr ein Projekt in die klinische Phase I gebracht. Die von UCB akquirierten Programme werden Dank des umfassenden Know-hows der WILEX-Mitarbeiter und vorhandener Entwicklungskapazitäten weiterentwickelt.

Das strategische Ziel von WILEX ist es, innerhalb weniger Jahre die Forschungs- und Entwicklungsprogramme aus dem laufenden operativen Geschäft zu finanzieren und durch intelligente Vermarktungsstrategien die Gewinnschwelle zu erreichen. Mit der Verpartnerung von RENCAREX® für den südeuropäischen Markt und der weltweiten Lizenzvereinbarung für REDECTANE wurden wichtige Meilensteine bereits erreicht: Weitere Wertschöpfungspotenziale liegen in der Verpartnerung von MESUPRON® und der Auslizenzierung von RENCAREX® für den Rest der Welt.

Unternehmensinternes Steuerungssystem

Das Unternehmen hat im Berichtsjahr erstmalig Umsatzerlöse aus den Meilensteinzahlungen von UCB für den Antrag auf Durchführung einer Phase I-Studie mit WX-554 und die Verabreichung der ersten Dosis an einen Probanden erwirtschaftet. Die Umsatzerlöse und die sonstigen betrieblichen Erträge aus Lizenzverträgen und der Auflösung von Rückstellungen liegen noch 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 wie viele Monate der Zahlungsmittelbestand ausreicht. Die Entwicklungskosten der jeweiligen Projekte sind ein weiterer wichtiger Indikator. Sie werden mit Hilfe einer Balanced Scorecard verfolgt und monatlich überprüft.

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

Gesamtbeurteilung des Geschäftsjahres durch den Vorstand der WILEX AG

Die zu Beginn des Geschäftsjahres 2009 gesetzten Projektziele hat WILEX überwiegend erreicht. Die 343. Wiedererkrankung in der ARISER-Studie liegt nicht im Einflussbereich der Gesellschaft und dauert weiterhin länger als geplant.

Soll-Ist-Vergleich ausgewählter Ziele und Kennzahlen im Geschäftsjahr 2009:

Nicht finanzielle Ziele

	Ziel 2009	Ist 2009	Ziel erreicht?
REDECTANE®	Abschluss der Patientenrekrutierung in der Phase III-Zulassungsstudie	Geplante 166 Patienten in Q1 rekrutiert, Erhöhung auf 226 Patienten im September 2009 abgeschlossen	ja
	Vorläufige Daten der Phase III-Zulassungsstudie	Im November 2009 veröffentlicht	ja
RENCAREX®	Abschluss der Medikation der Patienten	Im Februar 2009 abgeschlossen	ja
MESUPRON®	Vorläufige Daten der Phase II Studie im Pankreaskrebs:	Im September 2009 veröffentlicht	ja
	Phase II Studie Brustkrebs: Patientenrekrutierung fortführen	Patientenrekrutierung läuft	ja
Ausbau der Pipeline und Finanzierung	Erweiterung des Produktportfolios und Finanzierung	Strategische Partnerschaft mit UCB im Januar/Februar 2009	ja
WX-554	Antrag auf Zulassung einer Phase I-Studie	Im August erster Meilenstein (5 Mio. €) von UCB	ja
	Beginn der Phase I-Studie	Im November zweiter Meilenstein (5 Mio. €) von UCB	ja
WX-037	Erstellung eines Entwicklungsplans	Im August mit UCB abgestimmt	ja

Der für 2009 geplante Nettofinanzmittelbedarf von 5 Mio. € bis 7 Mio. € (inklusive der Mittelzuflüsse aus der im Februar 2009 durchgeführten Sachkapitalerhöhung und der Meilensteinzahlungen von UCB in Höhe von zweimal 5,0 Mio. €) wurde überschritten und betrug rund 8,7 Mio. €. Der zweite Meilenstein wurde noch im Geschäftsjahr 2009 erreicht, die Zahlung von UCB ging jedoch erst nach dem Bilanzstichtag im Dezember 2009 bei der Gesellschaft ein.

Mit der Meilensteinzahlung und dem Nettozufluss aus der im Dezember 2009 abgeschlossenen Barkapitalerhöhung in Höhe von rund 8,5 Mio. € hat sich die Liquiditäts- und Eigenkapitalsituation von WILEX nach dem Bilanzstichtag verbessert. WILEX geht nunmehr davon aus, dass die Liquidität bis ins dritte Quartal 2010 gesichert ist.

Detaillierte Ausführungen hierzu befinden sich in den Kapiteln 8. Risiko- und Chancenbericht, Abschnitte Bestandsgefährdende Risiken und Gesamtbeurteilung der Risikolage des Lageberichtes.

3. Forschung und Entwicklung

WILEX verfügt über eine weit fortgeschrittene Pipeline von Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten. WILEX verfolgte im Geschäftsjahr 2009 vier klinische Projekte, die sich entscheidend weiterentwickelt haben: RENCAREX®, REDECTANE®, MESUPRON® und WX-554.

REDECTANE® - diagnostischer Antikörper

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

Bei REDECTANE® (INN: 124I-Girentuximab) handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers Girentuximab, der wie RENCAREX® auch an das tumorspezifische Antigen CA IX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom bindet. Über eine Positron-Emissions-Tomographie (PET) kann die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden. Mit den zusätzlichen Informationen einer Computertomographie (CT) kann die Anreicherung des Antikörpers lokalisiert werden.

REDECTANE® 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® grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein.

Im Jahr 2008 hat WILEX eine Phase III-Zulassungsstudie (REDECT-Studie) mit dem Diagnostikumkandidaten REDECTANE® begonnen. WILEX hat vor dem operativen Start dieser Studie eine spezielle Protokollbewertung (Special Protocol Assessment, SPA) bei der FDA beantragt und im Februar 2008 erhalten. Durch eine SPA dokumentiert die FDA, dass sie die klinische Studie nach Bewertung des Protokolls und der geplanten Analyse für geeignet und angemessen hält, um die Zulassung zu erreichen. WILEX 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® 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. Die ungerade Anzahl von Radiologen und Nuklearmedizinern wurde in der speziellen Protokollbewertung (SPA) definiert, um mögliche Patt-Entscheidungen zu vermeiden. Parallel wurden die operativ entfernten Tumore histologisch untersucht, um die Ergebnisse der radiologischen und nuklearmedizinischen Auswertung zu bestätigen.

Ende November 2009 wurde WILEX von dem beauftragten externen Dienstleister informiert, dass die Auswertung der vorläufigen Daten der Phase III-Studie mit REDECTANE® abgeschlossen wurde.

Ziel der Phase III-REDECT-Studie ist es, festzustellen, ob die Kombination von REDECTANE® mit einem PET/CT gegenüber dem derzeit üblichen, isolierten Einsatz von CT eine verbesserte Diagnostik von Nierentumoren ermöglicht. Als Studienendpunkte wurden Sensitivität und Spezifität definiert. Um insbesondere zukünftig unnötige Operationen von Nierentumoren zu vermeiden, sollte ein Diagnostikum die Aussage ermöglichen, dass kein klarzelliges Nierenzellkarzinom (Spezifität) vorliegt.

REDECTANE® hat die Erwartungen erfüllt, ein klarzelliges von einem nicht klarzelligen Nierenzellkarzinom zu unterscheiden. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass PET/CT mit REDECTANE® eine verbesserte Diagnose gegenüber CT ermöglicht. Bei dem Studienendpunkt Spezifität, der korrekten Diagnose, dass kein klarzelliges Nierenzellkarzinom vorliegt, war REDECTANE® dabei mit einem hoch signifikanten statistischen Wert (P-Value, $p < 0,001$) besser als CT. Bei dem zweiten Endpunkt, der korrekten Diagnose eines klarzelligen Nierenzellkarzinoms (Sensitivität) war das Ergebnis wiederum besser als bei CT. Allerdings wurde hier die statistische Signifikanz knapp verfehlt ($p = 0,052$ statt $p < 0,050$). Hier zeigte das CT in der Studie bezüglich der Sensitivität bessere Ergebnisse als angenommen und allgemein in der klinischen Praxis beobachtet. Die finalen Patientendaten werden noch ausgewertet. Bereits kleinste Veränderungen können das statistische Ergebnis deutlich beeinflussen.

Die vorliegenden Daten unterstützen die Annahmen von WILEX, dass das PET/CT-Verfahren mit REDECTANE® dem CT in der Diagnose des klarzelligen Nierenzellkrebses, überlegen ist.

WILEX erwartet den finalen Studienbericht im zweiten Quartal 2010 und wird diesen dann mit externen Experten diskutieren und die weitere Vorgehensweise mit der FDA besprechen.

RENCAREX® - therapeutischer Antikörper

RENCAREX® 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® das Ziel, die Wiedererkrankung zu verhindern (adjuvante Therapie).

RENCAREX® befindet sich derzeit in einer Phase III-Zulassungsstudie für die adjuvante Therapie. In die Phase III-APJSER-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. Das Studiendesign ist multizentrisch, randomisiert und doppelt verbündet. 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® behandelten Gruppe (50 % der Patienten) im positiven Sinne und statistisch signifikant von der mit einem Placebo behandelten Gruppe 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 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. Der nächste Meilenstein ist die 343. Wiedererkrankung. Im Anschluss werden die Daten aller 864 Patienten analysiert und anschließend eine unabhängige Zwischenanalyse zur Wirksamkeit von RENCAREX® initiiert. Die Daten bleiben auch weiterhin für WILEX verbündet, werden aber einen entscheidenden Hinweis hinsichtlich des zulassungsrelevanten Studienendpunktes "krankheitsfreies Überleben" liefern.

Die Wiedererkrankung der Patienten dauert länger als erwartet. Bis Ende Januar 2010 sind WILEX 303 Wiedererkrankungen von den lokalen Studienzentren gemeldet worden.

In der Europäischen Union und in den USA hat RENCAREX® 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® -oraler uPA-Inhibitor

Das Urokinase-spezifische Plasminogen Aktivator (uPA)-System, welches durch MESUPRON® gehemmt wird, spielt vermutlich eine wichtige Rolle bei der Metastasierung von Tumorzellen und stellt deshalb möglicherweise eine bedeutende therapeutische Zielstruktur in der Krebstherapie dar. Der uPA-Gehalt erlaubt eine vorausschauende Aussage über die statistische Überlebenschance 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 Studien hat WX-UK1 gezeigt, dass die Bildung von Metastasen verringert und auch das Wachstum der Primärtumore gehemmt werden kann.

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

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

In die erste Phase II-Studie mit MESUPRON®, die im Juni 2007 begann, werden Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem, nicht metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs mit einer Kombinationstherapie behandelt. Im Juli 2008 wurde der letzte von 95 Patienten aufgenommen. Die Studie wird in ca. 30 Zentren in sechs europäischen Ländern durchgeführt. Die Phase II-Studie ist randomisiert, offen und dreiarmlig und untersucht die Wirkung der Kombinationstherapie von MESUPRON® in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Gemcitabine (Gemzar®, Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN, USA). Den Patienten wird entweder Gemcitabine allein oder zusammen mit einer täglichen oralen Dosis von 200 mg bzw. 400 mg MESUPRON® bis zur Progression verabreicht. Zurzeit befindet sich noch ein Patient im 27. Behandlungszyklus. Die Therapie hat sich als sicher und gut verträglich erwiesen.

Ziel dieser Proof-of-Concept-Studie ist es, erstmalig Aktivität von MESUPRON® in Tumorpatienten zu zeigen. Die Studie untersucht die Parameter progressionsfreies Überleben, Tumoransprechrates, Zeit bis zum ersten Auftreten von Metastasen und Gesamtüberleben.

Ende September 2009 hat WILEX vorläufige Daten aus dieser klinischen Phase II-Studie veröffentlicht. Gemcitabine allein zeigte eine Tumoransprechrates von 9,7 %. Diese wurde durch die zusätzliche Verabreichung von 200 mg MESUPRON® auf 22,6 % und von 400 mg MESUPRON® auf 33,3 % erhöht. Die 1-Jahres-Überlebensrate betrug bei Gemcitabine allein 37 % und stieg mit 200 mg MESUPRON® auf 45 % und mit 400 mg MESUPRON® auf 53 %. Die mediane Überlebenszeit der Patienten wurde um 30 % von 10,2 Monaten mit Gemcitabine allein auf 13,5 Monate in Kombination mit 400 mg MESUPRON® verbessert.

Diese ermutigenden Ergebnisse zeigen, dass die Hemmung des uPA-Systems ein neuer und vielversprechender Therapieansatz zur Behandlung von Krebspatienten darstellen kann. Die mit dem medizinischen Beirat diskutierten Daten sind vorläufig, weil von den insgesamt in die Studie eingeschlossenen Patienten zu diesem Zeitpunkt 59 Patienten verstorben waren. Die endgültige Analyse erfordert 72 Todesfälle. Endgültige Daten werden im ersten Halbjahr 2010 erwartet.

Im Januar 2008 erhielt WILEX die Genehmigung zur Durchführung einer zweiten Phase II-Studie mit MESUPRON® bei Patienten mit metastasiertem, HER2-Rezeptor-negativem Brustkrebs. Die Patientenrekrutierung für diese Studie wurde im August 2008 begonnen und dauert noch an. Bis Ende Januar 2009 wurden 67 Patientinnen in den 40 Studienzentren in Europa, den USA und Brasilien rekrutiert.

Die Studie ist eine randomisierte, doppelt verbündete Phase II-Studie bei 114 Patienten mit metastasiertem Brustkrebs. Sie untersucht die Wirksamkeit der Kombinationstherapie von MESUPRON® und Capecitabine (Xeloda®, Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz) im Vergleich zur Capecitabine-Monotherapie. Als primärer Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben definiert,

also der Zeitraum, in dem Patienten ohne weiteres Fortschreiten der Erkrankung leben können. Die Patienten erhalten die Substanzen in der First-Line-Behandlung, das heißt in der ersten Behandlung nach der Diagnose.

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

WX-554 - oraler MEK-Inhibitor

WX-554 ist ein Mitogen-aktivierter Protein-Kinase (MEK)-Inhibitor, dessen biologische Zielstruktur eine zentrale Rolle bei der Weiterleitung von Signalen von der Zelloberfläche ins Zellinnere spielt. MEK wurde 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.

Der oral verfügbare niedermolekulare MEK-Inhibitor WX-554 wurde im präklinischen Stadium von UCB übernommen und im Laufe des Geschäftsjahres in die klinische Entwicklung gebracht. Der Antrag auf Durchführung einer Phase I-Studie wurde beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im August 2009 eingereicht und im Oktober 2009 genehmigt.

Im November 2009 wurde dem ersten Studienteilnehmer in der Studie die Substanz WX-554 verabreicht. In der nicht verbündeten Dosisescalationsstudie werden die Pharmakokinetik, Pharmakodynamik sowie Sicherheit und Verträglichkeit von WX-554 an gesunden männlichen Probanden untersucht. Ziel ist es, die optimale biologische Dosis für die Hemmung des MEK-Systems durch WX-554 zu ermitteln.

Im Rahmen der strategischen Partnerschaft mit UCB wurde vereinbart, dass für die Meilensteine "Antragstellung auf Durchführung einer klinischen Studie" und "Beginn der Phase I-Studie" von UCB Meilensteinzahlungen von jeweils 5,0 Mio. Euro fällig werden. Die Meilensteinzahlungen sind im August 2009 und Dezember 2009 eingegangen.

WX-037 - PI3K Inhibitor

Ein weiteres von UCB übernommenes Projekt ist ein oral verfügbarer 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 abnormal 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

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

4. Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Gesamtwirtschaftliches Umfeld

Das Geschäftsjahr 2009 war geprägt von der schwersten Krise der Weltwirtschaft seit Ende des Zweiten Weltkriegs.

WILEX ist von der gesamtwirtschaftlichen Situation insofern betroffen, dass sich die Beschaffung von Kapital als weiterhin schwierig darstellt.

Branchenumfeld

Der weltweite Pharmamarkt hatte 2008 nach Angaben von IMS Health ein Volumen von 773 Mrd. US-Dollar. Die Analysten der WestLB erwarten gemäß der im November 2009 veröffentlichten Studie "European Pharmaceuticals" für 2010 eine Wachstumsrate von 5 % (Vorjahr: 4 %) in den Schlüsselmärkten für Pharmazeutika.

Onkologie

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

Antikörper

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

Nierenkrebs

Weltweit erkrankten laut einer Schätzung der GLOBOCAN-Datenbank im Jahr 2002 rund 210.000 Menschen neu an Nierenkrebs. Geht man von einem jährlichen Anstieg der Nierenkrebserkrankungen von 2 % aus, wäre diese Zahl im Jahr 2009 auf ungefähr 241.000 neue Fälle angestiegen. Die häufigste und aggressivste Form des Nierenzellkarzinoms ist das klarzellige Nierenzellkarzinom, das bei einem hohen Anteil (70 % bis 80 %) der Patienten zum Zeitpunkt der Erstdiagnose nicht metastasiert ist. Von dieser Subgruppe der nicht metastasierten Nierenzellkarzinome weist etwa ein Drittel ein hohes Risiko einer Wiedererkrankung auf. Für diese Patientengruppe könnte RENCAREX geeignet sein.

Diagnose von klarzelligem Nierenzellkrebs

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

Therapie von klarzelligem Nierenzellkrebs

In den vergangenen Jahren ist eine Vielzahl von Arzneimitteln zur Behandlung des fortgeschrittenen, metastasierten Nierenzellkarzinoms zugelassen worden, u.a. die Medikamente Torisei® von Wyeth, Sutent® von Pfizer, Nexavar® von Bayer/Onyx, Avastin® von Roche und Afinitor® von Novartis. Für die adjuvante medikamentöse Therapie des nicht metastasierten klarzelligen Nierenzellkarzinoms wurde hingegen weder von der FDA noch von der EMEA bisher 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®.

Niedermolekulare Wirkstoffe

Der oben genannten Marktstudie von Datamonitor zufolge werden niedermolekulare Wirkstoffe innerhalb des Marktsegments hoch innovativer Therapeutika mit 76 % auch in Zukunft den größten Anteil zum Umsatz beitragen.

Der niedermolekulare Wirkstoff in MESUPRON® ist nach Kenntnis der Gesellschaft der erste uPA-Inhibitor weltweit, der sich in einem klinischen Phase II-Programm befindet. Die im September 2009 veröffentlichten vorläufigen, positiven Daten aus der Phase II-Studie im Bauchspeicheldrüsenkrebs unterstreichen die Führungsrolle von WILEX im Bereich der uPA-Inhibition und schaffen eine gute Basis zur weiteren Entwicklung von MESUPRON®.

Der MEK-Inhibitor WX-554 ist neu im Produktportfolio von WILEX. MEK gilt als eine vielversprechende Zielstruktur für die Tumorthherapie. Mehrere Pharmafirmen haben MEK-Inhibitoren im frühen Entwicklungsstadium. Die am weitesten fortgeschrittene Substanz AZD-6244 von Astra-Zeneca und Array Biopharma wird derzeit in klinischen Phase II-Studien getestet. Durch den Eintritt in die Phase I mit WX-554 in gesunden Probanden und im Vergleich mit anderen bekannten MEK-Inhibitoren sieht sich WILEX gut positioniert, eine vielversprechende und konkurrenzfähige Therapie entwickeln zu können.

WX-037 ist ein Inhibitor des PI3K-Signalweges, der ähnlich wie MEK als eine vielversprechende Zielstruktur für die Tumorthherapie betrachtet wird. Auch hier gibt es mehrere Firmen, die an PI3K-Inhibitoren arbeiten, wobei sich die am weitesten entwickelten Substanzen derzeit in Phase I befinden. In diesem innovativen Umfeld ist WILEX mit der präklinischen Substanz WX-037 somit ebenfalls gut positioniert, einen erfolgversprechenden Therapieansatz zu entwickeln.

5. Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

WILEX hat im Geschäftsjahr 2009 ein Ergebnis vor Steuern von -3,26 Mio. € (Vorjahr: -9,14 Mio. €) erwirtschaftet. Der Jahresfehlbetrag reduzierte sich um 64,3 % auf 3,26 Mio. € (Vorjahr: 9,14 Mio. €).

Ausschlaggebend für das Ergebnis waren wie im Vorjahr die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung. Des Weiteren haben erstmalig Umsatzerlöse in Höhe von 10,00 Mio. € deutlich zur Ergebnisverbesserung beigetragen. Die Aufwendungen lagen wie erwartet über den Erträgen, die sich aus Umsatzerlösen und sonstigen betrieblichen Erträgen zusammensetzen. Die Ergebnisentwicklung war plangemäß.

Andere aktivierte Eigenleistungen

Im Geschäftsjahr 2009 wurde 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 den Produkten RENCAREX® und REDECTANE® im betrachteten Zeitraum zurechenbaren Kosten in Höhe von 13,54 Mio. € aktiviert (davon externe Kosten 11,35 Mio. €, interne Kosten 2,19 Mio. €). Die internen Forschungsaufwendungen (Personalkosten, Reisekosten und sonstige interne Kosten) für RENCAREX® und REDECTANE® werden, gemäß ihrem Anteil an den gesamten direkten Kosten für Forschung und Entwicklung im abgelaufenen Geschäftsjahr, den Erweiterungskosten zugerechnet.

Umsatzerlöse und sonstige Erträge

Die Umsatzerlöse des Geschäftsjahres 2009 betragen 10,00 Mio. € und sind auf das Erreichen von zwei Meilensteinen für den MEK-Inhibitor WX-554 zurückzuführen.

Die sonstigen betrieblichen Erträge verringerten sich von 2,64 Mio. € im Vorjahr auf nunmehr 2,34 Mio. €. Sie enthalten im Wesentlichen Erträge aus dem Zuschuss des US-Verteidigungsministeriums (DoD) und der Meilensteinabgrenzung IBA (2,06 Mio. €), der Auflösung von Rückstellungen (0,11 Mio. €), sonstige periodenfremde Erträge (0,07 Mio. €) sowie Erlöse aus geldwerterem Vorteil (0,09 Mio. €).

Betriebliche Aufwendungen

Der Personalaufwand erhöhte sich auf 6,61 Mio. € (Vorjahr 6,46 Mio. €). Der Anstieg ist im Wesentlichen auf die gewachsene Mitarbeiterzahl zurückzuführen.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen beliefen sich im abgelaufenen Geschäftsjahr auf 19,44 Mio. € (Vorjahr 18,12 Mio. €). Während die Kosten für die ARISER-Studie mit RENCAREX® wie erwartet sanken, sind die Aufwendungen in der REDECT-Studie mit REDECTANE® wegen der erhöhten Patientenzahl gestiegen. Die Kosten für das uPA-Programm mit MESUPRON® sind gesunken, weil die präklinischen Untersuchungen abgeschlossen wurden und die Phase II-Studie im Bauchspeicheldrüsenkrebs nahezu abgeschlossen ist. Die Kosten für die Patientenrekrutierung in der Brustkrebsstudie mit MESUPRON® bewegen sich im Rahmen der Planungen. Für WX-554 und WX-037 und die Antikörperprojekte sind 2009 erstmalig Kosten angefallen.

Das Finanzergebnis, das im Vorjahr noch mit 0,96 Mio. € ausgewiesen wurde, lag im Berichtsjahr mit 0,15 Mio. € aufgrund geringerer Anlagenvolumina und gesunkenem Zinsniveau unter dem Vergleichswert 2008. Die Finanzierungserträge von 0,16 Mio. € beruhen auf

der Verzinsung von Bankguthaben bzw. Festgeldern. WILEX hat die aus dem Börsengang stammenden liquiden Mittel, die noch nicht für die klinische Entwicklung abgerufen wurden, im Verlauf des Geschäftsjahres zu einem großen Teil als Festgelder mit unterschiedlichen Laufzeiten angelegt. Die Finanzierungsaufwendungen belaufen sich wie im Vorjahr auf 0,01 Mio. € und stellen damit keine wesentliche Größe dar.

Finanzierung und Liquidität

WILEX hat die unterschiedlichen Projekte der klinischen Entwicklung im Geschäftsjahr 2009 vollständig aus eigener Kraft finanziert. Die Finanzierung der Projekte war im Geschäftsjahr zu keinem Zeitpunkt gefährdet. Die Liquiditätsausstattung war jederzeit hinreichend.

Investitionen

Die aufgewendeten Mittel im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten wurden teilweise als Eigenleistungen aktiviert (vergleiche Ertragslage, Abschnitt Andere aktivierte Eigenleistungen). Diejenigen Aufwendungen, die nicht der Geschäftserweiterung zuzurechnen sind, wurden vollständig im laufenden Forschungs- und Entwicklungsaufwand erfasst. Das Investitionsvolumen von WILEX war daher auch im Geschäftsjahr 2009 relativ schlank. Die bilanziellen Zugänge zum Sachanlagevermögen beliefen sich auf 0,06 Mio. €. Ihnen standen Abschreibungen in Höhe von 0,10 Mio. € gegenüber.

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögensgegenständen, summierten sich auf 4,9 Tsd. €, die Abschreibungen dazu beliefen sich auf 0,12 Mio. €.

Vermögenswerte und Finanzierung

Die Bilanz verlängerte sich im Geschäftsjahr 2009 um 26,1 % auf 34,25 Mio. € (Vorjahr 27,16 Mio. €). Wesentlicher Grund ist die erneute Aktivierung der Aufwendungen für die Erweiterung des Geschäftsbetriebes im Geschäftsjahr 2009.

Das Anlagevermögen verringerte sich insgesamt von 1,70 Mio. € auf 1,69 Mio. €. Gut 65 % davon entfallen auf Lizenzen und Software, etwa 25 % auf Sachanlagen und knapp 10 % auf Finanzanlagen.

Als sonstige Ausleihung innerhalb der Finanzanlagen wurde der Aktivwert einer Rückdeckungsversicherung mit 0,02 Mio. € bilanziert. Des Weiteren wurde ein Mietkautionskonto in Höhe von 0,14 Mio. € den Finanzanlagen hinzugerechnet. Im vorherigen Geschäftsjahr wurde diese Position innerhalb des Umlaufvermögens als Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten (ebenfalls 0,14 Mio. €) gezeigt.

Bei den Vorräten handelt es sich um Roh- Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Labormaterialien, deren Wert durch eine Inventur unmittelbar vor dem Bilanzstichtag auf 0,03 Mio. € (Vorjahr 0,02 Mio. €) festgesetzt wurde.

Kassenbestände und Guthaben bei Kreditinstituten summierten sich zum Jahresultimo auf 3,41 Mio. € (Vorjahr 12,14 Mio. €). Der Rückgang ist auf die Verwendung in der klinischen Entwicklung zurückzuführen.

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten im Umfang von 1,34 Mio. € (Vorjahr 1,05 Mio. €) betreffen im Wesentlichen Vorauszahlungen an Dienstleister im Kontext klinischer Studien.

Das Eigenkapital ist im Berichtsjahr um 36,8 % auf 25,62 Mio. € (Vorjahr 18,73 Mio. €) gestiegen. Das gezeichnete Kapital erhöhte sich im Zuge der Kapitalerhöhung gegen Sacheinlage auf 13,78 Mio. € (Vorjahr 11,96 Mio. €). Die Kapitalrücklage erhöhte sich auf 116,47 Mio. € (Vorjahr 108,14 Mio. €), und die kumulierten Verluste stiegen aufgrund des Jahresfehlbetrags von 101,38 Mio. € auf 104,63 Mio. €.

Die sonstigen Rückstellungen erhöhten sich um 1,62 Mio. € auf nunmehr 4,72 Mio. € insbesondere aufgrund verzögerter Rechnungsstellung der klinischen Dienstleister und Prüfzentren.

Die Verbindlichkeiten erhöhten sich auf 2,22 Mio. € (Vorjahr 1,91 Mio. €). Sie sind unter anderem auf noch zu leistende Zahlungen an Auftragsforschungsinstitute zurückzuführen.

Die passiven Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von 1,66 Mio. € (Vorjahr 3,40 Mio. €) betreffen zum einen die Abgrenzung für die vom U.S. Verteidigungsministerium geförderte Brustkrebsstudie MESUPRON® sowie zum anderen die Meilensteinzahlung des Kooperationspartners IBA. Beide Sachverhalte werden im Verhältnis der bis zum Stichtag aufgelaufenen Aufwendungen zum insgesamt erwarteten Aufwand für die klinischen Studien abgegrenzt (Percentage-of-Completion-Methode).

Kapitalflussrechnung

Die Nettomittelveränderung aus der laufenden Geschäftstätigkeit ist mit -18,51 Mio. € (Vorjahr -21,91 Mio. €) weiterhin negativ. Maßgeblicher Einflussfaktor sind die betrieblichen Aufwendungen und der damit verbundene Jahresfehlbetrag. Die Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit beträgt -0,20 Mio. €, wovon -0,14 Mio. € auf die neue Zuordnung des Mietkautionskontos als Sicherheit innerhalb der Finanzanlagen zurückzuführen ist. In der Vergleichsperiode 2008 betrug der Kapitalabfluss aus der Investitionstätigkeit 0,04 Mio. €.

Die Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von 9,99 Mio. € wurde maßgeblich durch den Geldzufluss aus der Kapitalerhöhung im Rahmen der UCB-Transaktion von 10,00 Mio. € hervorgerufen. Zusätzlich schlugen Zahlungen für Finanzierungsleasing in Höhe von -0,02 Mio. € (Vorjahr -0,09 Mio. €) zu Buche.

Aktienoptionen

Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms hat WILEX insgesamt 1.076.424 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon zum Ende des Geschäftsjahres 903.134 Optionen ausstehend waren. Davon entfielen 729.335 auf aktuelle bzw. ehemalige Mitglieder des Vorstands und 173.799 auf Mitarbeiter. Zum Bilanzstichtag standen noch 386.023 Bezugsrechte für die Ausgabe an Mitarbeiter und Vorstände zur Verfügung. Vom 1. Dezember 2008 bis zum 30. November 2009 wurden keine neuen Aktienoptionen ausgegeben und 2.700 Optionen von zwei ausgeschiedenen Mitarbeitern zurückgegeben. Bis dato konnten keine Optionen ausgeübt werden.

6. Mitarbeiter

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

WILEX hat ein leistungsorientiertes Vergütungssystem für seine Mitarbeiter entwickelt. 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 abgeschlossenen Berichtsjahr waren 40 (Vorjahr: 45) Beschäftigte in das Aktienoptionsprogramm eingebunden. Zum Bilanzstichtag standen maximal 386.023 Aktienoptionen zur Ausgabe an Mitarbeiter und Vorstände zur Verfügung. Im Rahmen des Patent-Incentive-Programms werden Erfindungen von Mitarbeitern, die zur Patentanmeldung führen, honoriert.

Zum Geschäftsjahresende beschäftigte WILEX 71 (30. November 2008: 66) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (inklusive Mitglieder des Vorstands). Damit wurden im Vorjahresvergleich zum Stichtag 30. November per Saldo fünf neue Arbeitsplätze geschaffen. Insgesamt arbeiteten 51 Mitarbeiter im Bereich Forschung & Entwicklung (Vorjahr: 45). Im Bereich Verwaltung und Geschäftsentwicklung wurden 20 Personen (Vorjahr: 21) beschäftigt.

7. Nachtragsbericht

Nach Ablauf des Geschäftsjahres am 30. November 2009 sind folgende Ereignisse eingetreten.

Die am 11. November 2009 durch den Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossene Bezugsrechtskapitalerhöhung und anschließende Privatplatzierung nicht bezogener Aktien bei deutschen und internationalen institutionellen Investoren wurde am 4. Dezember 2009 mit Eintragung ins 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.

Joint Lead Manager und Joint Bookrunner der Transaktion waren Sal. Oppenheim und Caris.

Aus der Kapitalerhöhung floss WILEX ein Bruttoemissionserlös von 8,93 Mio. € zu. Damit ist WILEX in der Lage, den Nettoemissionserlös von 8,53 Mio. € zur Finanzierung der laufenden klinischen Studien und des weiteren Wachstums sowie zur Stärkung des Eigenkapitals zu verwenden.

8. 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

Zur Früherkennung von Risiken setzt WILEX ein EDV-gestütztes Risikomanagementsystem ein, das die Anforderungen des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich erfüllt. Mit Hilfe dieses Systems erkennt und bewertet WILEX Risiken und überwacht die zu ihrer Begrenzung getroffenen Maßnahmen. Die vierteljährliche umfassende Kontrolle möglicher Risiken erstreckt sich auf 16 Risikofelder. Alle wesentlichen Risiken sind Bestandteil eines Risikoberichts, der dem Vorstand alle zwei Wochen zur Verfügung gestellt wird. Bei Bedarf wird über Risiken von wesentlicher Bedeutung in kürzeren Abständen berichtet. Die Handhabung des Risikomanagementsystems ist in einem Handbuch und in einer internen Arbeitsanweisung (Firmenleitlinie) umfassend dokumentiert. Diese Dokumente werden regelmäßig aktualisiert und sind allen Mitarbeitern zugänglich.

Generelle Geschäftsrisiken

WILEX unterliegt den typischen Risiken eines Biotechnologieunternehmens, die aus der Entwicklung und Herstellung von Arzneimittelstoffen für die Krebstherapie resultieren. Die Zeitspanne von der Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Zulassung kann sich grundsätzlich auf etliche Jahre erstrecken. Auch wenn das Portfolio im Geschäftsjahr 2009 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 Lohnherstellung

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

Risiken aus Wettbewerb und Technologiewandel

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

Produktisiken

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 Bedingungen erworben werden kann oder dass er ausreichen könnte, um WILEX gegen etwaige Klagen oder einen Verlust zu schützen.

Risiken und Abhängigkeiten durch die Gesundheitsvorsorge und Ausgaben der Pharmaindustrie

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

Umwelt- und Gesundheitsschutzrisiken

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

Rechtliche Risiken

Derzeit gibt es keine 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 essentielle 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.

Da die Anfang des Geschäftsjahres 2010 abgeschlossene Kapitalerhöhung nicht in dem Umfang, wie ursprünglich geplant, gezeichnet wurde, hat die Beschaffung von Finanzmitteln auch im laufenden Geschäftsjahr oberste Priorität. Ziel des Vorstands ist es, über Partnerschaften und/oder Kooperationen weitere Kapitalzuflüsse zu generieren, um die Finanzierung der Gesellschaft über das laufende Geschäftsjahr hinaus sicher zu stellen.

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, insbesondere nachdem die eindrucksvollen, vorläufigen Daten für MESUPRON® aus der Phase II-Studie im Bauchspeicheldrüsenkrebs vorliegen.

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 2008 in Höhe von 112,78 Mio. € (körperschaftsteuerlicher Verlustvortrag) und über 110,41 Mio. € (gewerbsteuerlicher Verlustvortrag) wurden mit Feststellungsbescheid vom 14. August 2009 durch das zuständige Finanzamt unter dem Vorbehalt der Nachprüfung festgestellt.

Die Gesellschaft wurde seit ihrer Gründung keiner steuerlichen Betriebsprüfung unterzogen. Infolge der Kapitalerhöhungen im Verlauf der vierten Finanzierungsrunde im April 2005 sowie des Börsengangs im November 2006 und der Kapitalerhöhungen 2009 hat die Gesellschaft möglicherweise ihre bis Ende 2006 aufgelaufenen Verlustvorträge in Höhe von 67,24 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 64,95 Mio. € (Gewerbsteuer) verloren.

Mit Wirkung ab dem 1. Januar 2008 wird für Anteilsübertragungen die bis einschließlich 2007 geltende Regelung des § 8 Abs. 4 KStG durch den durch das Unternehmenssteuerreformgesetz 2008 eingefügten § 8c KStG geändert. Demnach führt die Übertragung von 25 % bis 50 % des gezeichneten Kapitals bereits zu einem anteiligen, die Übertragung von mehr als 50 % des gezeichneten Kapitals zu einem vollständigen Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge. Im Gegensatz zu der bisherigen Regelung kommt es auf die Zuführung von überwiegend neuem Betriebsvermögen nicht mehr an. Dies könnte insbesondere im Zusammenhang mit 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 2009 und aus heutiger Sicht reichen die liquiden Mittel und die Forderungen aus, um die kurzfristigen Verbindlichkeiten (inklusive Rückstellungen) zu begleichen. Nach derzeitigen Erkenntnissen geht WILEX davon aus, dass die Zahlungsmittel der Gesellschaft ohne weitere Maßnahmen bis ins dritte Quartal 2010 hineinreichen. Der Vorstand hat einen Maßnahmenplan entwickelt, um das Finanzierungsrisiko zu minimieren. Vorrangiges Ziel ist bis dahin der Abschluss einer Vereinbarung über eine Auslizenzierung oder Partnerschaft für MESUPRON®.

Derzeit finden konkrete Gespräche mit mehreren Interessenten statt, so dass der Vorstand aus heutiger Sicht mit dem Abschluss einer Vereinbarung im laufenden Geschäftsjahr rechnet. Der Abschluss einer Partnerschaft für MESUPRON® würde die Finanzlage der Gesellschaft erheblich verbessern und die Reichweite der liquiden Mittel bis mindestens 2011 verlängern. Aber auch für RENCAREX® werden die Gespräche mit potenziellen Partnern fortgeführt. WILEX geht jedoch heute davon aus, dass diese Verhandlungen erst nach Vorliegen der Daten auf Basis der 343. Wiedererkrankung zum Abschluss einer Vermarktungspartnerschaft führen werden.

Für den Fall, dass der Abschluss einer Partnerschaft für MESUPRON® nicht bis zum dritten Quartal 2010 gelingen sollte, wurde zwischen WILEX und einem Finanzierungspartner zur kurz- und mittelfristigen Aufbringung von neuem Kapital eine unverbindliche Absichtserklärung für eine Eigenkapitalzusage auf Abruf unterzeichnet. Unter der Voraussetzung, dass ein entsprechender Vertrag abgeschlossen wird, beläuft sich der beabsichtigte Gesamtwert der Eigenkapitalzusage auf Abruf auf bis zu 20 Mio. € und soll eine Laufzeit von 36 Monaten ab Vertragsunterzeichnung haben. Der Vorstand beabsichtigt, den entsprechenden Vertrag bis Ende März 2010 zu unterzeichnen. Diese bereits mehrfach in der Branche implementierte Eigenkapitalzusage auf Abruf soll die Gesellschaft berechtigen, neue WILEX-Aktien aus genehmigtem Kapital auszugeben und in Tranchen an den Finanzierungspartner zu veräußern, wodurch die Gesellschaft im Bedarfsfall liquide Mittel erhalten würde. Die Gesellschaft soll freies Ermessen hinsichtlich der Ausübung haben; der Finanzierungspartner soll hingegen zur Abnahme der Aktien verpflichtet werden. Einen entsprechenden Vertragsabschluss mit dem Finanzierungspartner und die Schaffung von neuem genehmigten Kapital vorausgesetzt, könnten der Gesellschaft ab Juni 2010 bis zu 1 Mio. € pro Monat zufließen und somit zur Reduzierung des Barmittelverbrauchs zur Verfügung stehen.

Da der Einsatz dieses Finanzierungsinstruments alleine nicht ausreichend ist, hat der Vorstand Maßnahmen mit wesentlicher Auswirkung identifiziert und priorisiert, die zusammen mit der Eigenkapitalzusage auf Abruf die Finanzierungsreichweite bis zum Ende des Geschäftsjahres verlängern würden. Der entwickelte Maßnahmenplan zur Verringerung und zur Verlagerung der Kosten und damit zur Verlängerung der Finanzierungsreichweite würde die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, Produktion, Marketing und

Verwaltung zum Teil drastisch reduzieren und könnte bereits 2010 greifen, wenn die Verhandlungen mit potenziellen Vermarktungspartnern und die geplanten Finanzierungsaktivitäten nicht zeitgerecht abgeschlossen werden können. Ungeachtet dessen wird WILEX die bisher praktizierte kostensensitive Unternehmensführung fortsetzen.

Sollte sich abzeichnen, dass entgegen dieser Planung im Geschäftsjahr keine Partnerschaft für MESUPRON® abgeschlossen werden kann, müsste sich WILEX noch im laufenden Geschäftsjahr zusätzlich um eine Kapitalaufnahme über den Kapitalmarkt bemühen. Um bestehenden und potenziellen Investoren eine Entscheidungsgrundlage zu geben, informiert WILEX regelmäßig über die Unternehmensstrategie, den Stand der klinischen Forschung und die anstehenden Meilensteine.

Sollten die beschriebenen Mittelzuflüsse nicht zu realisieren sein, würde sich dies nachteilig auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage von WILEX auswirken. In diesem Fall ist nicht auszuschließen, dass WILEX innerhalb des Geschäftsjahres den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen kann und/oder überschuldet ist. Damit wäre der Fortbestand der Gesellschaft kurzfristig gefährdet.

Gesamtbeurteilung der Risikolage

Die Gesellschaft hat in wissenschaftlicher Hinsicht große Fortschritte erzielt. Für eine Phase III- und eine Phase II-Studie liegen positive, vorläufige Daten vor. Die liquiden Mittel reichen nach derzeitigem Planungsstand und ohne die beschriebenen Maßnahmen bis ins dritte Quartal 2010. Der Vorstand ist zuversichtlich, durch zumindest eine Partnerschaft oder Kooperation weitere Kapitalzuflüsse generieren zu können. Sollten entgegen dieser Erwartung keine neuen Mittelzuflüsse erwirtschaftet werden, könnten das im Abschnitt Bestandsgefährdende Risiken beschriebene Finanzierungsinstrument und Kostenreduzierungen einen Beitrag zur Verbesserung der Finanzlage leisten. Ergänzend müsste sich WILEX um eine Kapitalaufnahme über den Kapitalmarkt bemühen, um den Fortbestand der Gesellschaft zu sichern. Sollte es der Gesellschaft nicht gelingen, innerhalb des Geschäftsjahres die in den bestandsgefährdenden Risiken ausführlich 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

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

WILEX hat sich auf die Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnostika für Krebserkrankungen spezialisiert. Aus dem WILEX-Portfolio befinden sich zwei Produktkandidaten in einer Phase III-Zulassungsstudie und ein Kandidat in zwei Phase II-Studien. Mit seinen Arzneimittelkandidaten konzentriert sich WILEX auf zwei Therapieansätze: Zum einen entwickelt WILEX Krebstherapien, die gezielt Tumorzellen angreifen und dabei anders als bestimmte herkömmliche Behandlungsmethoden -zum Beispiel 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.

REDECTANE® hat in einer Machbarkeitsstudie in 100 % der Fälle das Vorliegen eines klarzelligen Nierenzellkarzinoms bestätigt (positiver Vorhersagewert). Zurzeit wird in einer Phase III-Zulassungsstudie überprüft, ob die Darstellung mit REDECTANE® und PET/CT die Diagnose im Vergleich zu dem Standardverfahren (nur CT) verbessern kann. Mit REDECTANE® könnte also schon vor der Operation diagnostiziert werden, ob es sich um ein klarzelliges Nierenzellkarzinom handelt. Damit könnte REDECTANE® die Behandlungsplanung bei Patienten mit Verdacht auf Nierenzellkarzinom signifikant verbessern und vereinfachen. Vorläufige Daten haben die Überlegenheit von PET/CT mit REDECTANE® gegenüber CT bestätigt. Nach wie vor ist dem Unternehmen 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® ein jährliches Spitzenumsatzpotenzial von 100 Mio. US-Dollar allein mit der Diagnose des klarzelligen Nierenzellkarzinoms erreichen kann.

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

Um das Fortschreiten der Ausbreitung von Krebserkrankungen zu hemmen, entwickelt WILEX im Rahmen des Urokinase-spezifischen Plasminogen Aktivator (uPA)-Programms den Arzneimittelkandidaten MESUPRON®. Das uPA-System scheint eine wichtige Rolle beim Wachstum, bei der Ausbreitung und Metastasierung von verschiedenen bösartigen Tumoren zu spielen. WILEX erwartet, dass MESUPRON® bei der Behandlung von Patienten mit Krebserkrankungen wie Brust-, Bauchspeicheldrüsen-, Eierstock-, Magen- und Darmkrebs eingesetzt werden könnte. MESUPRON® und die intravenös verabreichbare Substanz WX-UK1 haben jeweils klinische Studien der Phase I erfolgreich abgeschlossen und haben sich dabei nach Ansicht des Unternehmens als sicher und gut verträglich erwiesen. MESUPRON® kann oral als Kapsel verabreicht werden und erleichtert deshalb die langfristige Behandlung von Patienten. In der Phase II-Studie mit MESUPRON® bei Patienten mit nicht metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs wurden im September 2009 vorläufige, positive Daten veröffentlicht. In der Phase II-Studie mit MESUPRON® bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs wurde im August 2008 mit der Patientenrekrutierung begonnen. MESUPRON® ist nach Kenntnis des Unternehmens der erste uPA-Inhibitor weltweit, der sich in klinischen Phase II-Studien befindet. WILEX geht davon aus, dass MESUPRON® ein jährliches Spitzenumsatzpotenzial von 1 Mrd. US-Dollar erreichen könnte.

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

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

9. Prognosebericht

Strategie

Im Geschäftsjahr 2010 ist das Hauptziel der Unternehmensstrategie die Kommerzialisierung des Portfolios, um die Finanzierung der Gesellschaft kurzfristig und über 2010 hinaus sicher zu stellen. WILEX wird die mit internationalen Pharmaunternehmen derzeit geführten Gespräche und Verhandlungen über die Auslizenzierung von MESUPRON® und auch RENCAREX® intensivieren sowie die bereits erfolgreich abgeschlossenen Entwicklungs- und Vertriebspartnerschaften fortführen und optimieren. Der Vorstand hat zudem einen Maßnahmenplan entwickelt, um das Finanzierungsrisiko zu minimieren.

Neben weiteren Erfolgen im Bereich Forschung und Entwicklung werden für die nachfolgenden Jahre, die ersten Umsätze aus dem Produktkandidat REDECTANE® erwartet - vorausgesetzt der Zulassungsantrag kann im laufenden Geschäftsjahr eingereicht werden. Strategisches Ziel von WILEX ist es, in den nächsten Jahren die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung zunehmend aus dem laufenden Cash Flow zu finanzieren.

Forschung und Entwicklung

Für die Phase III-Zulassungsstudie mit REDECTANE® ist im zweiten Quartal 2010 der finale Studienbericht geplant. Auf Basis dieser Daten und der erteilten SPA wird WILEX das weitere Vorgehen mit der FDA besprechen. Für die Erstellung des Zulassungsantrages rechnet WILEX mit drei bis sechs Monaten, so dass dieser im zweiten Halbjahr 2010 gestellt werden könnte.

In der Phase III-ARISER-Studie mit RENCAREX® wird im Geschäftsjahr 2010 der nächste Meilenstein, die 343. Wiedererkrankung erwartet. Wie im Studienprotokoll vorgesehen, wird danach eine Zwischenanalyse zur Wirksamkeit des Antikörpers durchgeführt, deren Ergebnis Basis für den europäischen Zulassungsantrag sein kann.

Für den uPA-Inhibitor MESUPRON® erwartet WILEX im ersten Halbjahr 2010 die finalen Daten aus der Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs. In der Indikation Brustkrebs wird die Patientenrekrutierung fortgeführt. Für 2010 ist geplant, einen weltweiten Partner für MESUPRON® zu finden.

Der Bericht der Phase I-Studie mit dem MEK-Inhibitor WX-554 wird im zweiten Quartal 2010 abgeschlossen werden.

Erwartete Ertragslage

Die Ertragslage von WILEX ist kurzfristig vom Abschluss einer Lizenzvereinbarung oder Vertriebspartnerschaft abhängig. Trotz positiver Gespräche und Verhandlungen können aus heutiger Sicht mögliche Umsatzerlöse aus einer Partnerschaft nicht in die Planung 2010 aufgenommen werden. Der Vorstand geht jedoch davon aus, dass 2010 ca. 20,00 Mio. € als Vorauszahlung, abhängig von der vertraglichen Gestaltung, aus einer Partnerschaft der Gesellschaft zufließen werden.

Im Falle eines planmäßigen Projektfortschritts werden sich die sonstigen betrieblichen Erträge auf 1,50 Mio. € bis 2,00 Mio. € belaufen (2009: 2,34 Mio. €). Die sonstigen Erträge basieren vorwiegend auf der Ertragsrealisierung der Lizenzzahlungen vom Kooperationspartner IBA sowie auf Fördermitteln des US-Verteidigungsministeriums.

Unter der Voraussetzung, dass ein Partnerschaftsvertrag abgeschlossen wird und auf Maßnahmen zur Kostenreduzierung verzichtet werden kann, sollten sich die Aufwendungen 2010 bei planmäßigem Geschäftsverlauf im Korridor von 32,00 Mio. € bis 36,00 Mio. € und somit über dem Berichtsjahr (29,30 Mio. €) bewegen. Der Korridor versteht sich inklusive der Abschreibungen auf die aktivierten Eigenleistungen, die, eine planmäßige lineare Abschreibung vorausgesetzt, davon mit mehr als 6,00 Mio. € zu veranschlagen sind.

Ursache der gestiegenen Aufwendungen sind des Weiteren höhere Forschungs- und Entwicklungskosten. Die erwartete Kostenerhöhung beruht in erster Linie auf dem Abschluss der Zulassungsstudie mit REDECTANE® und den zu erwartenden Kosten für die Einreichung der Zulassung für diesen Produktkandidaten. Die Kosten für RENCAREX® werden im Vergleich zu den Vorjahren niedriger ausfallen, weil die Medikation der Patienten abgeschlossen ist und durch das Voranschreiten der Wiedererkrankungen die Aufwendungen für Computertomographie-Untersuchungen sinken. Die Kosten für MESUPRON® betreffen maßgeblich die Phase II-Studie im Brustkrebs, aber auch die Auswertung der finalen Daten und Erstellung des Berichts der Phase II-Studie im Bauchspeicheldrüsenkrebs. Für die von UCB übernommenen präklinischen Programme liegen die Kosten voraussichtlich über dem Vorjahresniveau.

Im Geschäftsjahr 2010 geht der Vorstand aufgrund der intern erstellten Mehrjahresplanung weiterhin von Forschungsaufwendungen aus, die sich nach aktueller Planung über denen von 2009 bewegen und über den Umsätzen und sonstigen Erträgen liegen werden.

Für die nachfolgenden Jahre werden neben Erträgen aus klassischen Partnerschaftsvereinbarungen im Falle der Zulassung eines oder mehrerer Produktkandidaten auch 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 Umsätze, Erträge und Aufwendungen wie erwartet einstellen, dürfte sich die geplante Nettoveränderung an Zahlungsmitteln im Geschäftsjahr 2010 zwischen -14,00 Mio. € bis -18,00 Mio. € belaufen. Dies entspricht einem Kapitalbedarf von 10,00 Mio. € bis 14,00 Mio. € bis Ende des Geschäftsjahres. In dieser Bandbreite sind die Zahlung von UCB in Höhe von 5,00 Mio. € zur Begleichung der am Bilanzstichtag offenen Forderung und die Nettobarmittel in Höhe von rund 8,50 Mio. € aus der am 4. Dezember 2009 abgeschlossenen Kapitalerhöhung enthalten. In dieser Planung haben potenzielle Erträge aus Vermarktungsvereinbarungen, Zuflüsse aus der Umsetzung einer Eigenkapitalzusage auf Abruf, Kostenreduzierungen oder weitere Kapitalmaßnahmen keine Berücksichtigung gefunden. Insofern ist WILEX nach derzeitigem Planungsstand bis zum dritten Quartal 2010 finanziert. Sollte der Gesellschaft eine Zahlung aus einer Partnerschaft zufließen, wäre die Finanzierung bis 2011 gesichert.

Zur Deckung des ab dem dritten Quartal 2010 bestehenden und über 2010 hinausgehenden geplanten Finanzmittelbedarfs finden derzeit konkrete Gespräche mit mehreren Interessenten statt. Der Vorstand rechnet aus heutiger Sicht mit dem Abschluss einer Vereinbarung im laufenden Geschäftsjahr. Der Vorstand beabsichtigt, 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. Im Falle positiver finaler Daten in der Phase III-Zulassungsstudie mit REDECTANE® und der finalen Bestätigung der eindrucksvollen, vorläufigen Daten in der Phase II-Studie mit MESUPRON® im Bauchspeicheldrüsenkrebs, die im ersten Halbjahr 2010 erwartet werden, geht der Vorstand davon aus, dass die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Kapitalmaßnahme geschaffen sind.

Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Abschnitt bestandsgefährdende Risiken abgebildet.

Aufgrund des im Geschäftsjahr 2010 zu erwartenden Verlustes wird sich das Eigenkapital (30. November 2009: 25,62 Mio. €) reduzieren, insoweit keine Kapitalmaßnahme oder Aktivierung von Erweiterungsaufwendungen durchgeführt wird.

10. Angaben nach § 289 Abs. 4 HGB: Bericht und erläuternder Bericht des Vorstands

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das gezeichnete Kapital der Gesellschaft betrug zum Ende des Geschäftsjahres 13.780.935,00 €. Es ist eingeteilt in 13.780.935 auf den Inhaber lautende Stückaktien. Die Aktien sind voll eingezahlt. Die Gesellschaft hält keine eigenen Aktien.

Am 11. November 2009 wurde durch den Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats eine Bezugsrechtskapitalerhöhung und anschließende Privatplatzierung nicht bezogener Aktien bei deutschen und internationalen institutionellen Investoren beschlossen. Es wurden 2.177.030 neue Aktien 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.

Die Durchführung der Kapitalerhöhung wurde am 4. Dezember 2009 nach Ende des Berichtsjahres abgeschlossen und in das Handelsregister der Gesellschaft eingetragen. Die neuen Aktien sind bisher nicht an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen. Die Zulassung ist für das Geschäftsjahr 2010 geplant.

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. hält zum Bilanzstichtag 1.818.181 Aktien an der WILEX AG, was einem Anteil von 13,19% entspricht. 50% der Aktien (909.091 Stücke) sind an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen worden; für die andere Hälfte der Aktien (909.090 Stücke) haben die Parteien im Rahmen der strategischen Vereinbarung ein Veräußerungsverbot bis einschließlich 9. Januar 2011 vereinbart.

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

Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

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

WILEX befand sich am Bilanzstichtag 30. November 2009 in einem Kapitalerhöhungsprozess. Im Rahmen dieser Transaktion hat die Großaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG (dievini) 18,81 % der Aktien in Form einer Wertpapierleihe an das Bankhaus Sal. Oppenheim jr. & Cie. KGaA (Sal. Oppenheim) zur Verfügung gestellt, um alten und neuen Aktionären sofort zugelassene Aktien zur Verfügung zu stellen. Nach Abschluss der Kapitalmaßnahme sind diese durch dievini im Rahmen der Wertpapierleihe zur Verfügung gestellten Aktien und die durch dievini im Rahmen der Kapitalerhöhung neu bezogenen Aktien an die dievini übertragen worden.

	Stimmanteil am Bilanzstichtag 30.11.2009	Stimmanteil nach dem Bilanzstichtag 14.12.2009
Meldepflichtiger		
Sal. Oppenheim dievini	18,81 %	0,00 %
Apax Europe IV - A, L.P.	5,95 %	29,00 %
UCB	12,24 %	10,57 %
	13,19 %	11,39 %

* Basis Grundkapital: *13.780.935 Aktien

** Basis Grundkapital: 15.957.965 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 und vom 8. September 2005. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Optionsrechte von ihren Optionsrechten Gebrauch machen. Die neuen Aktien sind erstmals für das Geschäftsjahr dividendenberechtigt, für das im Zeitpunkt der wirksamen Abgabe der Optionserklärung von der Hauptversammlung der Gesellschaft noch kein Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist. 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 28. April 2010 (einschließlich) durch Ausgabe von bis zu 3.607.948 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen einmalig oder mehrmals insgesamt um bis zu 3.607.948,00 € zu erhöhen (genehmigtes Kapital).

Der Vorstand hat mit Zustimmung des Aufsichtsrats am 3. Dezember 2009 den Beschluss gefasst, von dieser Ermächtigung teilweise Gebrauch zu machen. Der Wortlaut des § 5 Abs. 5 der Satzung wurde wie folgt neu gefasst:

"Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 28. April 2010 (einschließlich) durch Ausgabe von bis zu Stück 1.430.918 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen einmalig oder mehrmals, insgesamt um bis zu 1.430.918,00 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital).

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

(a) für einen Anteil am Genehmigten Kapital in Höhe von insgesamt bis zu 1.430.918,00 €, soweit dies Alle ausgegebenen Aktienoptionen an Mitarbeiter und Vorstand werden zum Zeitpunkt eines Kontrollwechsels unverfallbar und können sofort ausgeübt werden, ohne eine Wartezeit berücksichtigen zu müssen.

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

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

Bestätigungsvermerk

Den uneingeschränkten Bestätigungsvermerk haben wir wie folgt erteilt:

"Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Wir haben den Jahresabschluss --bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang-- unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der Willex AG, München, für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2008 bis 30. November 2009 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 "8. Risiko- und Chancenbericht", Unterabschnitte "Bestandsgefährdende Risiken" und "Gesamtbeurteilung der Risikolage" im Lagebericht hin. Dort ist ausgeführt, dass der Fortbestand der Gesellschaft kurzfristig gefährdet wäre, falls entgegen der Erwartung weder Kapitalzuflüsse durch eine Partnerschaft oder Kooperation erzielt werden noch eine Kapitalaufnahme über den Kapitalmarkt gelingen sollte."

München, den 11. Februar 2010

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Pastor, Wirtschaftsprüferin
Rahn, Wirtschaftsprüfer
