

**WILEX**

Focused Cancer Therapies


GESCHÄFTSBERICHT 2008

# Starker Partner

für Forschung, Entwicklung und Kommerzialisierung

# Inhalt

<b>➔ Über uns</b>	<b>Seite</b>
Portfolio	1
Von der Forschung zur Vermarktung	2
REDECTANE® – Diagnose des klarzelligen Nierenzellkarzinoms ohne Operation	4
RENCAREX® – Prävention der Krebswiedererkrankung	5
MESUPRON® – Verhinderung von Metastasierung	6
Präklinisches Portfolio	7
Starke Partner für Forschung, Entwicklung und Kommerzialisierung	8
Vorwort des Vorstands	10
<b>➔ Werte</b>	
Bericht des Aufsichtsrats	12
Corporate Governance Bericht	14
Investor Relations	18
<b>➔ Lagebericht</b>	
Unternehmensstruktur und Geschäftstätigkeit	22
Wertorientierte Unternehmensstrategie	27
Wirtschaftliche Rahmenbedingungen	29
Forschung und Entwicklung	30
Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage	32
Mitarbeiter	36
Nachtragsbericht	37
Risiko- und Chancenbericht	38
Prognosebericht	43
Angaben nach § 289 Abs. 4 HGB	45
<b>➔ Jahresabschluss</b>	
Gewinn- und Verlustrechnung	50
Bilanz	51
Eigenkapitalveränderungsrechnung	52
Kapitalflussrechnung	53
Anhang	54
Erklärung des Vorstands	96
Bestätigungsvermerk	97
Glossar	98
Impressum	100

 = Glossar- oder Querverweis

 = Internetverweis

## Wesentliche Kennzahlen

	2008 Tsd. €	2007 Tsd. €	Veränderung %
<b>Ergebnis</b>			
Sonstige Erträge	3.208	2.583	24,2
Sonstige Aufwendungen	(24.601)	(26.510)	(7,2)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(20.157)	(22.999)	(12,4)
Betriebsergebnis	(21.394)	(23.927)	(10,6)
Ergebnis vor Steuern	(20.433)	(22.234)	(8,1)
Gesamtergebnis	(20.448)	(22.258)	(8,1)
Ergebnis je Aktie in €	(1,71)	(1,86)	(8,1)
<b>Bilanz per 30.11.</b>			
Bilanzsumme	15.327	37.627	(59,3)
Liquide Mittel	12.137	34.170 <sup>1</sup>	(64,5)
Eigenkapital	5.790	25.951	(77,7)
Eigenkapitalquote <sup>2</sup> in %	37,8	69,0	(45,2)
<b>Kapitalflussrechnung</b>			
Operativer Cash Flow	(22.830)	(22.659)	0,8
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit	14.932	(15.599)	(195,7)
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit	(89)	(960)	(90,7)
<b>Mitarbeiter (Anzahl)</b>			
Mitarbeiter zum 30.11. <sup>3</sup>	66	57	15,8
Mitarbeiter im Durchschnitt der Berichtsperiode <sup>3</sup>	62	51	22,0

<sup>1</sup> einschließlich Finanzanlagen

<sup>2</sup> Eigenkapital / Bilanzsumme

<sup>3</sup> einschließlich Mitglieder des Vorstands

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

## Meilensteine im Geschäftsjahr 2008

### Dezember 2007

➔ WILEX veröffentlichte die Zwischenanalyse zur Futility in der Phase III-ARISER-Studie mit RENCAREX®. Das unabhängige Datenkontrollkomitee stellte darin fest, dass die Studie wahrscheinlich ein signifikantes Ergebnis liefern wird.

### Januar 2008

➔ Eine Phase I-Studie mit dem uPA-Inhibitor WX-UK1 wurde erfolgreich abgeschlossen. Behandelt wurden 25 Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren mit einer Kombination aus Chemotherapie und dem WILEX-Wirkstoff WX-UK1. Bei einigen Patienten konnten Hinweise für ein verlängertes stabiles Krankheitsbild beobachtet werden.

➔ WILEX hat die Genehmigung für eine Phase II-Studie mit dem uPA-Inhibitor MESUPRON® bei Patienten mit Brustkrebs erhalten.

### Februar 2008

➔ Die US-amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) erteilte WILEX eine spezielle Protokollbewertung (Special Protocol Assessment/SPA) für die Phase III-Zulassungsstudie mit REDECTANE®. Mit der SPA dokumentiert die FDA, dass das Design und die geplante Analyse der klinischen Studie für die Einreichung eines Zulassungsantrags angemessen sind. Die FDA sieht sich im Rahmen des Zulassungsverfahrens an die Protokollbewertung gebunden, solange die Studie gemäß dem in der SPA festgelegten Design durchgeführt wird.

### Mai 2008

➔ WILEX hat die Patientenrekrutierung in der Phase III-Studie mit REDECTANE® begonnen. Die Studie wird gemäß dem in der SPA festgelegten Design durchgeführt.

### Juni 2008

➔ WILEX hat eine weltweite, exklusive Vereinbarung mit dem belgischen Unternehmen Ion Beam Applications S.A. (IBA) über die Vermarktung und den Vertrieb von REDECTANE® abgeschlossen. Mit dieser Vereinbarung erhält IBA die für die Herstellung und Vermarktung des Produkts erforderlichen Rechte und Lizenzen.

### Juli 2008

➔ In der Phase III-ARISER-Studie mit RENCAREX® wurde die Patientenrekrutierung abgeschlossen. Insgesamt nehmen 864 Patienten an der Studie teil, davon 584 Patienten in Europa und 280 in Nord- und Südamerika.

➔ Die Patientenrekrutierung in der Phase II-Studie mit MESUPRON® bei Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs wurde abgeschlossen. An dieser Studie nehmen über 90 Patienten in sechs Ländern teil.

### August 2008

➔ WILEX hat den ersten Patienten in seine zweite Phase II-Studie mit MESUPRON® aufgenommen. Die Substanz wird in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Capecitabine 114 Patienten mit metastasiertem, HER2-Rezeptor-negativem Brustkrebs zur First-Line-Behandlung verabreicht.

## Über uns

WILEX hat das Ziel, Arzneimittel zur gezielten und nebenwirkungsarmen Behandlung sowie Diagnostika zur hochspezifischen Erkennung verschiedener Krebsarten zu entwickeln.

WILEX verfügt über eine breite Pipeline mit zwei Kandidaten in Phase III-Zulassungsstudien sowie einem Phase II-Programm in zwei Indikationen. Im Januar 2009 wurde vereinbart, fünf präklinische Onkologie-Projekte von UCB zu übernehmen.

WILEX will innerhalb weniger Jahre in der Lage sein, die Forschungs- und Entwicklungsprogramme aus dem laufenden operativen Geschäft zu bestreiten.

## PORTFOLIO

Produkt	Indikation	Präklinische Phase	Phase I	Phase II	Phase III	Zulassung
RENCAREX®	nicht metastasierter Nierenzellkrebs	█	█	█	█	
REDECTANE®	Nierentumor	█	█	█	█	
MESUPRON®	Bauchspeicheldrüsenkrebs Brustkrebs	█	█	█		
MEK-Inhibitor* (WX-554)	Krebs	█				
PI3K-Inhibitor*	Krebs	█				
3 Antikörperprogramme*	Krebs	█				

\* UCB-Programme

# Von der Forschung zur Vermarktung

## 1. Wirkstofffindung

➔ Ziel: Biologisch aktive Verbindungen identifizieren. Die Auslese erfolgt dabei durch automatisierte Untersuchungen oder Moleküldesign. Anschließend wird die Struktur zu den gewünschten Eigenschaften hin verändert.

WILEX kooperiert mit Forschungsinstituten und Universitäten oder lizenziert Leitsubstanzen ein. Damit ein Medikament später gegen Nachahmung geschützt ist, werden alle Produkte und Verfahren von WILEX frühzeitig und umfassend durch Patente geschützt.

## 2. Präklinische Entwicklung

➔ Ziel: Eigenschaften der Wirkstoffe feststellen, testen und optimieren. Die für den Menschen unverträglichen Wirkstoffe werden ausgeschlossen und die pharmazeutische Darreichungsform (z. B. Kapsel oder Infusion) der Substanz wird festgelegt. Der Wirkstoff sollte folgende Eigenschaften aufweisen: gute Wirkungsstärke, günstiger Abstand zwischen therapeutischer und unverträglicher Wirkung, gute Aufnahme und ausreichende Verweildauer im Körper.

Vor dem Einsatz eines Wirkstoffes beim Menschen sind präklinische Tests gesetzlich vorgeschrieben. WILEX formuliert strenge Kriterien und hohe Auflagen, stimmt diese mit den Behörden ab und koordiniert die Durchführung der Untersuchungen durch Auftragsforschungsinstitute. Der fertige Wirkstoff wird im Labor von WILEX auf seine Qualität untersucht und jede produzierte Charge für den Einsatz am Menschen freigegeben.

## 3. Klinische Entwicklung

Für die Zulassung eines neuen Wirkstoffs sind typischerweise drei aufeinander folgende klinische Studienphasen (I, II, III) notwendig.

Phase I: Etwa 12 bis 36 Patienten oder gesunde Freiwillige; Dauer: ca. 1 Jahr

➔ Ziel: Nachweis der Sicherheit und der Verträglichkeit am gesunden Menschen oder Patienten. Es werden die Aufnahme, Verteilung, Umwandlung und Ausscheidung des Wirkstoffs im Organismus sowie mögliche Nebenwirkungen untersucht.

WILEX hat bisher 11 Phase I-Studien mit insgesamt über 190 Patienten durchgeführt. Alle Substanzen haben sich in diesen Studien als sicher und gut verträglich erwiesen.

Ein Krebsmedikament zu entwickeln dauert allgemein in der Pharmaindustrie bis zu 15 Jahre und kostet im Durchschnitt 500 Mio. €. Dieser Zeitraum unterteilt sich in folgende Abschnitte: Wirkstofffindung, präklinische Entwicklung, klinische Entwicklung, Zulassung und Vermarktung. WILEX konzentriert sich auf seine Kernkompetenzen: präklinische Forschung, klinische Studien und regulatorische Aufgaben.

#### 4. Zulassung

Phase II: Etwa 30 bis 200 ausgewählte Patienten; Dauer: ca. 2 Jahre

➔ Ziel: Nachweis der Wirksamkeit am Patienten. Ermittelt werden außerdem die wirksame Dosis, die endgültige Darreichungsform, die Sicherheit und Verträglichkeit.

WILEX hat 5 Phase II-Studien mit mehr als 300 Patienten begonnen oder erfolgreich abgeschlossen.

Phase III: Etwa 200 bis 1.000 Patienten; Dauer: ca. 3 Jahre

➔ Ziel: Nachweis der Wirksamkeit an einer großen Patientenpopulation. Es werden die Vorteile gegenüber bisherigen Behandlungsmöglichkeiten, die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die Sicherheit und Verträglichkeit bei längerer Anwendung festgestellt.

WILEX führt zwei Phase III-Zulassungsstudien mit 864 und 166 Patienten durch. Ein unabhängiges Datenkontrollkomitee (IDMC) kontrolliert die Sicherheit und Verträglichkeit der Substanz auch während der laufenden Studie und überwacht Auswertungen zur Wirksamkeit.

➔ Für die Durchführung einer klinischen Studie muss ein Antrag bei einer Zulassungsbehörde gestellt werden. Dazu werden ein Studienprotokoll formuliert und alle Details und Fragen mit den Zulassungsbehörden abgestimmt. Für den Antrag auf Marktzulassung der Produktkandidaten müssen sämtliche Ergebnisse und Daten aus allen Phasen der Forschung und Entwicklung in einem Antrag zusammengefasst werden. Die Anträge sind sehr umfangreich und können mehr als 100.000 Seiten umfassen. Das Zulassungsverfahren kann zwischen sechs und 24 Monate dauern.

WILEX hat bisher für alle klinischen Studien Anträge zur Durchführung gestellt und 18 Studien begonnen oder durchgeführt. Für die Produktkandidaten wird WILEX die Zulassungsanträge verfassen und bei den Behörden, z. B. in Europa bei der EMEA (European Medicines Evaluations Agency) und in den USA bei der FDA (Food and Drug Administration) einreichen. Eine EMEA-Zulassung gilt dabei automatisch in allen EU-Mitgliedsstaaten.

#### 5. Vermarktung

➔ Mit maßgeschneiderten Marketing- und Vertriebsmaßnahmen werden Kunden (Ärzte, Apotheker, Pflegekräfte etc.) vor und nach der Markteinführung über das Medikament und seine Anwendung informiert. Zunehmend müssen regional, national und international Vereinbarungen mit Krankenkassen und staatlichen Erstattungsorganisationen zu den Preisen und Kosten von Medikamenten verhandelt werden.

Zur Kommerzialisierung seiner Produkte schließt WILEX auch Herstellungs-, Vermarktungs- und Vertriebspartnerschaften ab.

# 236.000 Menschen

erkranken jährlich weltweit an Nierenkrebs

## REDECTANE® – DIAGNOSE DES KLARZELLIGEN NIERENZELLKARZINOMS OHNE OPERATION

### Wissenschaftlicher Ansatz

Der Antikörper WX-G250 bindet an das Antigen CA IX auf Tumoroberflächen des klarzelligen Nierenzellkarzinoms. REDECTANE® besteht wie RENCAREX® auch aus dem Antikörper WX-G250, der für das Diagnostikum mit <sup>124</sup>Jod radioaktiv markiert wird. Die Substanz soll dadurch bösartige Tumore und Metastasen sichtbar machen. Die Untersuchung wird mit Hilfe eines PET/CT-Verfahrens durchgeführt.

### Status

In den Jahren 2005/2006 führte das Ludwig Institute for Cancer Research, New York, in Zusammenarbeit mit dem Memorial Sloane-Kettering Cancer Center, New York, erfolgreich eine Machbarkeitsstudie durch. Seit 2008 läuft in den USA die Zulassungsstudie für REDECTANE®.

### Nächste Schritte

Für 2009 sind das Ende der Patientenrekrutierung sowie Studienergebnisse geplant.

### Marktpotenzial

Das Spitzenumsatzpotenzial des Diagnostikums in der Indikation klarzelliges Nierenzellkarzinom liegt bei ca. 100 Mio. US-Dollar.

### Erwartete Vorteile von

#### REDECTANE® nach Zulassung:

- ➔ Diagnose des klarzelligen Nierenzellkarzinoms vor der Operation
- ➔ Vermeidung unnötiger Operationen
- ➔ Bessere Therapieplanung
- ➔ Verbesserte Früherkennung von Metastasen möglich
- ➔ Anwendung auch zur Wirksamkeitsprüfung von Therapien geplant
- ➔ Verwendung von REDECTANE® für andere Krebsindikationen wäre möglich

“ Ich habe niemals einen Test gesehen, der so klare Ergebnisse geliefert hat.“

Professor Chaitanya Divgi, University of Pennsylvania



Mit ca. 70 % sind die Mehrzahl der jährlich neu diagnostizierten Nierentumore klarzellige Nierenzellkarzinome. Das aggressive klarzellige Nierenzellkarzinom bedeutet für Patienten eine schlechte Prognose für Lebensqualität und Überleben. Bislang konnte dieser Typus erst nach der operativen Entfernung des Tumors eindeutig von der Pathologie bestimmt werden. Mit REDECTANE® soll erstmals ohne Operation und histologischen Befund definiert werden, ob es sich um ein klarzelliges Nierenzellkarzinom handelt. Dadurch könnte man die Behandlungsplanung des Patienten besser steuern und z.B. eine Operation vermeiden. Es gibt momentan kein mit REDECTANE® vergleichbares Diagnostikum für das klarzellige Nierenzellkarzinom.

Der Arzneimittelkandidat RENCAREX® soll im Kampf gegen das klarzellige Nierenzellkarzinom eingesetzt werden. Sollte es sich um diesen besonders aggressiven Tumor handeln, wird er in der Regel operativ entfernt: Doch bis zu 40 % dieser Patienten haben ein hohes Rückfallrisiko (Metastasierung) und auch eine hohe Sterblichkeitsrate. Aktuell gibt es kein Medikament, das für die adjuvante Behandlung von Patienten dieser Krebsart nach einer Operation von der FDA oder EMEA zugelassen ist, um die Metastasierung zu vermeiden oder das Wachstum der Metastasen zu hemmen.

## RENCAREX® – PRÄVENTION DER KREBSWIEDERERKRANKUNG

### Wissenschaftlicher Ansatz

Der chimäre Antikörper WX-G250 (RENCAREX®) von WILEX bindet an das Antigen CA IX auf der Oberfläche des klarzelligen Nierenzellkarzinoms, jedoch kaum an gesundes Gewebe bzw. an gutartige Tumore. WX-G250 bindet mit seinem zweiten Arm an Zellen des Immunsystems. Dadurch soll ein Prozess ausgelöst werden, der Tumorzellen zerstören kann.

### Status

RENCAREX® hat in sechs Phase I- und Phase II-Studien an über 140 Patienten eine gute Sicherheit und Verträglichkeit bewiesen. 2008 wurde die Rekrutierung von 864 Patienten in der Phase III-Zulassungsstudie abgeschlossen.

### Nächste Schritte

Für das Jahr 2009 ist der Start einer Zwischenanalyse zur Wirksamkeit geplant.

### Marktpotenzial

Das Spitzenumsatzpotenzial in der Indikation klarzelliges Nierenzellkarzinom liegt bei ca. 500 Mio. US-Dollar.

### Erwartete Vorteile von

#### RENCAREX® nach Zulassung:

- ➔ Verhinderung von Wiedererkrankungen am klarzelligen Nierenzellkarzinom
- ➔ Zerstörung von möglichen Mikrometastasen nach der Operation
- ➔ Gute Verträglichkeit und Akzeptanz bei Patienten für langfristige Behandlung
- ➔ Kombination mit weiteren Medikamenten im metastasiertem Nierenzellkrebs möglich
- ➔ Einsatz bei weiteren Krebsindikationen möglich

# 1,3 Millionen Frauen

erkrankten im Jahr 2007 neu an Brustkrebs

Brustkrebs ist weltweit die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Nach Angaben der American Cancer Society erkrankten im Jahr 2007 rund 1,3 Millionen Frauen neu an Brustkrebs. Bei der Ausbreitung von Brustkrebs könnte das uPA-Enzymsystem (Urokinase Plasminogen Aktivator) eine zentrale Rolle spielen. Ein hoher uPA-Gehalt im Tumor bedeutet eine schlechte Prognose für die Überlebenswahrscheinlichkeit. Bereits heute beinhalten die Behandlungsrichtlinien der American Society for Clinical Oncology (ASCO) die Empfehlung zur Messung des uPA-Gehalts bei Patientinnen mit Brustkrebs. MESUPRON® enthält den ersten Wirkstoff zur Hemmung des uPA-Systems, der sich weltweit in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung befindet.

## MESUPRON® – VERHINDERUNG VON METASTASIERUNG

### Wissenschaftlicher Ansatz

Das uPA-System spielt vermutlich eine wichtige Rolle beim Wachstum, bei der Ausbreitung und Metastasierung von bösartigen Tumoren verschiedener Krebsindikationen. Es soll durch MESUPRON® gehemmt und dadurch eine mögliche Metastasierung verhindert werden.

### Status

MESUPRON® und die intravenös verabreichbare Substanz WX-UK1 wurden in acht Phase I-Studien an mehr als 150 Patienten erfolgreich getestet. Die Substanzen zeigten sich als

sicher und gut verträglich. Aktuell werden zwei Phase II-Studien zur Untersuchung der Wirksamkeit bei Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs und Brustkrebs durchgeführt.

### Nächste Schritte

2009 sollen erste Daten aus der Phase II-Studie mit Bauchspeicheldrüsenkrebspatienten veröffentlicht werden.

### Marktpotenzial

Das Spitzenumsatzpotenzial für die Nutzung der Substanz in verschiedenen Indikationen liegt bei über einer Mrd. US-Dollar.

### Erwartete Vorteile von

#### MESUPRON® nach Zulassung:

- ➔ Verhinderung der Ausbreitung bösartiger Zellen und Bildung von Tochtergeschwülsten (Metastasierung)
- ➔ Verbesserung der Patientenprognose bei Krebs durch Hemmung des uPA-Systems
- ➔ Gute Patientenverträglichkeit
- ➔ Leichte Verabreichung in Kapselform und dadurch gute Patientenakzeptanz
- ➔ Weitere Indikationen, wie z. B. Eierstock- und Darmkrebs, vorstellbar

” Bei erfolgreichem Verlauf der weiteren klinischen Entwicklung könnte das uPA-Programm von großer Relevanz sein, um zahlreiche Krebsarten dauerhaft unter Kontrolle zu halten.“ Roger B. Cohen, MD, Fox Chase Cancer Center, Philadelphia

# Projekte mit Potenzial

## Entwicklung des präklinischen onkologischen Portfolios von UCB

Im Januar 2009 haben WILEX und UCB vereinbart, dass WILEX fünf Onkologie-Projekte übernehmen wird und diese in der präklinischen Entwicklung weiter erforscht. Das innovative Onkologie-Portfolio stellt eine ideale Ergänzung und Erweiterung der fortgeschrittenen klinischen Pipeline dar und passt hervorragend zum Fokus und der Expertise von WILEX: niedermolekulare Wirkstoffe und Antikörper für die Onkologie. Darüber hinaus eröffnet es WILEX den Zugang zu UCBs umfangreicher Antikörpertechnologie. Mit UCB hat WILEX einen bedeutenden Entwicklungspartner an der Seite. Die fünf Projekte haben einen unterschiedlichen Entwicklungsstand. Am weitesten fortgeschritten ist die Entwicklung der zwei niedermolekularen Wirkstoffe. WILEX plant die Einreichung eines Antrages für eine klinische Phase I-Studie und die Verabreichung der ersten Dosis an einen Patienten in den nächsten 12 Monaten.

### PRÄKLINISCHES PORTFOLIO

#### ➔ MEK-Inhibitor

Der oral verfügbare niedermolekulare MEK-Inhibitor befindet sich in der präklinischen Entwicklung.

Es konnte gezeigt werden, dass die biologische Zielstruktur des Inhibitors mitogen-activated protein kinase (MEK) 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. Einer Substanz, die MEK inhibiert, wird daher ein hohes therapeutisches Potenzial zugesprochen.

#### ➔ PI3K-Inhibitor

Der zweite niedermolekulare Wirkstoff, der PI3K-Inhibitor, befindet sich in der Endphase der Wirkstofffindung. In dieser Phase wird eine biologisch aktive Substanz endgültig definiert und für die präklinische Entwicklung vorbereitet.

Der Phosphatidylinositol-3-kinase/Proteinkinase-B-Signalweg – kurz PI3K – sendet das Signal „Wachstum“ an den Kern einer Krebszelle. Außerdem konnte gezeigt werden, dass der PI3K-

B-Signalweg bei den meisten Krebsarten abnormal mutiert ist. Daher ist es von therapeutischem Interesse, einen Hemmstoff für den PI3K-B-Signalweg zu finden.

#### ➔ Antikörper-Programm

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

» WILEX ist der ideale Partner für die Weiterentwicklung unseres vielversprechenden onkologischen Portfolios, denn wir profitieren von der umfassenden onkologischen Kompetenz und Erfahrung bei WILEX.“

Dr. Melanie Lee, Executive Vice-President UCB und President UCB NewMedicines

# Starke Partner

für Forschung, Entwicklung und Kommerzialisierung

## IBA – DER KOMMERZIELLE PARTNER FÜR REDECTANE®

### ➔ Das Unternehmen

IBA entwickelt und vermarktet modernste Technologien, Arzneimittel und maßgeschneiderte Lösungen im Gesundheitssektor mit den Schwerpunkten Krebsdiagnose und -therapie. Das Unternehmen nutzt zudem seine wissenschaftliche Kompetenz für Aktivitäten im Bereich industrieller Sterilisation und Ionisierung.

Die herausragende Rolle, die IBA im Bereich der molekularen Bildgebung spielt, kann das Unternehmen mit fortschreitenden technischen Innovationen sowie seinem bestehenden internationalen Vertriebsnetz für radiopharmazeutische Produkte stetig weiter ausbauen. Mit der zunehmenden Zahl von Standorten in Nordamerika, Europa und Asien macht IBA radiopharmazeutische Produkte für Krankenhäuser und Zentren der medizinischen Bildgebung in der ganzen Welt schnell und zuverlässig verfügbar. Radiopharmazeutische Produkte, wie z. B. FDG, ein kurzlebiges, radioaktives Traubenzuckermolekül, das in der medizinischen Diagnostik für die bildhafte Darstellung körperlicher Stoffwechselforgänge eingesetzt wird, haben eine sehr kurze Halbwertszeit und müssen den medizinischen Zentren schnell zur Verfügung gestellt werden.

IBA verfügt damit sowohl über das Know-how der Herstellung als auch die Infrastruktur, die erforderlich sind, um den Markt für REDECTANE® nach der Produktzulassung schnell

und umfassend erschließen zu können. IBA vermarktet bereits heute seine Produkte weltweit bei Radiologen und Nuklearmedizinern, die zu den potenziellen Kunden von REDECTANE® zählen.

### ➔ Die Partnerschaft

Bereits seit 2006 kooperieren WILEX und IBA im Rahmen einer Produktionsvereinbarung für die laufende Phase III-Zulassungsstudie von REDECTANE®. 2008 wurde die Partnerschaft mit einer Lizenzvereinbarung für REDECTANE® weiter ausgebaut. Sie räumt IBA die exklusiven und weltweiten Rechte und Lizenzen für die Herstellung und die Vermarktung des Produktes ein. WILEX behält die Rechte für die Co-Promotion, um REDECTANE® bei Urologen und Onkologen bekannt zu machen.

Gemäß der Vereinbarung wird WILEX den Antikörper herstellen und für die klinische Entwicklung zuständig sein. IBA wird den Antikörper radioaktiv markieren sowie insbesondere die Vermarktung und den Vertrieb von REDECTANE® übernehmen.

WILEX hat aus dem Vertrag eine Vorauszahlung erhalten und wird Meilensteinzahlungen sowie Sachleistungen erhalten. Nach der geplanten Marktzulassung erhält WILEX 45% (bis zu einem einmaligen Umsatz von 7 Mio. € 20%) des Verkaufserlöses ab Werk.

Zwei wichtige Kooperationen wurden in den letzten zwölf Monaten mit dem belgischen Unternehmen Ion Beam Applications S.A. (IBA) sowie dem globalen biopharmazeutischen Unternehmen UCB Pharma S.A. (UCB) mit Hauptsitz in Brüssel eingegangen. Mit IBA wurde im Juni 2008 eine Vereinbarung für die weltweite Distribution, die Vermarktung und den Vertrieb von REDECTANE® geschlossen. Mit UCB vereinbarte WILEX im Januar 2009 eine strategische Allianz zur Weiterentwicklung des präklinischen Onkologie-Portfolios von UCB.

## UCB – EIN STRATEGISCHER PARTNER IN DER ONKOLOGIE

### ➔ Das Unternehmen

UCB ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Erforschung, Entwicklung und Kommerzialisierung von innovativen pharmazeutischen und biotechnologischen Produkten in den Bereichen Zentrales Nervensystem und Immunologie widmet. „Biopharma“ beschreibt dabei eine Kombination der klassischen pharmazeutischen Disziplinen mit den Möglichkeiten der Biotechnologie.

Mit UCB konnte WILEX nicht nur einen bedeutenden Entwicklungspartner gewinnen, sondern auch einen wichtigen strategischen Investor für seine weitere Unternehmensentwicklung.

### ➔ Die Partnerschaft

Im Rahmen der Partnerschaft wird WILEX die weltweiten Rechte zur Weiterentwicklung des gesamten präklinischen onkologischen Portfolios von UCB übernehmen. Es umfasst zwei niedermolekulare Programme und drei Antikörperprogramme.

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 für die jeweiligen Programme keinen Gebrauch macht, behält WILEX das Recht, die Programme selbst weiterzuentwickeln und zu kommerzialisieren. In diesem Fall 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 eingebracht. Die Gesellschaft wird von UCB zusätzlich mit einer Bareinlage von 10 Mio. € ausgestattet. WILEX wird die Gesellschaft mit neu ausgegebenen Aktien aus dem genehmigten Kapital der WILEX AG unter Ausschluss der Bezugsrechte der Aktionäre erwerben. Im Zuge der Transaktion wird UCB damit 13,19% der Anteile an der WILEX AG übernehmen. Darüber hinaus werden zwei Meilensteinzahlungen von je 5 Mio. € geleistet. Als Meilensteine wurden die Einreichung eines Antrags zur Durchführung einer klinischen Phase I-Studie und die Verabreichung der ersten Dosis an einen Patienten definiert. Dies wird innerhalb von etwa zwölf Monaten nach Abschluss der Vereinbarung erwartet.

## Vorwort des Vorstands

### Sehr geehrte Aktionärinnen, sehr geehrte Aktionäre,

das Geschäftsjahr 2008 stand für uns vor allem im Zeichen der Produktweiterentwicklung und von Partnerschaften. Die Entwicklung der klinischen Kandidaten von WILEX ist weit fortgeschritten: RENCAREX® und REDECTANE® befinden sich in Phase III-Zulassungsstudien. Die Substanz MESUPRON® befindet sich in einem Phase II-Programm in zwei Indikationen.

In der Phase III-ARISER-Studie mit RENCAREX® haben wir im Juli 2008 die Patientenrekrutierung abgeschlossen. Die für den nächsten Meilenstein notwendige Anzahl von 343 Wiedererkrankungen wird voraussichtlich frühestens im zweiten Quartal 2009 erreicht, um eine Zwischenanalyse zur Wirksamkeit von RENCAREX® durchzuführen, deren Ergebnis Basis für den europäischen Zulassungsantrag sein könnte.

Die Rekrutierung von 166 Patienten für die Phase III-Zulassungsstudie mit REDECTANE® wird voraussichtlich im ersten Quartal 2009 beendet. Mit ersten Ergebnissen rechnen wir drei bis sechs Monate danach. Vor dem Start der Phase III-Studie hatte WILEX im Februar 2008 von der FDA, wie beantragt, eine spezielle Protokollbewertung (Special Protocol Assessment, SPA) erhalten. Nach unserer Kenntnis wurde erstmals eine SPA für ein Diagnostikum erteilt. Mit der SPA dokumentiert die FDA, dass sie das Design und die geplante Analyse der klinischen Studie für die Einreichung eines Zulassungsantrages für angemessen hält, wenn sich der Antragsteller an das Studiendesign hält. WILEX führt derzeit die Studie entsprechend der SPA durch. Die FDA ist im Rahmen des Zulassungsverfahrens an diese Protokollbewertung gebunden.

Die Patientenrekrutierung in der klinischen Phase II-Studie mit dem oral verabreichten Arzneimittelkandidaten MESUPRON® in Kombination mit dem **Chemotherapeutikum** Gemcitabine bei Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs konnte im Juli 2008 plangemäß abgeschlossen werden. Im Dezember 2008 hat WILEX eine unabhängige radiologische Auswertung bei an Bauchspeicheldrüsenkrebs erkrankten Patienten durchgeführt, welche zeigte, dass bei zu wenigen Patienten die Erkrankung radiologisch fortgeschritten war.

Für 2009 sehen wir deshalb einen weiteren Schwerpunkt unserer Aktivitäten in der Validierung unserer Vermarktungsstrategie und in der Vorbereitung der Markteinführung unserer Produkte. Wir werden weitere Allianzen und Partnerschaften eingehen und diese durch eigene Vermarktungskonzepte unterstützen. Mit Ion Beam Applications S.A. (IBA) haben wir 2008 eine Vereinbarung für die weltweite Vermarktung und den Vertrieb von REDECTANE® geschlossen. Dabei behält WILEX die Rechte für die Co-Promotion, um REDECTANE® bei Urologen und Onkologen bekannt zu machen.

Ein weiterer wichtiger Schritt war für uns die strategische Partnerschaft mit UCB, die wir Anfang 2009 bekannt gegeben haben. Mit UCB, einem der europaweit größten Biopharma-Konzerne, konnte WILEX nicht nur einen bedeutenden Entwicklungspartner gewinnen, sondern auch einen wichtigen strategischen Investor für seine weitere Unternehmensentwicklung. Im Rahmen der Partnerschaft wird WILEX die weltweiten Rechte zur Weiterentwicklung des gesamten präklinischen onkologischen Portfolios von UCB übernehmen. Es umfasst zwei niedermolekulare Programme und drei Antikörperprogramme. Im Zuge der Transaktion und einer geplanten Sachkapitalerhöhung aus genehmigten Kapital wird UCB 13,19% der Anteile an der WILEX AG übernehmen.

» **Änderungen in den weltweiten Gesundheitssystemen führen zu Umbrüchen im Pharmamarkt, die insbesondere Chancen für spezialisierte Unternehmen bieten.“**

Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm

UCB wird als strategischer Investor 10 Mio. € sowie zwei Meilensteinzahlungen von je 5 Mio. € investieren. Die Meilensteine wurden definiert als das Einreichen eines Antrags zur Durchführung einer klinischen Phase I-Studie und die Verabreichung der ersten Dosis an einen Patienten. Dies erwarten wir innerhalb von etwa zwölf Monaten nach Abschluss der Vereinbarung.

Gerade die anstehenden Änderungen in den Gesundheitssystemen, wie die erwartete Gesundheitsreform in den USA, werden den Gesundheits- und damit auch den Onkologie-Markt stark verändern. Nicht nur die Biotech-, sondern auch die Pharmaunternehmen werden sich an die neuen Marktconstellationen anpassen müssen und so genannten fragmentierten Märkten Rechnung tragen. Neue Strukturen und Vermarktungskonzepte sind erforderlich.

Dieser Marktumbruch führt insbesondere zu Chancen für spezialisierte Unternehmen wie WILEX, die wir konsequent nutzen wollen. Mit einem weit fortgeschrittenen Produktportfolio für den hohen medizinischen Bedarf sind wir hierfür bestens aufgestellt.

WILEX will innerhalb weniger Jahre in der Lage sein, die Forschungs- und Entwicklungsprogramme aus dem laufenden operativen Geschäft zu bestreiten. Um diese Ziele zu erreichen, verfolgt der Vorstand eine Kommerzialisierungsstrategie für alle Produkte.

Von dieser Entwicklung werden Unternehmen und Aktionäre profitieren.

Für die Unterstützung und das Vertrauen im vergangenen Jahr möchten wir uns bei allen Aktionärinnen und Aktionären herzlich bedanken.

München, 19. Februar 2009

Der Vorstand



Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm



Peter Llewellyn-Davies



Dr. Paul Bevan



Dr. Thomas Borcholte

## Bericht des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat hat auch im Geschäftsjahr 2008 eng mit dem Vorstand zusammengearbeitet. Bei der Leitung des Unternehmens hat er diesen regelmäßig beraten und überwacht.

Der Aufsichtsrat hat alle durch gesetzliche Bestimmungen und die Satzung der WILEX AG vorgegebenen Aufgaben umfassend wahrgenommen.

Alle wesentlichen strategischen und operativen Maßnahmen hat der Vorstand dem Aufsichtsrat präsentiert und deren Umsetzung vorab mit diesem abgestimmt. Über die Lage und Entwicklung des Unternehmens ließ sich der Aufsichtsrat regelmäßig Bericht erstatten. Der Aufsichtsrat hat sich über alle wichtigen Geschäftsvorgänge und die grundsätzlichen Fragen der Geschäftspolitik, der Geschäftsführung und Unternehmensplanung regelmäßig, ausführlich und zeitnah informiert. Sämtliche dem Aufsichtsrat überlassenen Unterlagen wurden ausnahmslos geprüft. Die Auskunftspersonen der Gesellschaft, insbesondere die Mitglieder des Vorstands, wurden zu wesentlichen Sachverhalten befragt.

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

### Schwerpunkte im Geschäftsjahr 2008

Der Aufsichtsrat ist im Geschäftsjahr 2008 (1. Dezember 2007 bis 30. November 2008) zu insgesamt acht ordentlichen Sitzungen zusammengetreten. Alle Mitglieder des Aufsichtsrats haben an mindestens der Hälfte der Sitzungen teilgenommen. Darüber hinaus fanden im Rahmen der regelmäßigen Überwachung und Beratung des Vorstands zahlreiche Telefonkonferenzen statt.

Im Mittelpunkt der Beratungen stand die Kommerzialisierungsstrategie im Hinblick auf die Entwicklungskandidaten, insbesondere der Abschluss der Lizenzvereinbarung mit der Ion Beam Applications S.A., Brüssel, Belgien (IBA). WILEX hat an IBA im Geschäftsjahr 2008 die weltweiten Vermarktungsrechte für seinen Diagnostikumkandidaten REDECTANE® vergeben. Der Aufsichtsrat hat dem Vertrag zugestimmt.

Der Aufsichtsrat hat sich auch regelmäßig und umfassend über die finanzielle Situation des Unternehmens und das Risikomanagement informiert und mit dem Vorstand über die künftige Unternehmensstrategie beraten. Dem Budget und den Unternehmenszielen des Vorstands für das Geschäftsjahr 2008 hat der Aufsichtsrat nach eingehender Beratung zugestimmt.

Darüber hinaus hat sich der Aufsichtsrat über die Forschungs- und Entwicklungsprojekte sowie die klinischen Programme der WILEX AG informiert. Besonderes Augenmerk lag auf dem Fortgang der Phase III-Zulassungsstudie mit RENCAREX®, der Durchführung der Phase II-Studien mit MESUPRON® sowie dem Fortschreiten der Phase III-Zulassungsstudie mit REDECTANE®.

### Corporate Governance

In unserer Sitzung am 18. Februar 2009 haben wir uns gemeinsam mit dem Vorstand eingehend mit den neuen Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) in der Fassung vom 6. Juni 2008 beschäftigt und entschieden, diese teilweise umzusetzen. Die neue Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX AG wurde in der Sitzung am 18. Februar 2009 verabschiedet. Diese wird über die [Internetseite www.wilex.com/Investoren/Corporate\\_Governance.php](http://www.wilex.com/Investoren/Corporate_Governance.php) des Unternehmens zugänglich gemacht. Weitere Informationen sind im gemeinsamen Corporate Governance Bericht von Vorstand und Aufsichtsrat ausgeführt.



### **Tätigkeit der Ausschüsse**

Aus Effizienzgründen gibt es einen gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschuss, der in seiner jeweiligen Funktion tagt. Der Personalausschuss (beschließender Ausschuss) trat im Geschäftsjahr 2008 zu zwei Sitzungen zusammen. Darin befasste er sich insbesondere mit der Festlegung von Bonuszielen für die Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2008 sowie der Zielerreichung im Geschäftsjahr 2007. Darüber hinaus wurde eine Vertragsverlängerung für das Vorstandsmitglied Dr. Thomas Borcholte ausgearbeitet. Der Nominierungsausschuss (vorbereitender Ausschuss) hat bisher noch nicht getagt.

Der Prüfungsausschuss (vorbereitender Ausschuss) hielt im Berichtsjahr vier Sitzungen ab. Unter anderem befasste er sich mit der Auswahl des Abschlussprüfers, der auf Empfehlung des Aufsichtsrats von der ordentlichen Hauptversammlung am 3. Juni 2008 gewählt wurde und im Anschluss vom Aufsichtsrat mit der Prüfung der Jahresabschlüsse 2008 beauftragt wurde. Gemäß Ziffer 7.2.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex holte der Aufsichtsrat im Vorfeld eine Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers ein. Mit dem Abschlussprüfer erörterte der Prüfungsausschuss zudem den Halbjahresfinanzbericht 2008.

Darüber hinaus hat der Aufsichtsrat keine weiteren Ausschüsse gebildet.

### **Schwerpunkt nach Ende des Geschäftsjahres**

Der Aufsichtsrat hat in verschiedenen Beratungen die Vorbereitung der Vereinbarung über die strategische Partnerschaft zwischen UCB und WILEX diskutiert. In seiner Sitzung am 8. Januar 2009 hat der Aufsichtsrat diese Transaktion genehmigt.

### **Billigung der Jahresabschlüsse**

Der Abschlussprüfer KPMG AG, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, hat den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss und den Lagebericht der WILEX AG nach HGB und IFRS einschließlich der zugrunde liegenden Buchführung für das Geschäftsjahr 2008 geprüft und beide Abschlüsse mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Die Jahresabschlussunterlagen und die Prüfungsberichte wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Der Abschlussprüfer hat an der Sitzung des Prüfungsausschusses am 5. Februar 2009 sowie an der Sitzung des Aufsichtsrats zur Billigung der Jahresabschlüsse am 18. Februar 2009 teilgenommen und über wesentliche Ergebnisse der Prüfung berichtet. Der Prüfungsausschuss hat das Ergebnis ausführlich erörtert und dem Aufsichtsrat vorgeschlagen, die Jahresabschlüsse zu billigen.

Der Aufsichtsrat hat das Prüfungsergebnis ebenfalls zur Kenntnis genommen und seinerseits die Jahresabschlüsse und Lageberichte sowie den Vorschlag zur Verwendung des Bilanzergebnisses (HGB) entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen geprüft. Der Aufsichtsrat erhebt abschließend keine Einwendungen und hat in seiner heutigen Sitzung die Jahresabschlüsse daher gebilligt. Der Jahresabschluss nach HGB für das Geschäftsjahr 2008 ist damit festgestellt.

Der Abschlussprüfer ist ferner zu dem Ergebnis gelangt, dass die Risiken und Chancen im Lagebericht zutreffend und ausgewogen dargestellt sind und die vom Vorstand gemäß § 91 Abs. 2 AktG getroffenen Maßnahmen geeignet sind, Entwicklungen frühzeitig zu erkennen, welche den Fortbestand der Gesellschaft gefährden könnten.

### **Dank für engagierte Leistungen**

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der WILEX AG für ihr großes Engagement im Geschäftsjahr 2008. Durch ihren Einsatz ist das Portfolio von WILEX weiter gereift und es konnten wichtige Meilensteine erreicht werden.

München, 18. Februar 2009

Der Aufsichtsrat



Dr. David Ebsworth

Vorsitzender

## Corporate Governance Bericht

Der Deutsche Corporate Governance Kodex (DCGK) soll das Vertrauen in die Unternehmensführung börsennotierter Gesellschaften stärken und die Regeln zur Unternehmensüberwachung offenlegen. Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX AG befürworten den Kodex ausdrücklich und setzen ihn mit Ausnahmen um.

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

Vorstand und Aufsichtsrat erklären, dass die WILEX AG mit Ausnahme der nachfolgend dargestellten Abweichungen sämtlichen vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des elektronischen Bundesanzeigers bekannt gemachten Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex im Zeitraum seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung am 19. Februar 2008 bis zur Aufsichtsratssitzung am 18. Februar 2009 (Kodexfassung vom 14. Juni 2007) entsprochen hat und ab dem Zeitpunkt der Aufsichtsratssitzung am 18. Februar 2009 (Kodexfassung vom 6. Juni 2008) entspricht und entsprechen wird:

**Ziffer 3.8 Satz 4 DCGK:** In der D&O-Versicherung von Vorstand und Aufsichtsrat ist kein angemessener Selbstbehalt vereinbart. Vorstand und Aufsichtsrat sind der Auffassung, dass ein Selbstbehalt keine Auswirkungen auf das Verantwortungsbewusstsein und die Loyalität hat, mit denen die Gremienmitglieder die ihnen übertragenen Aufgaben und Funktionen wahrnehmen. Zudem könnte ein erheblicher Selbstbehalt, der wegen des dabei zu beachtenden Gleichbehandlungsgrundsatzes innerhalb der jeweiligen Organe nur einheitlich sein kann, die Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder je nach ihren privaten Einkommens- und Vermögensverhältnissen sehr unterschiedlich treffen.

**Ziffer 4.2.2 Satz 1 DCGK:** Der Personalausschuss des Aufsichtsrats behandelt die Vorstandsverträge und legt die Struktur des Vergütungssystems fest. Der Gesamtaufwichtsrat wird durch den Personalausschuss umfassend informiert. Eine Beratung bzw. Beschlussfassung über die Struktur des Vergütungssystems einschließlich der wesentlichen Vertragselemente für den Vorstand und dessen regelmäßige Überprüfung durch das Aufsichtsratsplenum findet jedoch nicht statt. Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX AG sind der Ansicht, dass diese Themen vielmehr in dem eigens dafür eingerichteten, mit Spezialkompetenz ausgestatteten Personalausschuss behandelt werden sollten. Dieses System hat sich in der Vergangenheit nach Ansicht von Aufsichtsrat und Vorstand gut bewährt.

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

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

**Ziffer 4.2.5 Satz 1 DCGK:** Die Offenlegung der Gesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied erfolgt im Anhang zum Jahresabschluss (26. Organe und Vergütungsbericht) und nicht mehr als Teil des Corporate Governance Berichts, weil der doppelte Abdruck identischer Informationen nach Auffassung von Vorstand und Aufsichtsrat keinen zusätzlichen Informationsgehalt bietet.

**Ziffer 5.1.2 Satz 6 DCGK:** Eine Altersgrenze für Vorstandsmitglieder wurde und wird nicht festgelegt. Nach Überzeugung der WILEX AG wäre eine solche Regelung nicht im Sinne der Aktionäre, da bei starren Regeln für altersbedingtes Ausscheiden unter Umständen auf die Kompetenz von Know-how-Trägern verzichtet werden müsste.

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

**Ziffer 5.4.3 Satz 1 DCGK:** Die Wahlen zum Aufsichtsrat werden nicht als Einzelwahl durchgeführt. Aufgrund der Gesamtverantwortung des Gremiums und der derzeitigen Aktionärsstruktur hält die WILEX AG diese Empfehlung nicht für angemessen.

**Ziffer 5.4.6 Absatz 2 Satz 1 DCGK:** Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten keine erfolgsorientierte Vergütung. Aufsichtsrat und Vorstand der WILEX AG sind der Auffassung, dass es für eine effiziente Aufsichtsrats Tätigkeit keiner zusätzlichen Anreize über erfolgsorientierte Vergütungskomponenten bedarf.

**Ziffer 5.4.6 Absatz 3 Satz 1 DCGK:** Die Offenlegung der Gesamtvergütung für jedes Aufsichtsratsmitglied erfolgt im Anhang zum Jahresabschluss (26. Organe und Vergütungsbericht) und nicht mehr als Teil des Corporate Governance Berichts, weil der doppelte Abdruck identischer Informationen nach Auffassung von Vorstand und Aufsichtsrat keinen zusätzlichen Informationsgehalt bietet.

 Seite 86

**Ziffer 7.1.3 DCGK:** Konkrete Angaben über die Aktienoptionsprogramme und ähnliche wertpapierorientierte Anreizsysteme der Gesellschaft sind im Anhang zum Jahresabschluss (19. Personalaufwand, 26. Organe und Vergütungsbericht) und nicht mehr als Teil des Corporate Governance Berichts enthalten, weil der doppelte Abdruck identischer Informationen nach Auffassung von Vorstand und Aufsichtsrat keinen zusätzlichen Informationsgehalt bietet.

 Seiten 74, 86

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

Die nächste Entsprechenserklärung der WILEX AG wird voraussichtlich zu Beginn des Jahres 2010 veröffentlicht.

Diese Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG ist im [Internet](http://www.wilex.com/Investoren/Corporate_Governance.php) unter [www.wilex.com/Investoren/Corporate\\_Governance.php](http://www.wilex.com/Investoren/Corporate_Governance.php) abrufbar. Die Entsprechenserklärungen der WILEX AG stehen jeweils für mindestens fünf Jahre auf der Homepage zur Verfügung.

 [www.wilex.com](http://www.wilex.com)

München, 18. Februar 2009

WILEX AG  
Vorstand und Aufsichtsrat

### Vorstand

Der Vorstand besteht derzeit aus vier Personen und ist entsprechend der Unternehmensausrichtung international besetzt. Der Vorstand bestimmt die strategische Ausrichtung der Gesellschaft. Zu seinen Aufgaben gehören die Führung, die Planung sowie die Einrichtung und Überwachung eines Risikomanagementsystems. Der Vorsitzende des Vorstands koordiniert die Arbeit des Gremiums.

 Seite 86

### Zusammenwirken von Vorstand und Aufsichtsrat

Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX AG arbeiten vertrauensvoll und effizient zusammen. Um eine effiziente Beratung und Kontrolle des Unternehmens zu ermöglichen, informiert der Vorstand den Aufsichtsrat regelmäßig, umfassend und zeitnah über Strategie, Geschäftsentwicklung, Planungen, bestehende Risiken und Risikomanagement sowie Compliance. Wesentliche Vorstandsentscheidungen bedürfen der Zustimmung des Aufsichtsrats.

 Seite 90

### **Aufsichtsrat**

Der Aufsichtsrat besteht derzeit aus sechs Mitgliedern, die von der Hauptversammlung bestellt werden. Der Aufsichtsrat überwacht und berät den Vorstand der WILEX AG bei der Führung der Geschäfte. Daneben ist der Aufsichtsrat unter anderem für die Bestellung der Mitglieder des Vorstands sowie für die Prüfung des Jahresabschlusses zuständig. Nähere Angaben zum Aufsichtsrat finden sich im Anhang zum Jahresabschluss.

### **Ausschüsse des Aufsichtsrats**

Ein wesentlicher Bestandteil der Aufsichtsratsstätigkeit besteht in der Arbeit in Ausschüssen. Der Aufsichtsrat der WILEX AG hat zwei Ausschüsse gebildet: den Prüfungsausschuss (Audit Committee) mit zwei Mitgliedern und den gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschuss (Compensation and Nomination Committee) mit drei Mitgliedern. Das Audit Committee hat die Aufgabe, Entscheidungen des Aufsichtsrats bzgl. der Billigung des Jahresabschlusses einschließlich Lagebericht und Ergebnisverwendungsvorschlag vorzubereiten. Nach Beratung mit dem Vorstand und dem Prüfungsausschuss erteilt der Aufsichtsrat dem Abschlussprüfer den Prüfungsauftrag.

Darüber hinaus sieht Ziffer 7.1.2 des aktualisierten Deutschen Corporate Governance Kodex vom Juni 2008 vor, dass Halbjahres- und etwaige Quartalsfinanzberichte vom Aufsichtsrat oder seinem Prüfungsausschuss vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand erörtert werden sollen. Die WILEX AG wird dieser Empfehlung ab dem Geschäftsjahr 2009 folgen und hat den zuständigen Prüfungsausschuss mit dieser Aufgabe betraut. Vorsitzender des Prüfungsausschusses ist Dr. Georg F. Baur. Er verfügt gemäß den Anforderungen des Deutschen Corporate Governance Kodex über besondere Kenntnisse und berufliche Erfahrungen in der Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen und internen Kontrollverfahren.

Der gemeinsame Personal- und Nominierungsausschuss entscheidet zum einen über Personalangelegenheiten einschließlich der Vergütung der Vorstandsmitglieder; zum anderen schlägt er dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten vor und bereitet die Bestellung neuer Vorstandsmitglieder vor. Dr. David Ebsworth ist Vorsitzender des gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschusses.

### **Effizienzprüfung des Aufsichtsrats**

Der Aufsichtsrat führt regelmäßig eine Effizienzprüfung gemäß Ziffer 5.6 des Deutschen Corporate Governance Kodex durch. Die erste Effizienzprüfung des Aufsichtsrats wurde im Laufe des Geschäftsjahres 2008 durchgeführt und soll danach im zweijährigen Turnus wiederholt werden. Die bisherige Prüfung hat ergeben, dass der Aufsichtsrat effizient organisiert ist und das Zusammenwirken von Vorstand und Aufsichtsrat optimal funktioniert.

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

Detaillierte Ausführungen zu den Aktienoptionsprogrammen und der Vergütung des Vorstands und der Aufsichtsratsmitglieder werden im Anhang (26. Organe und Vergütungsbericht) gemacht.

 Seite 86

### **Compliance im Geschäftsjahr 2008**

Für die WILEX AG zählen ethische Grundsätze, Professionalität und die Beachtung rechtlicher Vorgaben zu den wichtigen Bestandteilen der Unternehmensphilosophie. Im Geschäftsjahr 2008 gab es keine Abweichungen von der für diesen Zeitraum geltenden Entsprechenserklärung. Interessenkonflikte von Mitgliedern des Vorstands oder des Aufsichtsrats gemäß der Ziffern 4.3 und 5.5 des Deutschen Corporate Governance Kodex wurden ausdrücklich vermieden. Das Mitglied des Aufsichtsrats Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach hat wegen eines potenziellen Interessenkonflikts an einer Sitzung des Aufsichtsrats nicht teilgenommen. Das Aufsichtsratsmitglied Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich hat sich nicht an Beratungen oder Abstimmungen des Aufsichtsrats beteiligt, die sich mit der strategischen Allianz mit der UCB Pharma S.A. befassen.

Darüber hinaus gehören einige Mitglieder des Aufsichtsrats auch Kontrollorganen anderer Unternehmen aus den Branchen Pharma und Biopharma an, jedoch sind diese – wie vom DCGK gefordert – nicht als wesentliche Wettbewerber der WILEX AG anzusehen. Die WILEX AG hat allen Organmitgliedern und Arbeitnehmern die gesetzlichen Vorschriften zum Insiderrecht erläutert und auf den verantwortungsbewussten Umgang mit sensiblen Informationen bei WILEX hingewiesen.

**Transparenz und Aktualität**

Die WILEX AG erfüllt alle unter Transparenzgesichtspunkten des Deutschen Corporate Governance Kodex aufgeführten Anforderungen. Damit alle Marktteilnehmer umfassend, gleichberechtigt und zeitnah Informationen über die Lage sowie über wesentliche Veränderungen des Unternehmens erhalten, veröffentlicht WILEX alle wichtigen Dokumente auf der [Unternehmenswebseite www.wilex.com](http://www.wilex.com). Dort sind alle kapitalmarktrelevanten Informationen, wie Geschäfts- und Quartalsberichte, Ad-hoc-Mitteilungen, Pressemitteilungen, meldepflichtige Geschäfte (Directors' Dealings) und Präsentationen, sowie Angaben zu Corporate Governance und die Entsprechenserklärung in Deutsch und Englisch abrufbar. Der Finanzkalender informiert über die für den Kapitalmarkt relevanten Termine. Analysten- und Medienkonferenzen werden mindestens einmal im Jahr veranstaltet.

© [www.wilex.com](http://www.wilex.com)

**Aktienbesitz von Vorstand und Aufsichtsrat**

Zum 30. November 2008 waren 120.331 Aktien (entspricht 1,01% des Grundkapitals der Gesellschaft) im Besitz des Vorstands. Zum 30. November 2008 waren ferner 101.147 Aktien (entspricht 0,85% des Grundkapitals der Gesellschaft) im Besitz des Aufsichtsrats.

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

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

**Directors' Dealings**

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

Nach dem Bilanzstichtag wurden durch Organmitglieder der WILEX AG folgende mitteilungspflichtigen Erwerbsgeschäfte durchgeführt:

Name	Datum	Transaktion	Handelsplatz	Preis €	Stückzahl	Volumen €
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

## Investor Relations

Ziele der Investor Relations sind eine faire Unternehmensbewertung, die Erhöhung der Aufmerksamkeit bei Analysten und Investoren und dadurch eine höhere Liquidität der WILEX-Aktie und ein verbesserter Zugang zu den Kapitalmärkten. Deshalb ist die Kapitalmarktkommunikation von WILEX von hoher Aktualität und Transparenz geprägt. Der Jahresabschluss sowie die Zwischenberichte werden jeweils innerhalb der vom Deutschen Corporate Governance Kodex empfohlenen Fristen veröffentlicht. Alle Unternehmensberichte, Präsentationen und sonstigen Informationen für Investoren sind auf der [Internetseite](http://www.wilex.com) abrufbar.

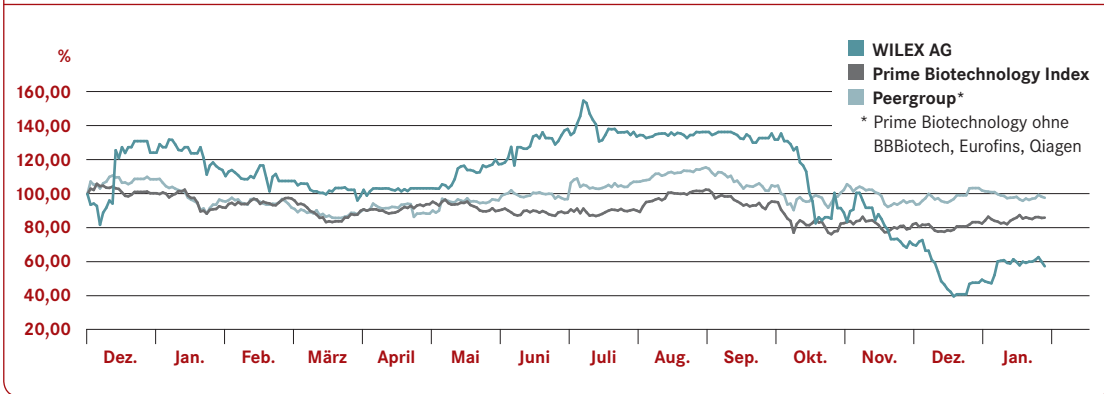
@ [www.wilex.com](http://www.wilex.com)

<b>Aktie</b>	
WKN	661472
ISIN	DE0006614720
Börsenkürzel	WL6/WL6G.DE/WL6.GR
Gattung der Aktien	Inhaberaktien
Marktsegment	Regulierter Markt (Prime Standard)
Handelsplätze	Berlin, Düsseldorf, Frankfurt, München, Stuttgart, XETRA
Designated Sponsors	Sal. Oppenheim, WestLB
Erster Handelstag	13.11.2006
Ausgabepreis	13,80 €

### Kursentwicklung

Die internationale Hypotheken- und Finanzkrise hat die Aktienmärkte in stürmisches Fahrwasser geschickt. Der Leitindex DAX verlor in den vergangenen 14 Monaten (1. Dezember 2007 bis 30. Januar 2009) ca. 45% seines Wertes, der Prime Technology Index sogar mehr als 72%. Dagegen konnten sich die Biotechnologiewerte relativ gut behaupten. Sowohl der amerikanische NASDAQ Biotechnology Index als auch der deutsche Prime Biotechnology Index bewegten sich relativ ähnlich und stetig im Jahresverlauf. Ende September 2008 erfuhren jedoch beide Indices eine starke Korrektur um bis zu 25% nach unten und schlossen Ende Januar 2009 mit ca. 16% und 14% im Minus. Die deutsche Peergroup (12 Biotech-Werte ohne BBBiotech, Eurofins und Qiagen) wurde insbesondere aufgrund des Übernahmeangebotes für Jerini und einer starken Morphosys-Aktie positiv beeinflusst und schloss mit lediglich 2% im Minus gegenüber dem 1. Dezember 2007.

Die WILEX-Aktie startete das Geschäftsjahr im Dezember 2007 mit einem Kurs von 5,11 Euro und zeigte aufgrund des positiven Ergebnisses der Zwischenanalyse zur Futility für die Phase III-ARISER-Studie einen starken Kursanstieg Mitte Dezember. In den ersten Monaten 2008 verlor die Aktie und erreichte Ende März ein Tief von 5,25 Euro. Im Mai setzte eine kontinuierliche Kurserholung ein und führte Anfang Juli zu einem Jahreshoch von 8,53 Euro. Die Aktie pendelte sich ab Ende Juli auf eine relativ stabile Seitwärtsbewegung auf dem Niveau von 7,35 Euro ein. Anfang Oktober setzte wie auch in den Biotech-Indices ein dramatischer Kursverfall ein. Die typischen Portfoliobereinigungen zum Jahresende fielen in Anbetracht der vergangenen Monate besonders aggressiv aus. Die WILEX-Aktie verlor bis Ende des Jahres über 65% ihres Wertes und erreichte ihr Allzeittief von 2,10 €. Anfang des Jahres erholten sich die Aktienmärkte leicht. Die WILEX-Aktie konnte nach Bekanntgabe der strategischen Allianz mit UCB am 8./9. Januar 2009 im Tagesverlauf kräftig zulegen.

**Performance der WILEX-Aktie, indexiert auf 1. Dezember 2007**

**Handel und Liquidität**

Das Handelsvolumen hat sich in der Berichtsperiode 2008 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum zwar um 45 % deutlich erhöht, ist aber aus Sicht von WILEX nicht zufriedenstellend. Es wurden an allen Börsen durchschnittlich 7.351 WILEX-Aktien pro Tag gehandelt (2007: 3.325 Aktien). Relativ kleine Handelsvolumina führen noch immer zu erheblichen Kursschwankungen. Die Volatilität der WILEX-Aktie (auf Basis 260 Tage; XETRA) hat sich auf 63,7% (Vorjahr: 45,8%) erhöht.

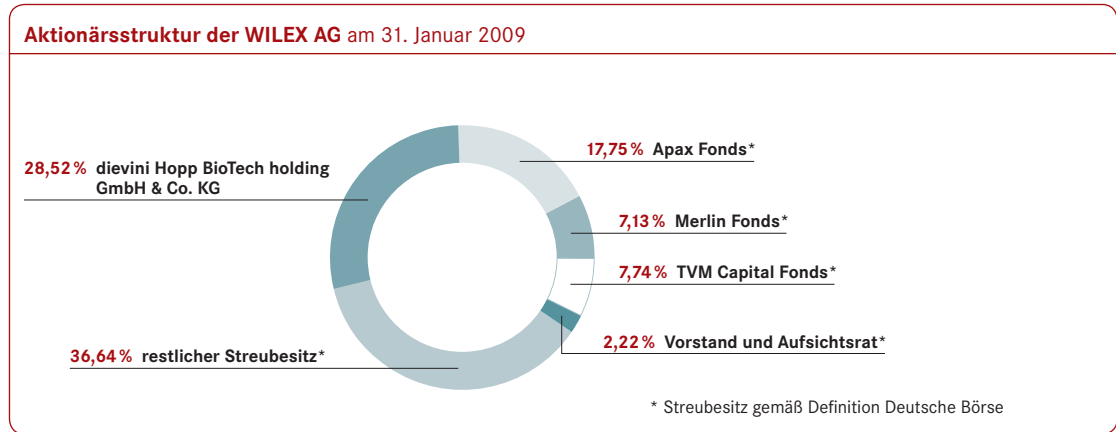
Aktienkennzahlen zum Ende der Berichtsperiode		2008	2007
Anzahl der ausgegebenen Aktien	Anzahl	11.962.754	11.962.754
Anzahl der zugelassenen Aktien	Anzahl	13.251.911	11.962.754
Marktkapitalisierung	Mio. €	45,10	65,32
Schlusskurs (XETRA)	€	3,77	5,46
Höchstkurs (alle Börsen)	€	8,53 (am 09.07.08)	16,00 (am 06.02.07)
Tiefstkurs (alle Börsen)	€	3,77 (am 28.11.08)	4,25 (am 22.11.07)
Volatilität (260 Tage; XETRA)	%	63,65	45,78
Durchschnittlich tägliches Handelsvolumen (alle Börsen)	Aktien	7.351	3.325
Durchschnittlich tägliches Handelsvolumen (alle Börsen)	€	47.309	34.054
Ergebnis je Aktie	€	(1,71)	(1,86)

Quelle: Bloomberg

Seite 93

**Aktionärsstruktur**

Die Aktionäre, die über jeweils mehr als 3% der Stimmrechte verfügen, haben im Geschäftsjahr 2008 keine Mitteilungen über Veränderungen abgegeben. Am 9. Januar 2009 nach Bekanntgabe der strategischen Allianz mit UCB haben drei Mitglieder des Aufsichtsrats ihre Positionen in WILEX-Aktien erhöht.



**Zulassung bedingtes Kapital**

Am 11. Juni 2008 wurden durch die Frankfurter Wertpapierbörse auf Antrag der WILEX AG bis zu 1.289.157 auf den Inhaber lautende Stammaktien in Form von nennwertlosen Stückaktien mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von je 1,00 € zum Regulierten Markt mit gleichzeitiger Zulassung zum Prime Standard zugelassen. Dieses auf der Hauptversammlung am 8. September 2005 beschlossene bedingte Kapital dient der Sicherung der Optionsrechte aus dem Aktienoptionsplan 2005 mit Gewinnanteilberechtigung ab Beginn des Geschäftsjahres, in dem sie wirksam ausgegeben werden. Das Grundkapital der Gesellschaft ändert sich erst nach Ausübung der Optionen und Eintragung der neuen Aktien ins Handelsregister. Im Geschäftsjahr 2008 wurden keine Optionen ausgeübt.

**Investor Relations-Aktivitäten**

WILEX hat auch im Geschäftsjahr 2008 aktiv den Kontakt zu Analysten und Investoren gesucht. Im Laufe des Jahres hat WILEX drei Roadshows in Europa durchgeführt und an 20 internationalen Investorenkonferenzen teilgenommen. Es wurden mehr als 20 Gespräche mit Analysten und knapp 80 mit bestehenden und potenziellen Investoren geführt. Aber auch Privataktionäre haben sich verstärkt an die Gesellschaft gewandt und Informationen abgefordert. Die ordentliche Hauptversammlung der WILEX AG fand am 3. Juni 2008 in München statt. Der Finanzkalender von WILEX ist auf der Internetseite abrufbar.

**Analysteneinschätzungen**

Die Analysten von Sal. Oppenheim Research und der WestLB schreiben regelmäßig Researchstudien über WILEX. Die letzten Bewertungen wurden im Januar 2009 veröffentlicht.

**Investor Relations-Kontakt**

Katja Arnold (CIRO)  
 Telefon: + 49 (0) 89 – 41 31 38 – 126  
 E-Mail: katja.arnold@wilex.com

www.wilex.com

Seite 100

www.wilex.com



## LAGEBERICHT

### ➔ Inhalt

	<b>Seite</b>
1. Unternehmensstruktur und Geschäftstätigkeit	22
2. Wertorientierte Unternehmensstrategie	27
3. Wirtschaftliche Rahmenbedingungen	29
4. Forschung und Entwicklung	30
5. Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage	32
6. Mitarbeiter	36
7. Nachtragsbericht	37
8. Risiko- und Chancenbericht	38
9. Prognosebericht	43
10. Angaben nach § 289 Abs. 4 HGB: Bericht und erläuternder Bericht des Vorstands	45

## Lagebericht der WILEX AG, München

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

### 1. Unternehmensstruktur und Geschäftstätigkeit



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

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

#### Geschäftstätigkeit



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



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

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

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

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

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

#### Standorte und Grundbesitz

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

### Leitung und Kontrolle

Gemäß dem in Deutschland festgeschriebenen dualen Prinzip 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 Erfolgszielen von WILEX wird außerdem eine variable Vergütung gezahlt. Im Geschäftsjahr 2008 waren als Erfolgsziele unter anderem Meilensteine in der klinischen Entwicklung sowie der erfolgreiche Abschluss einer Kommerzialisierungsvereinbarung definiert. Die Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter basiert auf dem Aktienoptionsplan 2005, der von der Hauptversammlung am 8. September 2005 beschlossen wurde. Die Optionsbedingungen sind ausführlich im Anhang dargestellt.

 Seite 75

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

Die Vergütung der Organe im Geschäftsjahr 2008 ist ausführlich im Anhang zum Jahresabschluss (26. Organe und Vergütungsbericht) dargestellt.

 Seite 86

### Offenlegung

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

### Produkte – Märkte – Wettbewerber

WILEX verfügt über eine weit fortgeschrittene Pipeline von Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten. Drei Kandidaten befinden sich derzeit in der klinischen Entwicklung: RENCAREX<sup>®</sup>, REDECTANE<sup>®</sup> und MESUPRON<sup>®</sup>. Nach dem Bilanzstichtag (30. November 2008) hat WILEX bekannt gegeben, dass es mit dem Pharmakonzern UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien, (UCB) eine strategische Allianz vereinbart hat und das präklinische onkologische Portfolio von UCB zur weiteren Entwicklung übernehmen wird. Details dazu sind dem Nachtragsbericht zu entnehmen.

 Seite 37

### RENCAREX<sup>®</sup>

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

 Glossar

 Glossar

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

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

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

#### REDECTANE®

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

Bei REDECTANE® handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers WX-G250, der wie RENCAREX® auch an das tumorspezifische Antigen CA IX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom bindet. Über eine **Positron-Emissions-Tomographie (PET)** kann die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden. Mit den zusätzlichen Informationen einer Computertomographie (CT) kann die Anreicherung des Antikörpers lokalisiert werden. REDECTANE® wird derzeit in einer Phase III-Zulassungsstudie getestet.

 Glossar

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

#### MESUPRON®

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

 Glossar

Bereits 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 **Serinprotease-Inhibitor** entwickelt, der die Aktivitäten von tumorrelevanten Serinproteasen wie uPA, Plasmin und Thrombin blockiert. Die Substanz wird **intravenös** verabreicht und soll die Ausbreitung von Metastasen hemmen. In verschiedenen vorklinischen Studien hat WX-UK1 gezeigt, dass die Bildung von Metastasen verringert und auch das Wachstum der Primärtumore gehemmt werden kann.

 Glossar

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.

 Glossar

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

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

### Herstellung und Lieferung

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

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

 Glossar

### Forschungskooperationen

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

### Patente

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

### Lizenzvereinbarungen und sonstige Verträge

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

Mehrere dieser Vereinbarungen betreffen die Entwicklung und spätere wirtschaftliche Nutzung des WX-G250-Antikörpers, auf dem sowohl RENCAREX<sup>®</sup> als auch REDECTANE<sup>®</sup> basieren. Den Antikörper hat das Unternehmen 1999 von Centocor Inc., Malvern, PA, USA, sowie der Universität Leiden, Niederlande, lizenziert. Von der Bayer Corporation Business Group Diagnostics, Tarrytown, NY, USA, wurde eine weitere Lizenz eingeräumt, die das Ziel-Antigen 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. Dieses Patent ist jedoch durch das US-Patentamt im Februar 2007 für weder neu noch erfinderisch erklärt worden. Das Verfahren ist allerdings noch nicht abgeschlossen. Genentech hat gegen die Entscheidung des US-Patentamts Berufung eingelegt. Sollte das Patent am Ende für nichtig erklärt werden, müsste die Gesellschaft diesen immateriellen Vermögenswert wertmindernd abschreiben.

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

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

Für die uPA-Programme hat WILEX von der Pentapharm AG, Basel, Schweiz, im Jahr 2006 fünf Patentfamilien und Patentanmeldungen erworben, die mit den Wirkstoffen WX-UK1 und MESUPRON<sup>®</sup> zusammenhängen. Außerdem erwarb WILEX 2007 von Dendreon Corporation, Seattle, WA, USA, ein Portfolio, das sämtliche Patente und Patentanmeldungen des Unternehmens für uPA-Inhibitoren umfasst. In Ergänzung zu den selbst gehaltenen Patenten bietet dieses Patentportfolio Schutz vor Nachahmung im Bereich der Stoffzusammensetzung und des therapeutischen Einsatzes der betreffenden Serinprotease-Inhibitoren.

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

 Seite 37

### Rechtliche und wirtschaftliche Einflussfaktoren

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

 Glossar

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

 Glossar

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

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

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

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

### Unternehmensinternes Steuerungssystem

Das Unternehmen erwirtschaftet derzeit noch keine signifikanten Erträge. Daher ist der Barmittelverbrauch ein zentraler finanzieller Leistungsindikator. Er ist definiert als der monatliche Netto-Cash Flow aus Geschäfts- und Investitionstätigkeit im Durchschnitt eines Geschäftsjahres. Im Geschäftsjahr belief er sich im Monatsdurchschnitt auf 1,80 Mio. € (Vorjahr: 1,91 Mio. €). Das Verhältnis von liquiden Mitteln und Barmittelverbrauch gibt an, für wie viele Monate der Zahlungsmittelbestand ausreicht. Die Entwicklungskosten der jeweiligen Projekte sind ein weiterer wichtiger Indikator. Sie werden mit Hilfe einer Balanced Scorecard verfolgt und monatlich überprüft.

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

### Gesamtbeurteilung des Geschäftsjahres durch den Vorstand der WILEX AG

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

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

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

Finanzielle Ziele	Ziel 2008 Tsd. €	Ist 2008 Tsd. €	Ziel erreicht?
Sonstige Erträge	3.700 – 4.200	3.208	nein
Sonstige Aufwendungen	27.000 – 32.000	24.601	unterschritten
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	23.000 – 27.000	20.157	unterschritten
Finanzmittelbedarf aus Geschäfts-, Investitions- und Finanzierungstätigkeit	21.000 – 25.000	21.659	ja

Der Finanzmittelbedarf liegt unterhalb der ursprünglichen und der im Juli 2008 angepassten Planungen, vor allem bedingt durch geringere Ausgaben. Der Abschluss des Vertrags mit IBA hat die Kostenbasis reduziert und die Erträge erhöht. Die Vorauszahlungen von IBA werden wie auch die Zahlungen von Esteve abgegrenzt und parallel zur Leistungserbringung als sonstiger Ertrag erfasst.

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



### 3. Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

#### Gesamtwirtschaftliches Umfeld

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

#### Branchenumfeld

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

Der Marktstudie „Monoclonal Antibodies: Update 2008“ von Datamonitor zufolge betrug der Gesamtumsatz der therapeutischen monoklonalen Antikörper im Jahr 2007 26,3 Mrd. US-Dollar. Bis zum Jahr 2013 erwartet Datamonitor einen Anstieg des Gesamtumsatzes auf 49,1 Mrd. US-Dollar. Mehr als 20 Mrd. US-Dollar 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.

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



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

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

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

## 4. Forschung und Entwicklung

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

### RENCAREX®

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

 Glossar

Das Ziel der Studie ist erreicht, wenn sich die krankheitsfreie Überlebenszeit der Patienten in der mit RENCAREX® behandelten Gruppe im positiven Sinne und statistisch signifikant von der mit einem **Placebo** behandelten Gruppe unterscheidet.

 Glossar

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

 Glossar

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

### REDECTANE®

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

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

 Glossar

### PET-Satelliten-Symposium

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

### MESUPRON®

Im Januar 2008 veröffentlichte WILEX die Ergebnisse einer Phase I-Studie mit WX-UK 1, dem intravenös zu verabreichenden Wirkstoff des Arzneimittelkandidaten MESUPRON®. Neben der dort erneut nachgewiesenen Sicherheit und Verträglichkeit der Substanz hat das Unternehmen erste vielversprechende Hinweise auf die Wirksamkeit erhalten, denn bei einigen Patienten konnte ein verlängertes stabiles Krankheitsbild dokumentiert werden.

Ebenfalls im Januar 2008 erhielt WILEX die Genehmigung zur Durchführung einer zweiten Phase II-Studie mit MESUPRON® bei Patienten mit metastasiertem, **HER2-Rezeptor-negativem** Brustkrebs. Die Studie ist eine randomisierte, doppelt verblindete Phase II-Studie bei 114 Patienten mit metastasiertem Brustkrebs. Sie untersucht die Wirksamkeit der **Kombinations-therapie** 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 einem Rückfall. Die Patientenrekrutierung für diese Studie hat im August 2008 begonnen.

 [Glossar](#)

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

### uPA-Satelliten-Symposium

WILEX hat im Rahmen der 6. Europäischen Brustkrebs-Konferenz (6th European Breast Cancer Conference – EBCC 6) in Berlin am 18. April 2008 ein Satelliten-Symposium zum Stand der uPA-Erforschung abgehalten. Internationale Experten haben detailliert auch zur wissenschaftlichen und klinischen Perspektive des niedermolekularen Wirkstoffs referiert und dabei eindrucksvoll auf die Chancen der uPA-Inhibitoren für die Behandlungsmöglichkeiten von Krebspatienten aufmerksam gemacht. Ein zusammenfassendes Kompendium zu den Inhalten des Symposiums ist unter dem Titel „**The Role of uPA and uPA Inhibitors in Breast Cancer**“ in Breast Care erschienen.

 [bestellbar unter  
www.karger.com](#)

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

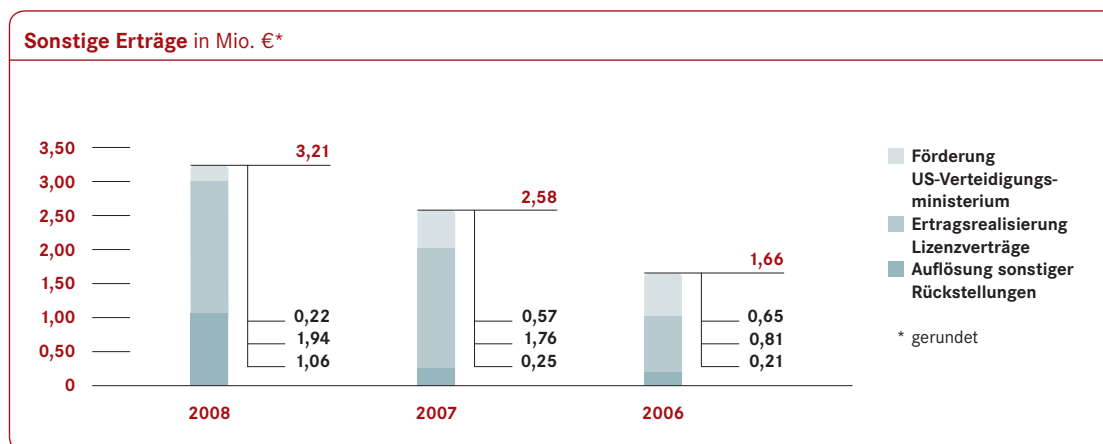
 [Seite 37](#)

## 5. Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

WILEX hat im Geschäftsjahr 2008 (1. Dezember 2007 bis 30. November 2008) ein Ergebnis vor Steuern von – 20,43 Mio. € (Vorjahr: – 22,23 Mio. €) erwirtschaftet. Der Jahresfehlbetrag reduzierte sich um 8,1 % auf 20,45 Mio. € (Vorjahr: 22,26 Mio. €). Das entspricht einem Ergebnis je Aktie von – 1,71 € (Vorjahr: – 1,86 €). Wie in den zurückliegenden Jahren hat WILEX auch im Geschäftsjahr 2008 keine Umsätze erwirtschaftet, weil sich alle Produkte in der klinischen Entwicklung befinden. Die Aufwendungen lagen wie erwartet über den sonstigen Erträgen. Die Ergebnisentwicklung war plangemäß.

### Sonstige Erträge

Mit 3,21 Mio. € lagen die sonstigen Erträge um 24,2 % über dem Vorjahresniveau von 2,58 Mio. €. Der Anstieg ist vor allem auf Ertragsrealisierungen aus Lizenzverträgen sowie auf die Auflösung von Rückstellungen zurückzuführen. Insgesamt erhöhten sich die Erträge aus Lizenzverträgen von 1,76 Mio. € im Vorjahr auf 1,94 Mio. € in 2008. Während das Geschäftsjahr 2007 noch wesentlich von Ertragsrealisierungen aus dem exklusiven Lizenzvertrag mit unserem Kooperationspartner Esteve bestimmt war, ist im Berichtsjahr die Ertragsrealisierung vor allem auf die im Juni abgeschlossene Lizenzvereinbarung mit IBA zurückzuführen. Erhaltene Vorauszahlungen für die zukünftige Erbringung von Forschungsleistungen werden periodengerecht abgegrenzt und parallel zur Leistungserbringung in den sonstigen Erträgen erfasst. Die Auflösung von Rückstellungen und sonstige periodenfremde Erträge führten zu einem Ertragszufluss von 1,06 Mio. € (Vorjahr: 0,25 Mio. €). Im Berichtsjahr wurde vor allem die Höhe der Rückstellungen für ausstehende Rechnungen im Rahmen klinischer Studien nach neuesten Erkenntnissen angepasst. Darüber hinaus enthielten die sonstigen Erträge Fördergelder des US-Verteidigungsministeriums für das uPA-Programm in Höhe von 0,22 Mio. € (Vorjahr: 0,57 Mio. €).

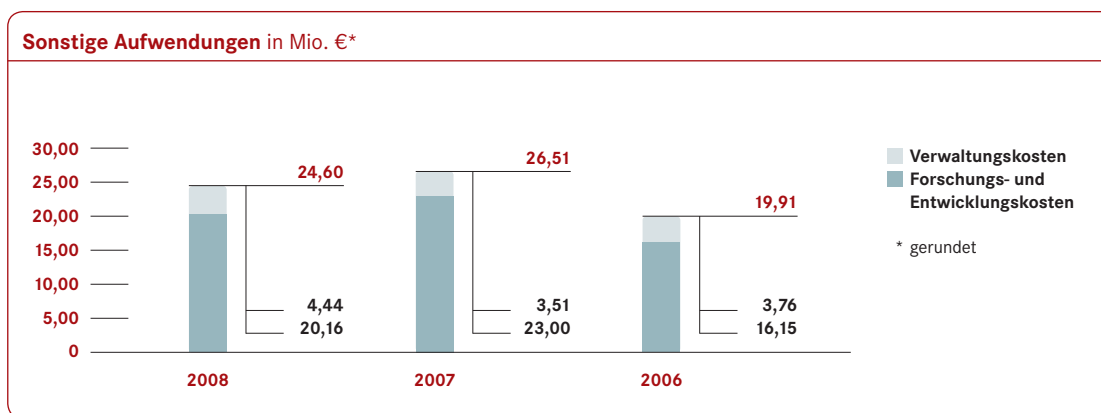


### Sonstige Aufwendungen

Die sonstigen Aufwendungen einschließlich der Abschreibungen reduzierten sich um rund 7,2 % auf 24,60 Mio. € (Vorjahr: 26,51 Mio. €). Ausschlaggebend für den Rückgang waren die im Vergleich zu 2007 geringeren Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 20,16 Mio. € (Vorjahr: 23,00 Mio. €). Während die Produktionskosten vor allem für den Antikörper auf Vorjahresniveau lagen, beliefen sich die Kosten für die Patientenrekrutierung in der ARISER-Studie wie geplant unter dem Wert der Vorjahresperiode. Durch den Abschluss der Patientenrekrutierung Anfang des Jahres in Europa und im Juli in den USA sind die Zahlungen an Studienzentren und Auftragsforschungsinstitute entsprechend gesunken.

In 2008 entfielen 66,2% (Vorjahr: 60,8%) der Forschungs- und Entwicklungskosten auf die klinische Weiterentwicklung des monoklonalen Antikörpers cG250 für RENCAREX® und REDECTANE®. Rund 32,4% (Vorjahr: 34,6%) entfielen auf das uPA-Programm mit dem niedermolekularen Wirkstoff MESUPRON® und 1,4% (Vorjahr: 4,6%) auf übrige Projekte.

18,1% der sonstigen Aufwendungen entfielen auf Verwaltungsaufwendungen. Aufgrund höherer Personalkosten infolge der gestiegenen Mitarbeiterzahl, Kosten für die Geschäftsentwicklung sowie Beratungskosten für die Kommerzialisierungsvereinbarung und die strategische Allianz betrugen 4,44 Mio. € und lagen über dem Vorjahresniveau von 3,51 Mio. €. In den Verwaltungsaufwendungen ist auch die anteilige Bewertung des Aktienoptionsprogramms in Höhe von 0,29 Mio. € (Vorjahr: 0,47 Mio. €) enthalten.



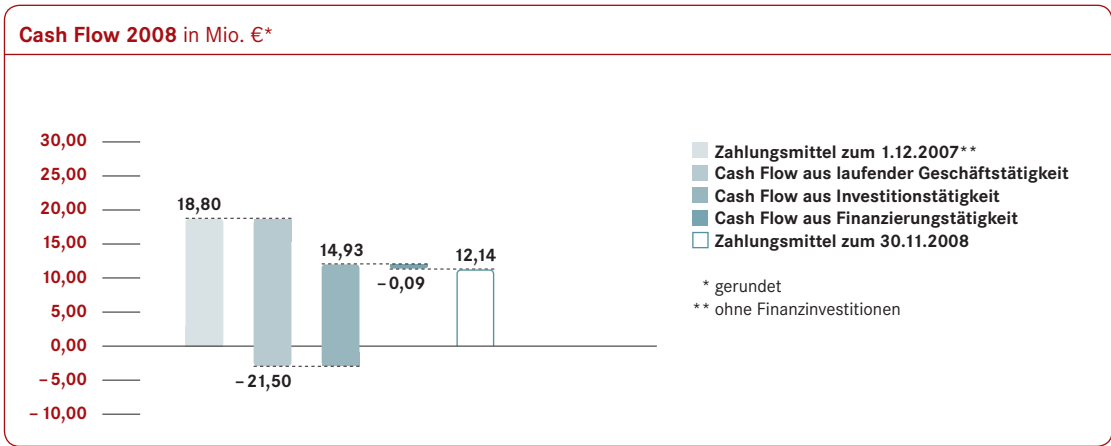
### Finanzierung und Liquidität

Das Netto-Finanzergebnis hat sich infolge des planmäßigen Abflusses liquider Mittel und den damit verbundenen niedrigeren Zinserträgen von 1,69 Mio. € auf 0,96 Mio. € reduziert. Die realisierten Finanzierungserträge beruhten ausschließlich auf der Verzinsung von Bankguthaben beziehungsweise Festgeldern. WILEX hatte 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 Fest-, Termin- und Tagesgelder mit unterschiedlichen Laufzeiten angelegt. WILEX hat zu keiner Zeit liquide Mittel in Aktien oder aktienbasierte Finanzinstrumente investiert. Die Finanzierungsaufwendungen verringerten sich von 0,02 Mio. € auf 0,01 Mio. €.

Zum Ende des Geschäftsjahres verfügte die Gesellschaft über liquide Mittel in Höhe von 12,14 Mio. € (Vorjahr: 34,17 Mio. €). Die Barliquidität (der Quotient aus der Summe von Kassenbeständen und Bankguthaben sowie den kurzfristigen Verbindlichkeiten) lag zum 30. November 2008 bei 131,0% (30. November 2007: 307,2%).

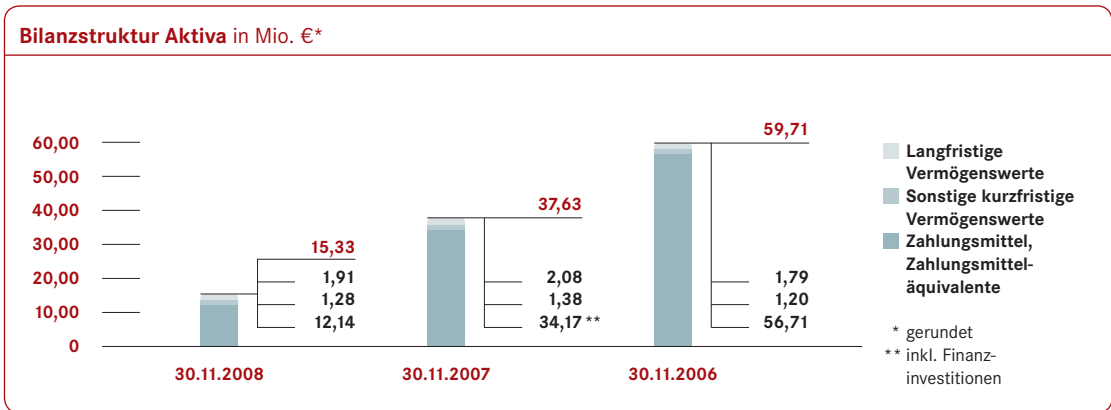
### Kapitalflussrechnung

Die Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit lag im Berichtszeitraum bei -21,50 Mio. € (Vorjahr: -21,35 Mio. €). Der Mittelzufluss aus der Investitionstätigkeit betrug im Geschäftsjahr 2008 insgesamt 14,93 Mio. € (Vorjahr: -15,60 Mio. €). Die Erhöhung ist vor allem auf das Auslaufen einer Festgeld-Investition in Höhe von 15,00 Mio. € zurückzuführen. Der Mittelabfluss aus der Finanzierungstätigkeit belief sich auf 0,09 Mio. €. Die Mittelabflüsse aus dem Vorjahr in Höhe von 0,96 Mio. € waren vor allem durch Nachgangszahlungen aus dem Börsengang im November 2006 bedingt. Der gesamte Nettomittelabfluss an Zahlungsmitteln und -äquivalenten belief sich ohne Berücksichtigung der Rückzahlung der Finanzinvestition in Höhe von 15,00 Mio. € auf 21,66 Mio. €. Das entspricht einem durchschnittlichen Finanzmittelverbrauch pro Monat von 1,80 Mio. € für 2008 (Vorjahr: 1,91 Mio. €).



**Vermögenswerte**

Die Bilanzsumme hat sich im Stichtagsvergleich 30. November von 37,63 Mio. € in 2007 auf 15,33 Mio. € vermindert und lag damit um 22,30 Mio. € unter dem Vorjahresniveau. Der Rückgang der Bilanzsumme ist auf der Aktivseite vor allem auf die Inanspruchnahme von liquiden Zahlungsmitteln und Finanzinvestitionen für die klinische Entwicklung zurückzuführen. Parallel dazu verringerte sich auf der Passivseite das Eigenkapital.



Die kurzfristigen Vermögenswerte lagen infolge des weiteren Abrufs liquider Mittel für die Weiterentwicklung der Produkte mit 13,42 Mio. € um 22,13 Mio. € unter dem Vorjahresniveau von 35,55 Mio. €. Sie enthalten anders als zum Stichtag des Vorjahres keine Finanzinvestitionen; eine entsprechende Festgeldanlage in Höhe von 15,00 Mio. € wurde aufgelöst. Die Summe der Zahlungsmittel und -äquivalente reduzierte sich von 18,80 Mio. € per 30. November 2007 (ohne Finanzanlagen) auf 12,14 Mio. € am 30. November 2008.

Die Vorauszahlungen von 1,07 Mio. € (Vorjahr: 1,24 Mio. €) beinhalten im Wesentlichen Zahlungen an Dienstleister zur Durchführung klinischer Forschungsstudien.

Die langfristigen Vermögenswerte lagen am 30. November 2008 mit 1,91 Mio. € unter dem Niveau zum Ende des Geschäftsjahres 2007 (2,08 Mio. €). Die immateriellen Vermögenswerte in Höhe von 1,43 Mio. € (Vorjahr: 1,56 Mio. €) beinhalten Lizenzgebühren und Tantiemen aus verschiedenen Kooperationsverträgen. Die Sachanlagen in Höhe von 0,46 Mio. € (Vorjahr: 0,52 Mio. €) betreffen hauptsächlich Laborausstattungen sowie Büroeinrichtungen. Als sonstiger langfristiger Vermögenswert wurde der angesetzte Aktivwert einer Rückdeckungsversicherung mit 0,23 Mio. € bilanziert, der im Vorjahr noch den kurzfristigen Vermögenswerten in Höhe von 0,22 Mio. € zugeordnet war.

### Investitionen und Abschreibungen

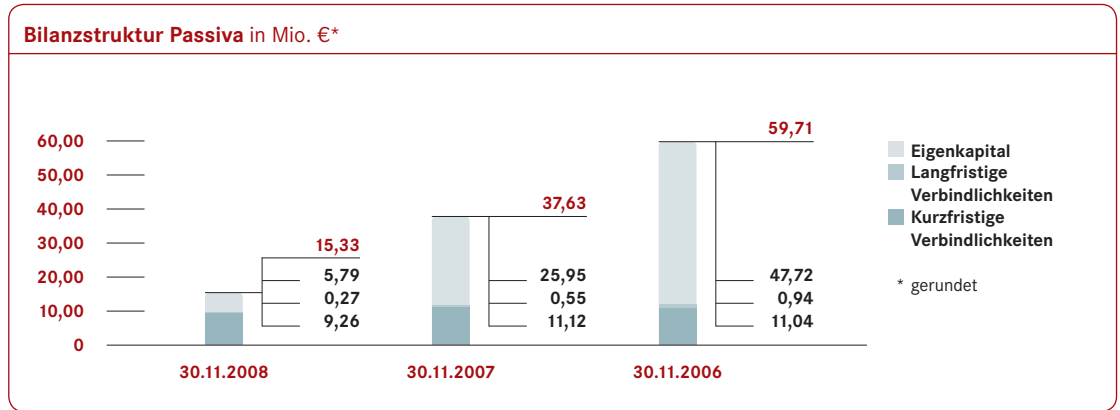
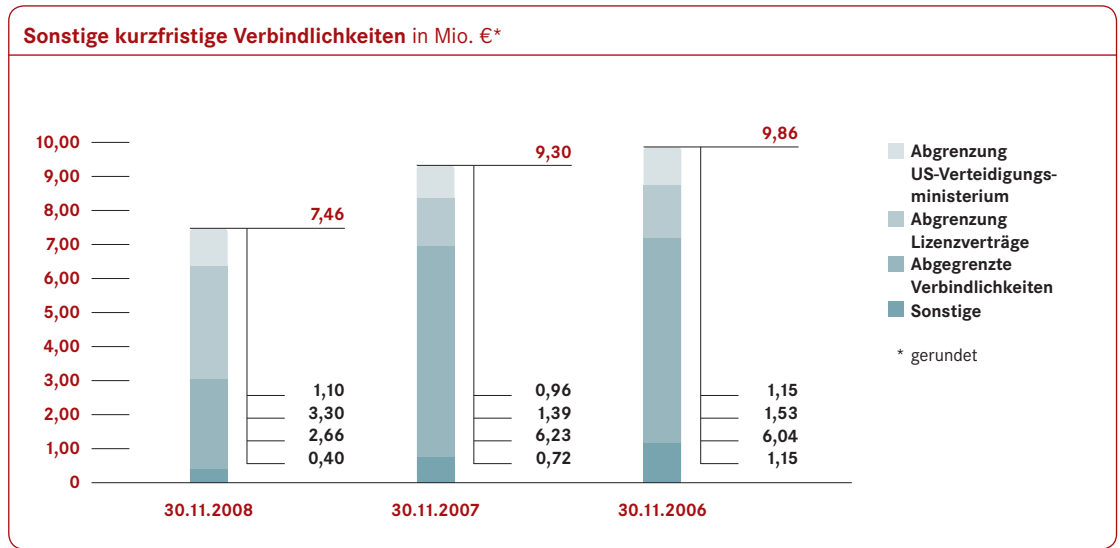
Die langfristigen Vermögenswerte lagen wie in den vergangenen Jahren auf vergleichsweise niedrigem Niveau, weil Investitionen und Abschreibungen für Entwicklungsprojekte (gemäß IFRS) nicht aktiviert werden, sondern fast vollständig ergebniswirksam in den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen erfasst werden. Insgesamt lagen die Investitionen für Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte bei 0,06 Mio. €.

Die bilanziellen Zugänge zum Sachanlagevermögen beliefen sich auf 0,05 Mio. € (Vorjahr: 0,15 Mio. €). Ihnen standen Abschreibungen in Höhe von 0,12 Mio. € (Vorjahr: 0,13 Mio. €) gegenüber. Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten lagen mit 0,01 Mio. € unter Vorjahresniveau (0,40 Mio. €). Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte betragen 0,14 Mio. € (Vorjahr: 0,12 Mio. €).

### Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten reduzierten sich im Berichtsjahr von 0,55 Mio. € auf 0,27 Mio. €. Die darin enthaltenen Verpflichtungen vor allem für externe Forschungs- und Entwicklungsaufträge an Dritte wurden entsprechend ihrer vertraglich vereinbarten Laufzeiten erfasst und bei entsprechend geringerer Restlaufzeit als kurzfristige Verbindlichkeit umgebucht.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten reduzierten sich von 11,12 Mio. € auf 9,26 Mio. € vor allem durch die Auflösung von Rückstellungen und geringerer sonstiger kurzfristiger Verbindlichkeiten in Höhe von 7,46 Mio. € (Vorjahr: 9,30 Mio. €).



**Eigenkapital**

Das Eigenkapital lag gemäß IFRS am 30. November 2008 bei 5,79 Mio. € (Vorjahr: 25,95 Mio. €). Während das gezeichnete Kapital mit 11,96 Mio. € konstant blieb, ist die Kapitalrücklage aufgrund der Bewertung der Aktienoptionen auf 105,20 Mio. € (Vorjahr: 104,91 Mio. €) angestiegen. Die kumulierten Verluste erhöhten sich um den Jahresfehlbetrag von 20,45 Mio. € auf 111,37 Mio. € (Vorjahr: 90,93 Mio. €). Die Eigenkapitalquote ging entsprechend auf 37,8% (Vorjahr: 69,0%) zurück.

**Aktienoptionen**

Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms hat WILEX insgesamt 1.076.424 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon zum Ende des Geschäftsjahres 905.834 Optionen ausstehend waren. Davon entfielen 729.335 auf aktuelle bzw. ehemalige Mitglieder des Vorstands und 176.499 auf Mitarbeiter. Zum Bilanzstichtag standen noch 383.323 Bezugsrechte für die Ausgabe an Mitarbeiter und Vorstände zur Verfügung. Vom 1. Dezember 2007 bis zum 30. November 2008 wurden keine neuen Aktienoptionen ausgegeben und 1.750 Optionen von einem ausgeschiedenen Mitarbeiter 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. Im Rahmen des Patent-Incentive-Programms werden Erfindungen von Mitarbeitern, die zur Patentanmeldung führen, honoriert. Eine Beteiligung am Unternehmenserfolg erfolgt darüber hinaus durch ein Aktienoptionsprogramm. Im abgeschlossenen Berichtsjahr waren 45 (Vorjahr: 47) Beschäftigte in das Aktienoptionsprogramm eingebunden. Zum Bilanzstichtag standen maximal 383.323 Aktienoptionen zur Ausgabe an Mitarbeiter und Vorstände zur Verfügung.

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

 Seite 74

<b>Mitarbeiter</b>	<b>30.11.2008</b>	<b>30.11.2007</b>	<b>30.11.2006</b>
Verwaltung und Geschäftsentwicklung	21	16	15
Forschung und Entwicklung	45	41	31
<b>Gesamt</b>	<b>66</b>	<b>57</b>	<b>46</b>



## 7. Nachtragsbericht

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

UCB behält das Exklusivrecht, jedes der fünf Programme nach Abschluss erster klinischer Machbarkeitsstudien zurückzukaufen, selbst weiterzuentwickeln und zu vermarkten. In diesem Falle erhält WILEX von UCB Meilensteinzahlungen für die Entwicklung und 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 eingebracht. Die Gesellschaft wird von UCB zusätzlich mit einer Bareinlage von 10,00 Mio. € ausgestattet. WILEX wird die Gesellschaft für 1.818.181 neu ausgegebene Aktien aus genehmigtem Kapital und unter Ausschluss der Bezugsrechte der Aktionäre erwerben. Im Zuge der Transaktion wird UCB dadurch etwa 13,19% der Anteile an der WILEX AG (neues Stammkapital von WILEX: 13.780.935 Aktien) übernehmen. Zunächst sollen davon 50% der Aktien an der Börse zugelassen werden; für die andere Hälfte der Aktien gilt im Rahmen der strategischen Vereinbarung eine Lock-up-Periode bis einschließlich 9. Januar 2011.

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

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

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

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

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

### Risikomanagement und -controlling

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

### Generelle Geschäftsrisiken

WILEX unterliegt den typischen Risiken eines Biotechnologieunternehmens, die aus der Entwicklung und Herstellung von Arzneimittelstoffen für die Krebstherapie resultieren. Die Zeitspanne von der Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Zulassung kann sich grundsätzlich auf etliche Jahre erstrecken. Auch wenn das Portfolio im Geschäftsjahr 2008 weiter gereift ist, besteht weiterhin das Risiko, dass keiner der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten aus der gegenwärtigen Produktpipeline erfolgreich zugelassen werden kann.

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

**Risiken der Produktentwicklung**

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

**Risiken aus der Lohnherstellung**

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

**Risiken aus Wettbewerb und Technologiewandel**

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

**Produkttrisiken**

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

**Risiken und Abhängigkeiten durch die Gesundheitsvorsorge und Ausgaben der Pharmaindustrie**

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

**Umwelt- und Gesundheitsschutzrisiken**

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

**Rechtliche Risiken**

Derzeit gibt es keine laufenden rechtlichen Verfahren.

**Finanzierungsrisiken**

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

**Bilanzielle Risiken****Grundkapitalhalbierung durch steigende Verlustvorträge**

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

**Risiken im Zusammenhang mit der Anerkennung von steuerlichen Verlustvorträgen**

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

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

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

**Währungsrisiken**

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

**Abhängigkeit von den Mitarbeitern**

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

**Gesamtbeurteilung der Risikolage**

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

**Generelle Geschäftschancen**

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

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

 *Seiten 23, 30*

**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.

 *Seiten 24, 30*

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

 *Glossar*

 *Seiten 24, 31*

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

 *Seite 37*

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

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

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

### Erwartetes Marktumfeld

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

### Forschung und Entwicklung

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

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

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

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

### Erwartete Ertragslage

Die Ertragslage von WILEX wird sich unter Berücksichtigung der strategischen Partnerschaft mit UCB unserer Einschätzung nach als deutlich verbessert gegenüber dem Geschäftsjahr 2008 darstellen. Aufgrund der zu erwartenden Meilensteinzahlungen, welche nach derzeitiger Kenntnis nicht abzugrenzen und somit nicht als sonstige Erträge zu verbuchen sind, sollte erstmals ein Umsatz in Höhe von 10 Mio. € auszuweisen sein. Im Falle eines planmäßigen Projektfortschritts rechnen wir aufgrund der intern erstellten Mehrjahresplanung mit sonstigen Erträgen in Höhe von 3,0 Mio. € bis 3,5 Mio. €. Diese dürften sich damit in etwa auf dem Niveau des Vorjahres (3,21 Mio. €) bewegen. Die sonstigen Erträge basieren weiterhin vorwiegend auf der Ertragsrealisierung der Lizenzzahlungen von den Kooperationspartnern Esteve und IBA sowie auf Fördermitteln des US-Verteidigungsministeriums.

Die sonstigen Aufwendungen sollten sich 2009 im Korridor von 25 Mio. € bis 29 Mio. € und somit über dem Berichtsjahr (24,60 Mio. €) bewegen. Ursache ist der erwartete Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten von 20,16 Mio. € im Jahr 2008 auf eine Größenordnung von 21 Mio. € bis 24 Mio. €. Der erwartete Kostenanstieg beruht in erster Linie auf den beiden Zulassungsstudien mit RENCAREX® und REDECTANE® sowie der dazugehörigen Herstellung des monoklonalen Antikörpers cG250. Des Weiteren schlagen sich darin die erwarteten Aufwendungen für die Entwicklung der von UCB übernommenen präklinischen Programme nieder.

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

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

Sollten sich Umsätze, Erträge und Aufwendungen wie erwartet einstellen, dürfte sich der Nettofinanzmittelbedarf gemäß unserer Planung bis Ende des Geschäftsjahres 2009 auf 5 Mio. € bis 7 Mio. € belaufen. Insofern ist WILEX nach derzeitigem Planungsstand bis zum ersten Quartal 2010 finanziert. Aufgrund des im Geschäftsjahr 2009 zu erwartenden Verlustes könnte sich das Eigenkapital weiter reduzieren.

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



## 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 11.962.754,00 €. Es ist eingeteilt in 11.962.754 auf den Inhaber lautende Stückaktien. Die Aktien sind voll eingezahlt. Die Gesellschaft hält keine eigenen Aktien.

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

- „1) Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 13.780.935,00 € (in Worten: dreizehn Millionen siebenhundertachtzigtausend neunhundertfünfunddreißig Euro).
- 2) Das Grundkapital ist eingeteilt in 13.780.935 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie. [...]“

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

### Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

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

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

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

### Beteiligungen am Kapital, die 10% der Stimmrechte überschreiten

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

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

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

#### Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

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

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

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

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

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

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

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

**Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen**

Das Grundkapital ist gemäß § 5 Abs. 3 der Satzung um bis zu 198.000,00 € durch Ausgabe von bis zu 198.000 Stück auf den Inhaber lautende Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Optionsrechten an Arbeitnehmer der Gesellschaft und Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft nach Maßgabe des Beschlusses der Hauptversammlung vom 20. Juli 2001 unter Tagesordnungspunkt 6. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Optionsrechte von ihren Optionsrechten Gebrauch machen. Die neuen Aktien sind erstmals für das Geschäftsjahr dividendenberechtigt, für das im Zeitpunkt der wirksamen Abgabe der Optionserklärung von der Hauptversammlung der Gesellschaft noch kein Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist. Der Vorstand der Gesellschaft ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, es sei denn, es sollen Optionsrechte an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft ausgegeben werden. In diesem Fall legt der Aufsichtsrat die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung fest. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem bedingten Kapital anzupassen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

 Seite 37

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

Als Kontrollwechsel gilt zunächst insbesondere das Halten von 50% oder mehr der Stimmrechte an der WILEX AG. Die wertpapiergesetzlichen Vorschriften über die Stimmrechtszurechnung finden Anwendung. Im Falle eines Übernahmeangebots im Sinne des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) genügt die Annahme eines Angebots bezogen auf 50% oder mehr der Stimmrechte. Als Kontrollwechsel gelten ferner insbesondere die Übernahme von Geschäftsanteilen oder Stimmrechten an der GmbH, die Übertragung aller oder im Wesentlichen aller Vermögenswerte der WILEX AG oder der GmbH (auch bezogen auf ein einzelnes Entwicklungsprogramm der GmbH) auf einen Dritten sowie der Erwerb eines Rechts, 50% oder mehr der Mitglieder des Aufsichtsrats der WILEX AG zu ernennen oder abzurufen.

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

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

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

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

## JAHRESABSCHLUSS

### → Inhalt

### Seite

Gewinn- und Verlustrechnung	50
Bilanz	51
Eigenkapitalveränderungsrechnung	52
Kapitalflussrechnung	53

### Anhang

1. Allgemeines	54
2. Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden	54
3. Finanzrisikomanagement	62
4. Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen	63
5. Sachanlagen	64
6. Immaterielle Vermögenswerte	65
7. Sonstige langfristige Vermögenswerte	66
8. Vorräte	67
9. Sonstige Vermögenswerte und geleistete Vorauszahlungen sowie sonstige Forderungen	67
10. Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und Finanzinvestitionen	68
11. Eigenkapital	68
12. Förderung vom US-Verteidigungsministerium	69
13. Pensionsverpflichtungen	69
14. Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	69
15. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	70
16. Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten	72
17. Sonstige Erträge	73
18. Aufwandsarten	74
19. Personalaufwand	74
20. Nettowährungsgewinne /-verluste	80
21. Finanzergebnis	81
22. Cash Flow aus betrieblicher Geschäftstätigkeit	82
23. Ertragsteueraufwand	83
24. Ergebnis je Aktie	84
25. Leasing, Garantien und Verpflichtungen	85
26. Organe und Vergütungsbericht	86
27. Geschäfte mit nahe stehenden Unternehmen und Personen	93
28. Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer	94
29. Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	94
30. Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	95

**Gewinn- und Verlustrechnung**

der WILEX AG nach IFRS für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2007 bis zum 30. November 2008

	<b>Anhang</b>	<b>2008 €</b>	<b>2007 €</b>
Umsatzerlöse		0	0
Sonstige Erträge	17	3.207.707	2.583.374
<b>Erträge</b>		<b>3.207.707</b>	<b>2.583.374</b>
Forschungs- und Entwicklungskosten	18	(20.156.595)	(22.999.254)
Verwaltungskosten	18	(4.444.659)	(3.510.786)
<b>Sonstige Aufwendungen (incl. Abschreibungen)</b>		<b>(24.601.254)</b>	<b>(26.510.040)</b>
<b>Betriebsergebnis</b>		<b>(21.393.547)</b>	<b>(23.926.666)</b>
Finanzierungserträge	21	972.292	1.714.785
Finanzierungsaufwendungen	21	(11.624)	(21.973)
<b>Finanzergebnis – Netto</b>		<b>960.667</b>	<b>1.692.811</b>
<b>Ergebnis vor Steuern</b>		<b>(20.432.880)</b>	<b>(22.233.854)</b>
Ertragsteuern	23	(14.785)	(23.656)
<b>Jahresergebnis</b>		<b>(20.447.665)</b>	<b>(22.257.510)</b>
<b>Ergebnis je Aktie</b>			
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie		(1,71)	(1,86)
Durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien		11.962.754	11.962.754

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

## Bilanz

der WILEX AG nach IFRS zum 30. November 2008

<b>Vermögenswerte</b>	<b>Anhang</b>	<b>30.11.2008 €</b>	<b>30.11.2007 €</b>
Sachanlagen	5	461.713	523.843
Immaterielle Vermögenswerte	6	1.426.564	1.557.092
Sonstige langfristige Vermögenswerte	7	22.689	0
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		<b>1.910.966</b>	<b>2.080.935</b>
Vorräte	8	22.200	22.200
Sonstige Vermögenswerte und geleistete Vorauszahlungen	9	1.072.248	1.242.720
Sonstige Forderungen	9	184.888	111.011
Finanzinvestitionen	10	0	15.374.513
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	10	12.136.987	18.795.851
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		<b>13.416.323</b>	<b>35.546.295</b>
<b>Summe Vermögenswerte</b>		<b>15.327.289</b>	<b>37.627.230</b>

<b>Eigenkapital und Verbindlichkeiten</b>	<b>Anhang</b>	<b>30.11.2008 €</b>	<b>30.11.2007 €</b>
Gezeichnetes Kapital	11	11.962.754	11.962.754
Kapitalrücklage	11	105.201.252	104.914.715
Kumulierte Verluste	11	(111.374.454)	(90.926.789)
<b>Eigenkapital</b>		<b>5.789.552</b>	<b>25.950.680</b>
Pensionsrückstellungen	13	22.689	21.877
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	25	0	22.977
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	14	251.755	506.974
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>		<b>274.444</b>	<b>551.828</b>
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	15	1.787.991	1.747.900
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	25	15.357	81.275
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	15	7.459.944	9.295.547
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>		<b>9.263.293</b>	<b>11.124.722</b>
<b>Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten</b>		<b>15.327.289</b>	<b>37.627.230</b>

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

**Eigenkapitalveränderungsrechnung**

der WILEX AG nach IFRS für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2007 bis zum 30. November 2008

	Anhang	Aktien	Gezeichnetes Kapital €	Kapitalrücklage		Kumulierte Verluste €	Total €
				Kapital- maßnahmen/ Agio €	Bewertung Aktien- optionen €		
<b>Stand am 1. Dezember 2006</b>		<b>11.962.754</b>	<b>11.962.754</b>	103.116.770 <b>104.426.653</b>	1.309.883 <b>(68.669.279)</b>		<b>47.720.128</b>
Kapitalbeschaffungskosten IPO				14.282			14.282
Bewertung Aktienoptionen					473.781		473.781
Jahresergebnis						(22.257.510)	(22.257.510)
<b>Nettoveränderung Eigenkapital</b>							<b>(21.769.448)</b>
<b>Stand am 30. November 2007</b>		<b>11.962.754</b>	<b>11.962.754</b>	103.131.052 <b>104.914.715</b>	1.783.664 <b>(90.926.789)</b>		<b>25.950.680</b>
<b>Stand am 1. Dezember 2007</b>		<b>11.962.754</b>	<b>11.962.754</b>	<b>104.914.715</b>	<b>(90.926.789)</b>		<b>25.950.680</b>
Bewertung Aktienoptionen	11				286.537		286.537
Jahresergebnis						(20.447.665)	(20.447.665)
<b>Nettoveränderung Eigenkapital</b>							<b>(20.161.128)</b>
<b>Stand am 30. November 2008</b>		<b>11.962.754</b>	<b>11.962.754</b>	103.131.052 <b>105.201.252</b>	2.070.200 <b>(111.374.454)</b>		<b>5.789.552</b>

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.



## Kapitalflussrechnung

der WILEX AG nach IFRS für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2007 bis zum 30. November 2008

	Anhang	2008 €	2007 €
<b>Jahresergebnis</b>		<b>(20.447.665)</b>	<b>(22.257.510)</b>
<b>Anpassungen für GuV-Posten</b>			
Bewertung Aktienoptionen		286.537	473.781
Abschreibungen		252.707	257.770
Erhöhung der Pensionsverpflichtungen		812	783
Finanzierungsaufwendungen		11.624	21.973
Finanzierungserträge		(972.292)	(1.714.785)
Steueraufwand		14.785	23.656
		<b>(405.827)</b>	<b>(936.822)</b>
<b>Veränderungen der Bilanzposten</b>			
Vorräte		0	0
Sonstige Forderungen		(73.877)	1.206
Anzahlungen		170.472	(173.082)
Sonstige langfristige Vermögenswerte		(22.689)	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		40.091	644.379
Sonstige Verbindlichkeiten		(2.090.822)	63.065
		<b>(1.976.824)</b>	<b>535.568</b>
<b>Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit</b>		<b>(22.830.316)</b>	<b>(22.658.764)</b>
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	21	(7.855)	(13.790)
Erhaltene Finanzierungserträge	21	1.335.938	1.318.465
<b>Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit</b>	<b>22</b>	<b>(21.502.233)</b>	<b>(21.354.090)</b>
<b>Cash Flow aus der Investitionstätigkeit</b>			
Erwerb von Sachanlagen	5	(55.905)	(146.230)
Erwerb immaterieller Vermögenswerte	6	(11.831)	(452.417)
Verkauf/Erwerb von Finanzinvestitionen	10	15.000.000	(15.000.000)
<b>Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit</b>		<b>14.932.264</b>	<b>(15.598.647)</b>
<b>Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit</b>			
Kosten der Kapitalerhöhung		0	(833.413)
Ablösung stille Gesellschafter (Beteiligungssumme/Zinsen)		0	(42.964)
Tilgung Finanzierungsleasing	25	(88.895)	(83.567)
<b>Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit</b>		<b>(88.895)</b>	<b>(959.944)</b>
<b>Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten</b>		<b>(6.658.863)</b>	<b>(37.912.681)</b>
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente</b>			
am Periodenanfang		18.795.851	56.708.532
zum Periodenende		12.136.987	18.795.851

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

## Anhang

### 1. Allgemeines

WILEX AG (im Folgenden auch „die Gesellschaft“ oder „WILEX“) wurde 1997 in München, Deutschland, unter dem Namen WILEX Biotechnology GmbH von Ärzten und Krebsforschern der Technischen Universität München gegründet. Gemäß Gesellschafterbeschluss vom 14. Dezember 2000, geändert am 28. Februar 2001, wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft mit dem Namen WILEX AG umgewandelt. Die Umfirmierung wurde am 9. April 2001 in das Handelsregister des Amtsgerichts München unter der Registernummer HRB 136670 eingetragen. Sitz der Gesellschaft ist Grillparzerstraße 10, 81675 München. Seit dem 13. November 2006 ist WILEX an der Frankfurter Wertpapierbörse im Regulierten Markt/Prime Standard notiert.

WILEX ist ein biopharmazeutisches Forschungsunternehmen, welches sich auf die Erforschung und Entwicklung von neuen Medikamenten und Technologien in der Krebstherapie fokussiert hat. WILEX verfügt über eine ausgewogene Produkt-Pipeline attraktiver Krebsmedikamenten-Kandidaten, von der Forschungsphase bis hin zur fortgeschrittenen klinischen Entwicklung. Ziel des Unternehmens ist es, neue Wirkstoffe für die Krebstherapie zu entwickeln, die nicht **zytotoxisch** sind, sondern auf tumorspezifische Merkmale zielen, die bei der Entstehung oder Entwicklung von Krebs eine Rolle spielen. Hierbei sollen neue Krebstherapien entwickelt werden, die im Vergleich zu den herkömmlichen Therapien wirksamer, verträglicher und kosteneffizienter sind. Nach angestrebter Zulassung sollen die Arzneimittel und Diagnostika vertrieben und vermarktet werden.

 Glossar

Der vorliegende Abschluss wurde am 2. Februar 2009 vom Vorstand aufgestellt und damit im Sinne von IAS 10 zur Veröffentlichung freigegeben. Die Berichtsperiode beginnt am 1. Dezember 2007 und endet am 30. November 2008 und wird im Folgenden als Geschäftsjahr 2008 (Geschäftsjahr 2007 für Vorjahresperiode) bezeichnet.

### 2. Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

#### 2.1. Erstellungsgrundlage

Der Abschluss wurde im Einklang mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), die von der EU genehmigt worden sind, erstellt. Erstmals wurde IFRS 7 „Finanzinstrumente: Angaben“ angewendet. Dieser zog erweiterte Anhangsangaben nach sich. Darüber hinaus wurden die Änderungen des IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“ umgesetzt.

Des Weiteren sind folgende Interpretationen erstmals angewendet worden, die aber keine Auswirkungen auf den Abschluss nach sich ziehen:

IFRIC 11                      IFRS 2 – Geschäfte mit eigenen Aktien und Aktien von Konzernunternehmen

Nachfolgender Standard wurde nicht vorzeitig freiwillig angewendet und ist frühestens für Geschäftsjahre, die ab dem 1. Januar 2009 beginnen, verpflichtend anzuwenden:

IFRS 8                      Geschäftssegmente

Standards und Interpretationen, die vom IASB beschlossen und von der EU übernommen wurden:

Änderungen zu IAS 1:    Darstellung des Abschlusses

Änderungen zu IAS 23:   Fremdkapitalkosten

Änderungen zu IAS 32:   Finanzinstrumente: Darstellung

Änderungen zu IFRS 2:   Anteilsbasierte Vergütung

IFRIC 13:                  Kundenbindungsprogramme

IFRIC 14:                  IAS 19 – Die Begrenzung eines leistungsorientierten Vermögenswertes, Mindestfinanzierungsvorschriften und ihre Wechselwirkung

Standards und Interpretationen, die vom IASB beschlossen sind, aber noch nicht von der EU übernommen wurden:

Änderungen zu IFRS 3: Unternehmenszusammenschlüsse  
 Änderungen zu IAS 27: Konzern- und separate Einzelabschlüsse nach IFRS  
 Änderungen zu IAS 39: Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung

Diverse: Verbesserungen zu den IFRS  
 IFRIC 12: Dienstleistungskonzessionsvereinbarungen  
 IFRIC 15: Vereinbarungen über die Errichtung von Immobilien  
 IFRIC 16: Absicherungen einer Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb

Eine vorzeitige Anwendung der aufgeführten Standards und Interpretationen hätte keine wesentlichen Auswirkungen auf Bilanzierung und Bewertung, zöge jedoch zusätzliche oder umfangreichere Angaben im Anhang nach sich.

Die Aufstellung des Abschlusses erfolgte auf Basis der historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten, eingeschränkt durch die Neubewertung von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten sowie durch zum beizulegenden Zeitwert (Fair Value) angesetzte finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten. Unter der Annahme der Unternehmensfortführung realisiert die Gesellschaft im normalen Geschäftsverlauf ihre Vermögenswerte und Verbindlichkeiten.

Bei der Abschlusserstellung nach IFRS sind bestimmte kritische Schätzungen zu Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden vorzunehmen. Dabei verlangt die Anwendung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden eine Ermessensausübung des Managements. Welche Bereiche ein höheres Maß an Beurteilung oder Komplexität erfordern oder welche Annahmen und Schätzungen für den Abschluss bedeutsam sind, wird in Anmerkung 4 erörtert.

Die Gesellschaft veröffentlicht nach § 325 (2a) HGB diesen IFRS-Einzelabschluss im elektronischen Bundesanzeiger.

## 2.2. Abschlussumfang

Die Gesellschaft hat keine Tochtergesellschaften oder verbundene Unternehmen. Alle Geschäftstätigkeiten werden von der WILEX AG vorgenommen.

## 2.3. Segmentberichterstattung

Nach ihrer internen Management- und Organisationsstruktur führt WILEX keine Geschäftstätigkeiten durch, die sich wesentlich in ihrem Risiko-/Ertragsprofil unterscheiden. Deshalb ist die Gesellschaft nur in einem Segment tätig. Folglich stellt die Gesellschaft keine Segmentberichterstattung auf.

## 2.4. Währungsumrechnung

### 2.4.1. Funktionale Währung und Berichtswährung

Der Abschluss ist in Euro (€) aufgestellt, der die funktionale Währung und die Berichtswährung des Unternehmens darstellt.

### 2.4.2. Transaktionen und Salden

Fremdwährungstransaktionen werden mit den Wechselkursen zum Transaktionszeitpunkt in die funktionale Währung umgerechnet. Gewinne und Verluste, die aus der Erfüllung solcher Transaktionen sowie aus der Umrechnung zum Stichtagskurs von in Fremdwährung geführten monetären Vermögenswerten und Verbindlichkeiten resultieren, werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Die funktionale Währung der Gesellschaft ist der Euro (€). Darüber hinaus führt die Gesellschaft auch Transaktionen in US-Dollar (USD), Schweizer Franken (CHF), Britischem Pfund (GBP) und in geringem Ausmaß auch in weiteren Fremdwährungen durch.

Durch die kaufmännische Rundung exakter Zahlen können sich Differenzen ergeben.

### 2.5. Sachanlagen

Die Gesellschaft besitzt keine Grundstücke oder Gebäude. Alle zurzeit genutzten Büro- und Laborräume sind gemietet. Sachanlagen bestehen überwiegend aus Labor- und Geschäftsausstattung und werden zu historischen Anschaffungskosten abzüglich Abschreibungen bilanziert. Die Abschreibung erfolgt linear, dabei werden folgende erwartete Nutzungsdauern, die jährlich überprüft und ggf. angepasst werden, zugrunde gelegt:

Laborausstattung	6 bis 14 Jahre
Sonstige Geschäftsausstattung	3 bis 23 Jahre

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

WILEX überprüft jährlich, ob es bei den Sachanlagen über die regelmäßige Abschreibung hinaus Anzeichen für eine Wertminderung gibt. Ein Wertminderungsaufwand wird erfasst, wenn der Buchwert des Vermögenswertes über dem erzielbaren Betrag liegt. Ergibt sich eine Änderung in den Schätzungen, die bei der Bestimmung des erzielbaren Betrages herangezogen wurden, so wird der Wertminderungsaufwand aufgehoben. WILEX hat keine Anzeichen für eine Wertminderung festgestellt.

Die Gesellschaft hat keine Sachanlagen als Sicherheit für Eventualverbindlichkeiten verpfändet.

### 2.6. Immaterielle Vermögenswerte

#### (a) Lizenzen

Lizenzen werden anfänglich zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten erfasst. Sie haben eine bestimmte Nutzungsdauer und werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen erfasst. Die Abschreibung erfolgt linear, um die Lizenzkosten über die erwartete Nutzungsdauer zu verteilen (12,5 bis 20 Jahre).

#### (b) Software

Erworbenene Software-Lizenzen werden auf der Grundlage der für ihren Erwerb und für die Ingangsetzung der Software angefallenen Kosten aktiviert. Diese Anschaffungskosten werden über die erwartete Nutzungsdauer von drei Jahren abgeschrieben.

#### (c) Forschungs- und Entwicklungsaufwand

Nach IFRS werden in der Entwicklungsphase für ein Medikament anfallende Kosten nur dann angesetzt, wenn die Gesellschaft alle folgenden Nachweise erbringen kann:

- die technische Realisierbarkeit der Fertigstellung des immateriellen Vermögenswertes, damit er zur Nutzung oder zum Verkauf zur Verfügung stehen wird;
- ihre Absicht, den immateriellen Vermögenswert fertig zu stellen sowie ihn zu nutzen oder zu verkaufen;
- ihre Fähigkeit, den immateriellen Vermögenswert zu nutzen oder zu verkaufen;
- wie der immaterielle Vermögenswert einen voraussichtlichen künftigen wirtschaftlichen Nutzen erzielen wird. Nachgewiesen werden kann von der Gesellschaft u. a. die Existenz eines Marktes für die Produkte des immateriellen Vermögenswertes oder den immateriellen Vermögenswert an sich oder, falls er intern genutzt werden soll, der Nutzen des immateriellen Vermögenswertes;
- die Verfügbarkeit adäquater technischer, finanzieller und sonstiger Ressourcen, um die Entwicklung abzuschließen und den immateriellen Vermögenswert nutzen oder verkaufen zu können;
- ihre Fähigkeit, die dem immateriellen Vermögenswert während seiner Entwicklung zurechenbaren Ausgaben verlässlich zu bewerten.

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

WILEX hat keine immateriellen Vermögenswerte als Sicherheit für Eventualverbindlichkeiten verpfändet. Es bestehen bei der Gesellschaft keine vertraglichen Verpflichtungen für den Erwerb von immateriellen Vermögenswerten.

WILEX überprüft jährlich, ob es bei den immateriellen Vermögenswerten über die regelmäßige Abschreibung hinaus Anzeichen für eine Wertminderung gibt. Ein Wertminderungsaufwand wird erfasst, wenn der Buchwert des Vermögenswertes über dem erzielbaren Betrag liegt. Ergibt sich eine Änderung in den Schätzungen, die bei der Bestimmung des erzielbaren Betrages herangezogen wurden, so wird der Wertminderungsaufwand aufgehoben. WILEX hat keine Anzeichen für eine Wertminderung festgestellt.

### **2.7. Sonstige langfristige Vermögenswerte**

Im Jahr 1999 gewährte die Gesellschaft einem Geschäftsführer (dem heutigen Vorstandsvorsitzenden) eine Pensionszusage als Teil einer Gehaltsumwandlung. Die Pensionsverpflichtung wird in Höhe des Aktivwerts der verbundenen Rückdeckungsversicherung angesetzt. Die Gesellschaft geht davon aus, dass keine weiteren Zahlungen in den Plan erforderlich sein werden. Da in den nächsten Jahren keine Pensionszahlungen erwartet werden, wurde dieser Aktivwert anders als in den Vorperioden in den sonstigen langfristigen Vermögenswerten bilanziert.

### **2.8. Vorräte**

Vorräte sind mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Anschaffungskosten werden auf Basis der First-in/First-out (FIFO)-Methode bestimmt und umfassen den Kaufpreis sowie eventuelle Anschaffungsnebenkosten. Bei den Vorräten handelt es sich um Rohstoffe für den Bereich Forschung und Entwicklung und dabei vornehmlich um chemische Stoffe und Material für das Labor.

### **2.9. Sonstige Vermögenswerte und geleistete Vorauszahlungen**

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

### 2.10. Sonstige Forderungen

Forderungen werden anfänglich zum beizulegenden Zeitwert und in der Folge zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode abzüglich eines etwaigen Wertminderungsaufwands erfasst. Eine Wertminderung auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen erfolgt, wenn es objektive substantielle Hinweise darauf gibt, dass nicht alle laut den ursprünglichen Vertragsbedingungen fälligen Beträge einbringlich sind. Die Wertminderung entspricht der Differenz zwischen dem Buchwert des Vermögenswertes und dem Barwert der erwarteten künftigen Cash Flows, abgezinst mit dem aktuellen Marktzins. Die Wertminderung wird ergebniswirksam erfasst.

### 2.11. Finanzinvestitionen

Zu den Finanzinvestitionen zählen festverzinsliche Bankguthaben mit vereinbarten Laufzeiten von mehr als drei Monaten (Festgelder). Unterjährig wurden im Geschäftsjahr 2007 zwei derartige Investitionen vorgenommen (Anlagevolumen jeweils 15,0 Mio. €), wovon eine erst in 2008 fällig wurde. Neue Finanzinvestitionen wurden nicht vorgenommen, somit ist zum Bilanzstichtag 30. November 2008 keine Finanzinvestition mehr bilanziert. Die getätigten Finanzinvestitionen wurden ausschließlich bei großen Banken abgeschlossen, die Mitglied des deutschen Einlagensicherungsfonds bzw. Mitglied des Sicherungssystems der Sparkassen-Finanzgruppe sind.

### 2.12. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Guthaben bei Banken mit einer Restlaufzeit zum Erwerbszeitpunkt von nicht mehr als drei Monaten und Kassenbestände. WILEX legt seine Guthaben nur bei großen Banken an, die Mitglied des deutschen Einlagensicherungsfonds bzw. Mitglied des Sicherungssystems der Sparkassen-Finanzgruppe sind. Es drohen daher keine Ausfallrisiken.

Als Zahlungsmitteläquivalente werden verpfändete Konten kategorisiert. WILEX hat zum Bilanzstichtag zwei Bankkonten mit den nachfolgenden Summen als Kautio verpfändet: 129 Tsd. € als Kautio für den Vermieter und 100 Tsd. € als Sicherheit für den Leasinggeber eines Laborgerätes.

### 2.13. Angaben zu Finanzinstrumenten

Finanzinstrumente nach IAS 39/IFRS 7 (vergleiche Anmerkung 2.1) werden in Abhängigkeit des Einzelfalls unterschieden:

- Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten (Financial Assets or Financial Liabilities at Fair Value through Profit or Loss). Diese Kategorie umfasst zwei Unterkategorien:
  - Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten (Held for Trading/„AFVPL-Tr.“): Diese Kategorie umfasst die finanziellen Vermögenswerte und finanziellen Verbindlichkeiten, die zu Handelszwecken gehalten werden (Handelsaktiva und -passiva) wie z. B. verzinsliche Wertpapiere, Aktien und Schuldscheindarlehen. Die Handelspassiva umfassen insbesondere derivative Finanzinstrumente mit einem negativen beizulegenden Zeitwert. Handelsaktiva und Handelspassiva werden zu jedem Bilanzstichtag zum Fair Value bilanziert. Die Bewertungsergebnisse werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. In der betrachteten Periode sind keine derartigen Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten bilanziert.
  - Zum beizulegenden Zeitwert designierte Finanzinstrumente (Designated at Fair Value through Profit or Loss/„AFVPL-Des.“): Gemäß der so genannten Fair Value Option ist es zulässig, bestimmte Finanzinstrumente freiwillig einer Bewertung zum Fair Value mit Erfassung der Bewertungsergebnisse in der Gewinn- und Verlustrechnung zu unterwerfen. Die Entscheidung zur Nutzung der Fair Value Option ist für ein Finanzinstrument im Zeitpunkt des Zugangs unwiderruflich zu treffen. Voraussetzung für die Anwendung der Fair Value Option für ein Finanzinstrument ist beispielsweise, dass eine Ansatz- oder Bewertungsinkongruenz vermieden oder erheblich reduziert wird. In der betrachteten Periode sind keine derartigen Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten bilanziert.

- Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte („Available for Sale“): Hierbei handelt es sich insbesondere um verzinsliche Wertpapiere, Aktien und Beteiligungen. Die Bewertung erfolgt zum beizulegenden Zeitwert. Ist der beizulegende Zeitwert bei Eigenkapitalinstrumenten nicht verlässlich ermittelbar, erfolgt die Bewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten. In der betrachteten Periode sind keine derartigen Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten bilanziert.
- Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen („Held-to-maturity“): Dieser Kategorie dürfen nicht derivative finanzielle Vermögenswerte mit festen oder bestimmaren Zahlungen sowie festgelegter Laufzeit dann zugeordnet werden, wenn die Absicht sowie die Fähigkeit bestehen, sie bis zur Endfälligkeit zu halten. Die Bewertung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten und ist mit dem Buchwert identisch.
- Kredite und Forderungen („Loans and Receivables“): Dieser Kategorie werden nicht derivative Finanzinstrumente mit festen oder bestimmaren Zahlungsansprüchen zugeordnet, für die kein aktiver Markt besteht. Die Bewertung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten. Bei Vorliegen einer Änderung der Werthaltigkeit (Impairment) wird dieses bei der Ermittlung der fortgeführten Anschaffungskosten erfolgswirksam berücksichtigt. Agien beziehungsweise Disagien werden über die Laufzeit verteilt erfolgswirksam im Zinsergebnis vereinnahmt. Die Bewertung erfolgt auch hier zu fortgeführten Anschaffungskosten und ist mit dem Buchwert identisch.
- Leasingverbindlichkeiten (vergleiche Anmerkung 2.18): Diese werden aufgrund des Zins- und Tilgungsanteils den zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Verbindlichkeiten zugeordnet („Financial Liabilities at Amortized Cost“). Die Bewertung erfolgt zunächst zu den ursprünglichen Anschaffungskosten und wird unter Anwendung der Effektivzinsmethode gemäß dem Tilgungsplan bis Laufzeitende fortentwickelt.

 Seite 61

Die Klassifizierung dieser finanziellen Vermögenswerte erfolgt beim erstmaligen Ansatz.

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

#### 2.14. Eigenkapital und Eigenkapitalmanagement

Das Eigenkapital der Gesellschaft besteht aus auf den Inhaber lautenden Stammaktien. Zusätzliche Kosten, die der Ausgabe neuer Aktien bzw. dem Prozess des Börsengangs unmittelbar zuzurechnen sind, werden im Eigenkapital als Abzug von den Erlösen ausgewiesen.

##### Eigenkapitalmanagement

Der Vorstand der Gesellschaft geht nach derzeitigem Planungsstand davon aus, im kommenden Geschäftsjahr durch Kooperationen und/oder Auslizenzierungen über die strategische Allianz mit dem Pharmaunternehmen UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien, (UCB) hinaus (vergleiche Anmerkung 30) weitere Geldzuflüsse generieren zu können. Diese werden möglicherweise im Geschäftsjahr 2009 niedriger als die sonstigen Aufwendungen im gleichen Zeitraum ausfallen, so dass sich das Eigenkapital zum nächsten Bilanzstichtag weiter verringern könnte.

 Seite 95

Sollten weitere Kooperationen und Auslizenzierungen nicht zu realisieren sein, müsste sich WILEX um andere Finanzierungsmöglichkeiten und/oder eine Kapitalerhöhung bemühen.

Mittelfristig sollen des Weiteren die derzeitigen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten zur Marktreife geführt werden, so dass in Zukunft auch Vertriebsumsätze erzielt werden könnten. Diese würden die Kapitalisierungssituation von WILEX nachhaltig verbessern bzw. die Gesellschaft in die Lage versetzen, Gewinne zu erwirtschaften und sich aus dem operativen Kapitalfluss finanzieren zu können, ohne Kapitalmaßnahmen, gleich welcher Art, durchführen zu müssen.

Grundsätzlich ist WILEX daran interessiert, die positive, vertrauensvolle und größtenteils langjährige Zusammenarbeit mit den Eigenkapitalgebern weiter zu intensivieren.

Ziel der Gesellschaft ist weiterhin, Mitarbeiter und Vorstand in hohem Maße als Anteilseigner zu beteiligen. Dazu wurde im Rahmen der Ausgabe von Aktienoptionen (vergleiche Anmerkung 2.17.1) ein bedingtes Kapital geschaffen.

### **2.15. Latente Ertragsteuern**

Latente Ertragsteuern werden unter Anwendung der Verbindlichkeiten-Methode für temporäre Differenzen angesetzt, die zwischen dem Steuerwert der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten und ihrem Buchwert im IFRS-Abschluss entstehen. Die latenten Ertragsteuern sind anhand der Steuersätze (und Steuervorschriften) zu bewerten, die zum Bilanzstichtag gültig oder im Wesentlichen gesetzlich verabschiedet sind und deren Geltung für den Zeitraum, in dem ein Vermögenswert realisiert oder eine Verbindlichkeit beglichen wird, zu erwarten ist.

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

### **2.16. Ergebnis je Aktie**

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird als das den Stammaktionären zur Verfügung stehende Jahresergebnis ermittelt, das durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl der im Berichtszeitraum im Umlauf befindlichen Aktien dividiert wird. Zur Berechnung der Auswirkung von Bezugsrechten wird die „Treasury Share“-Methode angewandt. Die unterstellten Erlöse aus der Emission von potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekt sind so zu berechnen, als wären sie zum Rückkauf von Aktien zum beizulegenden Zeitwert verwendet worden. Der Unterschiedsbetrag zwischen der Anzahl der ausgegebenen Aktien und der Anzahl der Aktien, die zum beizulegenden Zeitwert ausgegeben worden wären, ist als Ausgabe von Stammaktien ohne Entgelt zu behandeln und fließt in den Nenner bei der Berechnung des verwässerten Ergebnisses je Aktie. Der Ergebnisbetrag wird nicht um die Auswirkung der Aktienbezugsrechte bereinigt. Die Berechnung des verwässerten Ergebnisses je Aktie erfolgt nicht unter der Annahme einer Ausübung von potenziellen Stammaktien, bei denen ein Verwässerungsschutz in Bezug auf das Ergebnis je Aktie vorliegt.

### **2.17. Leistungen an Arbeitnehmer und Vorstandsmitglieder**

#### **2.17.1. Aktienbasierte Vergütung**

Im Geschäftsjahr 2008 wurde die aus der Ausgabe von Aktienoptionen entstandene Verpflichtung seitens WILEX gegenüber den begünstigten Mitarbeitern gemäß IFRS 2 bilanziert. Die Verpflichtungen werden mit Hilfe eines Binomialmodells berechnet (vergleiche Anmerkung 19). Der beizulegende Zeitwert der von den Mitarbeitern erbrachten Arbeitsleistungen als Gegenleistung für die Gewährung der Optionen wird als Aufwand erfasst. Der gesamte Aufwand, der über den Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit der Optionen zu erfassen ist, ermittelt sich aus dem beizulegenden Zeitwert der gewährten Optionen, ohne Berücksichtigung der Auswirkungen nicht marktorientierter Ausübungshürden (z. B. Gewinn- und Umsatzwachstumsziele). Nicht marktorientierte Ausübungshürden werden in den Annahmen bzgl. der Anzahl der Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, berücksichtigt. An jedem Bilanzstichtag wird die Schätzung der Anzahl an Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, überprüft. Die Auswirkungen ggf. zu berücksichtigender Änderungen ursprünglicher Schätzungen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung sowie durch eine entsprechende Anpassung im Eigenkapital berücksichtigt.



In der betrachteten Periode sind weder Optionen ausgegeben worden noch verfallen. 1.750 Optionen sind durch Ausscheiden eines Mitarbeiters zurückgegeben worden. Damit sind zum Geschäftsjahresresultimo 905.834 Optionsrechte (729.335 für Vorstandsmitglieder bzw. ehemalige Vorstandsmitglieder und 176.499 für Mitarbeiter) ausgegeben, so dass zukünftig insgesamt noch maximal 383.323 Aktienoptionen aus bedingtem Kapital ausgegeben werden können.

#### **2.17.2. Erfolgsbeteiligungsplan**

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

#### **2.18. Leasingverhältnisse**

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

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

#### **2.19. Umsatz- und Ertragsrealisierung**

Die Gesellschaft erfasst Erträge, die zum beizulegenden Zeitwert der von der Gesellschaft erbrachten Dienstleistungen, abzüglich Umsatzsteuer, Rabatten und Nachlässen bewertet werden. Die Gegenleistung wird üblicherweise in bar erbracht. Werden die zugrunde liegenden Dienstleistungen abweichend zum Zahlungsmittelzufluss erbracht, wird der im Voraus erhaltene Barbetrag abgegrenzt und nach Maßgabe der Fertigstellung über den Zeitraum der zu erbringenden Dienstleistung erfasst.

Nicht rückerstattbare Vorauszahlungen und sonstige nicht rückerstattbare zeitliche Zahlungen, welche im Rahmen bestimmter Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten erhalten worden sind, werden als sonstige Erträge über die Periode der zugrunde liegenden Aktivitäten im Verhältnis der bislang aufgelaufenen Kosten zu den erwarteten Gesamtkosten der jeweiligen Aktivitäten erfasst. Zinserträge werden zeitanteilig unter Anwendung der Effektivzinsmethode im Ergebnis erfasst.

#### **2.20. Forschung und Entwicklung**

Die Tätigkeiten im Bereich Forschung und Entwicklung umfassen alle dafür anfallenden Kosten einschließlich Personalkosten, Beraterkosten, Material- und Herstellungskosten, Fremdleistungen, Laborkosten und Gebühren für Rechtsberatung. Sie werden in dem Zeitraum, in dem sie anfallen, als Aufwand erfasst. Forschungs- und Entwicklungsgeräte werden aktiviert und über ihre erwartete Nutzungsdauer beschrieben.

### 3. Finanzrisikomanagement

#### 3.1. Finanzrisikofaktoren

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

Ein wirksames Risikomanagementsystem ist im Unternehmen implementiert, und die Einhaltung nach Maßgabe der vom Aufsichtsrat gebilligten Grundsätze wird vom Controlling überwacht. Der Vorstand gibt dazu schriftliche Grundsätze zum gesamten Risikomanagement vor. Die Finanz- und Unternehmensrisiken werden vom Risikoverantwortlichen in enger Zusammenarbeit mit dem Vorstand erkannt, ausgewertet und kommuniziert. Zu jedem vierteljährlichem Abschlussstichtag werden zudem alle Gefährdungspotenziale, insbesondere diejenigen Finanzrisiken von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit, explizit kontrolliert und von Vorstand und Aufsichtsrat erörtert.

#### (a) Marktrisiko

##### (i) Fremdwährungsrisiko

Die Gesellschaft arbeitet weltweit mit mehreren Dienstleistern zusammen und ist deshalb Währungsrisiken im Zusammenhang mit Devisenpositionen hauptsächlich in US-Dollar (USD), Schweizer Franken (CHF), Britischem Pfund (GBP) und in geringem Ausmaß auch in weiteren Fremdwährungen ausgesetzt. Fremdwährungsrisiken entstehen aufgrund künftiger Transaktionen und bilanzierter Vermögenswerte und Verbindlichkeiten. Sie entstehen, wenn künftige Transaktionen und bilanzierte Vermögenswerte und Verbindlichkeiten auf eine Währung lauten, die nicht die funktionale Währung der Gesellschaft ist.

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

##### (ii) Kursrisiko

Die Gesellschaft ist keinem Risiko durch Kursschwankungen von Eigenkapitaltiteln ausgesetzt, da die Mittel nur in festverzinslichen Bankguthaben oder in festverzinslichen Finanzinvestitionen angelegt werden. Die Gesellschaft ist keinem Kursänderungsrisiko von Rohstoffen ausgesetzt.

#### (b) Liquiditätsrisiko

Ein vorsichtiges Liquiditätsrisiko-Management verlangt, dass genügend Barmittel und handelbare Wertpapiere zur Finanzierung der Geschäftstätigkeiten der Gesellschaft zur Verfügung stehen. Die Gesellschaft hat sich zu keinen langfristigen Finanzinvestitionen verpflichtet. Die Gesellschaft verfügt über ein detailliertes Cash-Planungssystem, welches regelmäßig aktualisiert wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass WILEX jederzeit über ausreichende liquide Mittel verfügt, um die Verbindlichkeiten bei Fälligkeit auszugleichen.

#### (c) Kredit- bzw. Forderungsausfallrisiko

WILEX unterliegt in den Krediten bzw. Forderungen dem Risiko eines möglichen Ausfalls. Zum Bilanzstichtag werden nicht überfällige Forderungen aus Lieferungen und Leistungen innerhalb der sonstigen Forderungen bilanziert, die gegenüber einem Kooperationspartner bestehen. Diese könnten verspätet oder gar nicht erfüllt werden. Im Zuge fortschreitender Geschäftsentwicklung wurden Kredit- bzw. Forderungsausfallrisiken als Gefährdungspotenzial erkannt und in das Risikomanagementsystem eingebettet.

**(d) Cash Flow und Fair-Value-Zinsrisiko aus Finanzinstrumenten**

Die Gesellschaft legt ihre liquiden Mittel ausschließlich in festverzinslichen Bankguthaben oder kurzfristigen Festgelder an. Änderungen der Marktzinsen können sich deshalb auf die Fähigkeit der Gesellschaft auswirken, ausreichend Zinserträge aus diesen Finanzinstrumenten zu generieren. Durch diese konservative Anlagepolitik drohen jedoch keine Zahlungsausfälle (vergleiche Anmerkungen 2.11 bzw. 2.12).

 Seite 58

**3.2. Unternehmensfortführungsrisiko**

Nach dem in 2006 erfolgreich verlaufenem Börsengang und dem Zufluss der aus den Vereinbarungen mit den Firmen Ion Beam Applications S.A., Brüssel, Belgien, (IBA) und UCB resultierenden Erlöse kann die Gesellschaft die Forschung und Entwicklung, insbesondere an den sich jeweils in der klinischen Phase III befindlichen, am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten RENCAREX® und REDECTANE®, vorantreiben. Die liquiden Mittel reichen nach derzeitigem Planungsstand bis zum ersten Geschäftsquartal 2010. Bis dahin geht der Vorstand davon aus, über Partnerschaften und/oder Kooperationen weitere Kapitalzuflüsse zu generieren.

**3.3. Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes**

Der beizulegende Zeitwert von Finanzinstrumenten, die in einem aktiven Markt gehandelt werden, richtet sich nach dem Börsenkurs am Bilanzstichtag. Der beizulegende Zeitwert von Finanzinstrumenten, die nicht in einem aktiven Markt gehandelt werden, wird mit Hilfe von Bewertungsmethoden bestimmt, d.h. Methoden und Annahmen, die sich nach den zum jeweiligen Bilanzstichtag geltenden Marktbedingungen richten. Können Börsen- oder Marktpreise nicht zur Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts herangezogen werden, sind die Zeitwerte anhand komplexer Bewertungsmodelle, z. B. nach dem Discounted-Cash-Flow-Verfahren, darzustellen.

**4. Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen**

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

**Erfassung von sonstigen Erträgen**

Die Gesellschaft weist Erträge aus erhaltenen Vorauszahlungen von den Firmen Laboratorios del Dr. Esteve S.A., Barcelona, Spanien, (Esteve) und IBA sowie aus Kostenerstattung für die klinischen Studien an RENCAREX® und REDECTANE® der Phase III aus (vergleiche Anmerkung 17). Die Vorauszahlung sowie die Kostenerstattung werden unter den sonstigen Erträgen im Verhältnis der bis zum Stichtag aufgelaufenen Aufwendungen zum insgesamt erwarteten Aufwand für die klinischen Studien der Phase III ausgewiesen (Percentage-of-Completion-Methode). Sollte sich der erwartete Aufwand über diesen Zeitraum ändern, müsste WILEX in künftigen Zeiträumen diese Änderungen entsprechend ausweisen.

 Seite 73

**Aufwand aus der Bewertung von Aktienoptionen**

Die Gesellschaft weist Aufwand aus der Bewertung von Aktienoptionen innerhalb des Personalaufwandes aus. Hierzu müssen für die Zukunft Annahmen hinsichtlich Berechnungsparameter getroffen werden, wie z. B. die erwartete Volatilität des Aktienkurses, die erwartete Dividendenausschüttung, der risikolose Zinssatz innerhalb der Optionslaufzeiten und die Fluktuationsrate von Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern. Sollten sich diese Annahmen ändern, müsste WILEX betreffende Parameter ändern, die Berechnung entsprechend anpassen und die Personalaufwendungen berichtigen (vergleiche Anmerkung 19).

 Seite 74

## 5. Sachanlagen

Die Sachanlagen setzen sich zum 30. November 2008 und 2007 folgendermaßen zusammen:

	eigene Labor- ausstattung Tsd. €	geleaste Labor- ausstattung Tsd. €	sonstige Geschäfts- ausstattung Tsd. €	Gesamt Tsd. €
<b>Geschäftsjahr 2006</b>				
Anschaffungskosten	868	255	246	1.368
Kumulierte Abschreibungen	(647)	(16)	(196)	(858)
<b>Nettobuchwert zum 30.11.2006</b>	<b>221</b>	<b>239</b>	<b>50</b>	<b>510</b>
<b>Geschäftsjahr 2007</b>				
Eröffnungsbuchwert	221	239	50	510
Zugänge	62	0	87	149
Abschreibung	(58)	(20)	(57)	(135)
<b>Nettobuchwert zum 30.11.2007</b>	<b>225</b>	<b>219</b>	<b>80</b>	<b>524</b>
<b>Stand 30.11.2007</b>				
Anschaffungskosten	929	255	333	1.517
Kumulierte Abschreibungen	(704)	(36)	(253)	(993)
<b>Nettobuchwert zum 30.11.2007</b>	<b>225</b>	<b>219</b>	<b>80</b>	<b>524</b>
<b>Geschäftsjahr 2008</b>				
Eröffnungsbuchwert	225	219	80	524
Zugänge	7	0	46	53
Abschreibung	(50)	(20)	(46)	(115)
<b>Nettobuchwert zum 30.11.2008</b>	<b>183</b>	<b>199</b>	<b>80</b>	<b>462</b>
<b>Stand 30.11.2008</b>				
Anschaffungskosten	937	255	379	1.570
Kumulierte Abschreibungen	(754)	(55)	(299)	(1.108)
<b>Nettobuchwert zum 30.11.2008</b>	<b>183</b>	<b>199</b>	<b>80</b>	<b>462</b>

Die Abschreibungen in Höhe von 115 Tsd. € (2007: 135 Tsd. €) wurden als Forschungs- und Entwicklungsaufwand (2008: 69 Tsd. €; 2007: 78 Tsd. €) und als allgemeiner Verwaltungsaufwand (2008: 46 Tsd. €; 2007: 57 Tsd. €) ergebniswirksam erfasst. Der Kapitalabfluss aus dem Erwerb von Sachanlagen betrug im Geschäftsjahr 56 Tsd. € (2007: 146 Tsd. €).

## 6. Immaterielle Vermögenswerte

Die immateriellen Vermögenswerte setzen sich zum 30. November 2008 und 2007 folgendermaßen zusammen:

	Software Tsd. €	Lizenzen Tsd. €	Gesamt Tsd. €
<b>Geschäftsjahr 2006</b>			
Anschaffungskosten	82	1.436	1.518
Kumulierte Abschreibungen	(76)	(157)	(234)
<b>Nettobuchwert zum 30.11.2006</b>	<b>6</b>	<b>1.279</b>	<b>1.284</b>
<b>Geschäftsjahr 2007</b>			
Eröffnungsbuchwert	6	1.279	1.284
Zugänge	36	360	396
Abschreibung	(7)	(116)	(123)
<b>Nettobuchwert zum 30.11.2007</b>	<b>34</b>	<b>1.523</b>	<b>1.557</b>
<b>Stand 30.11.2007</b>			
Anschaffungskosten	118	1.795	1.914
Kumulierte Abschreibungen	(84)	(273)	(357)
<b>Nettobuchwert zum 30.11.2007</b>	<b>34</b>	<b>1.523</b>	<b>1.557</b>
<b>Geschäftsjahr 2008</b>			
Eröffnungsbuchwert	34	1.523	1.557
Zugänge	7	0	7
Abschreibung	(15)	(122)	(137)
<b>Nettobuchwert zum 30.11.2008</b>	<b>26</b>	<b>1.401</b>	<b>1.427</b>
<b>Stand 30.11.2008</b>			
Anschaffungskosten	125	1.795	1.921
Kumulierte Abschreibungen	(99)	(395)	(494)
<b>Nettobuchwert zum 30.11.2008</b>	<b>26</b>	<b>1.401</b>	<b>1.427</b>

Die Abschreibungen in Höhe von 137 Tsd. € (2007: 123 Tsd. €) wurden als Forschungs- und Entwicklungsaufwand (2008: 122 Tsd. €; 2007: 116 Tsd. €) und als allgemeiner Verwaltungsaufwand (2008: 15 Tsd. €; 2007: 7 Tsd. €) ergebniswirksam erfasst. Der Kapitalabfluss aus dem Erwerb immaterieller Vermögenswerte betrug im Geschäftsjahr 12 Tsd. € (2007: 452 Tsd. €).

WILEX hat mit der Bayer Corporation Business Group Diagnostics, Tarrytown, NY, USA, im Jahr 2001 eine Lizenz-, Sublicenz- und Optionsvereinbarung über den Erwerb bestimmter Rechte aus dem MN-Patentportfolio von Bayer abgeschlossen. „MN“ (ebenfalls bekannt als CA IX) ist ein tumorassoziiertes Antigen, das in einer hohen Anzahl von Krebsarten exprimiert wird, einschließlich in nahezu allen klarzelligen Nierenzellkarzinomen. Durch diese Vereinbarung erhält WILEX bestimmte Schutzrechte für ihren Antikörper G250. WILEX hat die Anschaffungskosten für den Erwerb der Lizenz von Bayer aktiviert und schreibt die Lizenz über den Zeitraum ab, in welchem das zugrunde liegende MN-Patent genutzt wird.

Im Oktober 2004 hat 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 G250-Antikörper (RENCAREX®) in den USA. 1999 erwarb WILEX von Centocor eine Exklusivlizenz für den Antikörper G250 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 G250 abgeschrieben.

Im Juni 2006 wurde ein neues Lizenzierungsabkommen zwischen WILEX und der Firma Genentech Inc., San Francisco, CA, USA, abgeschlossen. Genentech ist im Besitz eines Patents, welches unter anderem ein Verfahren schützt, das zur späteren Herstellung 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 Vermögenswert 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 Abschreibung ist in den Forschungs- und Entwicklungskosten enthalten. Die Lizenzgebühr ist in mehreren Tranchen zu begleichen. Die Zahlungsverpflichtungen der noch offenen Tranche sind in der Bilanzposition „Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten“ (vergleiche Anmerkung 15) aufgeführt.

 Seite 70

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

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, die sich noch nicht in der Erforschung befinden, umfassender abgesichert. Die Patentgebühr wurde im Februar 2007 in Höhe des Barwertes als immaterieller Vermögenswert aktiviert und linear bis Dezember 2020, dem Auslaufen des zugrunde liegenden Patents, abgeschrieben. Die Abschreibung ist in den Forschungs- und Entwicklungskosten enthalten. Die Lizenzgebühr ist in zwei Tranchen zu begleichen. Die Zahlungsverpflichtungen der noch offenen Tranche sind in den Bilanzpositionen „Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten“ (vergleiche Anmerkung 15) aufgeführt. Sofern die Programme in die klinische Entwicklung eintreten, würden weitere Meilensteine zur Zahlung fällig.

 Seite 70

## 7. Sonstige langfristige Vermögenswerte

Als sonstiger langfristiger Vermögenswert wird der Aktivwert der Rückdeckungsversicherung einer Pensionsverpflichtung (23 Tsd. €) ausgewiesen (vergleiche Anmerkung 2.7). Die Gesellschaft ist zu keiner weiteren Zahlung in den Plan verpflichtet. Da in den nächsten fünf Jahren weder weitere Pensionszahlungen noch der Eintritt in die Pension erwartet wird, wurde diese Bilanzposition anders als im Vorjahr (2007: Sonstige Forderungen 22 Tsd. €) zugeordnet.

 Seite 57

## 8. Vorräte

Bei den Vorräten (2008: 22 Tsd. €; 2007: 22 Tsd. €) handelt es sich um Rohstoffe für den Bereich Forschung und Entwicklung und dabei vornehmlich um chemische Stoffe für das Labor.

## 9. Sonstige Vermögenswerte und geleistete Vorauszahlungen sowie sonstige Forderungen

Die sonstigen Vermögenswerte, geleisteten Vorauszahlungen und sonstigen Forderungen setzen sich folgendermaßen zusammen:

	30.11.2008 Tsd. €	30.11.2007 Tsd. €
Versicherungen	97	168
Vorauszahlungen an Dienstleister	951	1.036
Abgegrenzte Quellensteuer	23	38
Sonstige	1	1
<b>Sonstige Vermögenswerte und geleistete Vorauszahlungen</b>	<b>1.072</b>	<b>1.243</b>

Die Vorauszahlungen an Dienstleister beinhalten insbesondere Zahlungen an Dienstleister in der klinischen Entwicklung und Auftragsfertiger.

WILEX wies in 2008 und 2007 abgegrenzte Quellensteuern aus. WILEX erhielt im April 2004 eine Vorauszahlung des spanischen Pharmaunternehmens Esteve, von der die spanischen Behörden einen bestimmten prozentualen Anteil einbehielten. Diese Steuerabgrenzung wurde mit den Anschaffungskosten bilanziert und wird entsprechend der Ertragserfassung der zugrunde liegenden Vorauszahlung als Steueraufwand erfasst.

Die sonstigen Forderungen setzen sich folgendermaßen zusammen:

	30.11.2008 Tsd. €	30.11.2007 Tsd. €
Umsatzsteuerforderung	45	83
Kapitalertragsteuererstattung	96	5
Aktivwert der Rückdeckungsversicherung	0	22
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	42	0
Sonstige Vermögenswerte	2	1
<b>Sonstige Forderungen</b>	<b>185</b>	<b>111</b>

Da der Gesellschaft bislang nur betriebliche Verluste entstanden sind, wurde die Kapitalertragsteuer erstattet. Der in 2007 in den sonstigen Forderungen ausgewiesene Aktivwert der Versicherung bezieht sich auf die Rückdeckungsversicherung für die Pensionszusage an Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm (vergleiche Anmerkung 2.7). Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind durch den Lizenzvertrag mit IBA entstanden.

## 10. Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und Finanzinvestitionen

	30.11.2008 Tsd. €	30.11.2007 Tsd. €
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	12.137	18.796
Finanzinvestitionen mit Restlaufzeit < 1 Jahr	0	15.375
<b>Summe</b>	<b>12.137</b>	<b>34.170</b>

Die Reduzierung der Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente bzw. Finanzinvestitionen im Vergleich zum Geschäftsjahr 2007 ist auf die Inanspruchnahme der insbesondere aus dem Börsengang stammenden liquiden Mittel für die klinische Entwicklung zurückzuführen. Als Finanzinvestition wurde eine in 2007 getätigte Investition in eine einjährige Festgeldanlageform kategorisiert, welche in 2008 auslief (vergleiche Anmerkung 2.11).

 Seite 58

## 11. Eigenkapital

Das Grundkapital per 30. November 2008 besteht aus 11.962.754 (30. November 2007: 11.962.754) auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1 € pro Aktie. Der rechnerische Nominalbetrag und ein eventueller Aufschlag auf die Ausgabe von Aktien werden jeweils unter dem „Gezeichneten Kapital“ und der „Kapitalrücklage“ erfasst.

Die folgenden Aktien wurden seit Gründung ausgegeben:

Datum der Ausgabe	Eintrag im Handelsregister	Anzahl der Aktien	€
<b>Am 30.11.2003 *</b>		<b>10.845.000</b>	<b>10.870.000</b>
<b>Am 30.11.2004 *</b>		<b>10.845.000</b>	<b>10.870.000</b>
29.04.2005	31.05.2005	6.521.598	6.521.598
08.09.2005	10.11.2005	–	(25.000)
08.09.2005	10.11.2005	51	51
08.09.2005	10.11.2005	(11.577.766)	(11.577.766)
<b>Am 30.11.2005</b>		<b>5.788.883</b>	<b>5.788.883</b>
03.11.2005	21.12.2005	2.173.871	2.173.871
10.11.2006	10.11.2006	4.000.000	4.000.000
<b>Am 30.11.2006</b>		<b>11.962.754</b>	<b>11.962.754</b>
<b>Am 30.11.2007</b>		<b>11.962.754</b>	<b>11.962.754</b>
<b>Am 30.11.2008</b>		<b>11.962.754</b>	<b>11.962.754</b>

\* WILEX hielt weitere 25.000 Stückaktien ohne Stimmrecht im eigenen Besitz.



Das Grundkapital der WILEX AG hat sich im Geschäftsjahr 2008 somit nicht verändert, da keine Kapitalmaßnahme durchgeführt wurde.

Seit der verpflichtenden Anwendung von IFRS 2 – Bilanzielle Behandlung von Aktienoptionen – wird zudem quartalsweise der Wert der Kapitalrücklage in gleicher Höhe wie die aus dem Aktienmodell resultierenden zusätzlich erfassten Aufwendungen verändert. In der betrachteten Periode wurden für diesen Sachverhalt 286.537 € gebucht (vergleiche Anmerkung 19).

 Seite 74

Zum Bilanzstichtag 30. November 2008 beträgt die Kapitalrücklage 105.201.252 €. Die kumulierten Verluste seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 belaufen sich zum Geschäftsjahresende auf 111.374.454 €.

## 12. Förderung vom US-Verteidigungsministerium

Die Gesellschaft erhielt Ende 2003 den erstmals vergebenen „Clinical Partnership Award“ des Brustkrebs-Forschungsprogramms des US-Verteidigungsministeriums. Das Fördergeld in Höhe von 4,0 Mio. USD dient WILEX zur Finanzierung der klinischen Entwicklung von WX-UK1 in zwei klinischen Studien am Fox Chase Cancer Center Philadelphia, PA, USA. Des Weiteren wurde vom US-Verteidigungsministerium in 2006 die weitere Zahlung von 1,0 Mio. USD für spätere Forschungsprojekte innerhalb WX-671 (MESUPRON®) zugesagt, um die Serinprotease-Inhibitor-Entwicklung voranzutreiben. Die Zahlungen an WILEX sollen vierteljährlich bis ins Jahr 2009 erfolgen. Solange die Kosten für die Studien an WX-UK1 sowie an MESUPRON® (Brustkrebs) noch nicht als Aufwand erfasst sind, werden die Zahlungen an WILEX als Verbindlichkeit bilanziert. Kosten-erstattungen werden unter den sonstigen Erträgen ergebniswirksam ausgewiesen (vergleiche Anmerkung 17).

 Seite 73

## 13. Pensionsverpflichtungen

Im Jahr 1999 gewährte die Gesellschaft dem damaligen Geschäftsführer und heutigen Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm eine Pensionszusage als Teil einer Gehaltsumwandlung in Höhe einer einmaligen Leistung von 15 Tsd. €. Die Pensionsverpflichtung wird zum Aktivwert der Rückdeckungsversicherung ausgewiesen und zum Bilanzstichtag vollständig durch diese abgedeckt (vergleiche Anmerkung 2.7). Die Gesellschaft ist zu keiner weiteren Zahlung in den Plan verpflichtet. In den nächsten fünf Jahren werden keine Pensionszahlungen erwartet.

 Seite 57

## 14. Sonstige langfristige Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden bilanziert, wenn eine rechtliche oder faktische Verpflichtung gegenüber Dritten besteht. Verbindlichkeiten werden zum Nennwert oder zum Barwert angesetzt, wenn es sich um langfristige Schuldverhältnisse handelt. Als langfristige Verbindlichkeiten werden alle Positionen erfasst, deren Fälligkeit ein Jahr oder länger beträgt. Sie setzen sich wie folgt zusammen:

	<b>30.11.2008</b> Tsd. €	<b>30.11.2007</b> Tsd. €
Abgrenzung Esteve/IBA	157	507
Mietrückstellung (IFRS)	43	0
Rückstellung Jubiläumzahlung	52	0
<b>Sonstige langfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>252</b>	<b>507</b>

Mit Voranschreiten der klinischen Studien der Phase III reduziert sich derjenige Teil der erhaltenen Meilensteinzahlungen, welcher in einem Jahr oder später abgegrenzt wird. Wegen eines bis einschließlich 2009 mietfreien Monats muss nach IFRS eine Mietrückstellung für diese Position bilanziert werden. Mit Wirkung des zehnjährigen Bestehens der WILEX AG wurde erstmalig ein Aufwand für ein zehnjähriges Dienstjubiläum erfasst, das in 2008 für alle Mitarbeiter beschlossen und eingeführt wurde. Je nach Dauer der Mitarbeiterzugehörigkeit wurde dieser Personalaufwand in eine kurz- und langfristige Rückstellung unterteilt. Das zur Bewertung notwendige versicherungsmathematische Gutachten stützt sich auf verschiedene Annahmen (z. B. Fluktuation und Zinsentwicklung) und muss jährlich zum Bilanzstichtag auf die Entwicklung dieser Parameter angepasst werden.

### 15. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen erhöhten sich von 1.748 Tsd. € im Geschäftsjahr 2007 auf 1.788 Tsd. € im Geschäftsjahr 2008.

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten setzen sich wie folgt zusammen:

	30.11.2008 Tsd. €	30.11.2007 Tsd. €
Urlaubsrückstellungen	293	262
Abgrenzung US-Verteidigungsministerium	1.095	962
Abgrenzung Esteve/IBA	3.304	1.387
Sozialabgaben und sonstige Steuern	107	93
Sonstige passive Rechnungsabgrenzung	0	4
Zahlungsverpflichtungen aus Lizenzerwerb	0	356
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	2.660	6.232
<b>Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>7.460</b>	<b>9.296</b>

Die Erhöhung der passiven Abgrenzungsposten für das US-Verteidigungsministerium geht auf Eingangszahlungen für die erweiterten Fördermittel zurück (vergleiche Anmerkung 12). Die von Kooperationspartnern erhaltenen und damit abzugrenzenden Vorauszahlungen sind im betrachteten Zeitraum durch die neue Lizenzvertragsvereinbarung mit IBA angestiegen. Die kurzfristigen Verbindlichkeiten im Bereich Sozialabgaben und sonstige Steuern haben sich aufgrund einer höheren Anzahl von Mitarbeitern erhöht. Kurzfristige Zahlungsverpflichtungen durch Lizenzerwerb, welche in Anmerkung 6 näher erläutert sind, waren nicht mehr zu verzeichnen.

Die abgegrenzten Verbindlichkeiten sind folgendermaßen zusammengesetzt:

	<b>30.11.2008</b> Tsd. €	<b>30.11.2007</b> Tsd. €
Ausstehende Rechnungen	1.499	5.246
Mitarbeiterboni und Tantiemen	920	743
Rechts- und Beratungskosten	179	176
Sonstige	62	67
<b>Summe</b>	<b>2.660</b>	<b>6.232</b>

WILEX bilanziert abgegrenzte Verbindlichkeiten für ausstehende Rechnungen, wenn die Gesellschaft eine gegenwärtige Verpflichtung aus dem Erhalt von Lieferungen und Leistungen hat. Die Abgrenzung wurde in Höhe der bestmöglichen Schätzung des zur Erfüllung der gegenwärtigen Verpflichtung erforderlichen Zahlungsabflusses gebildet. Die meisten Verpflichtungen dieser Kategorie bestehen aus externen Forschungs- und Entwicklungskosten seitens Dienstleistungsorganisationen für präklinische und klinische Studien und Tätigkeiten sowie den Herstellungskosten der Ausgangsmaterialien. Die signifikante Reduzierung der ausstehenden Rechnungen ist in der großen Anzahl im abgeschlossenen Geschäftsjahr eingegangene Rechnungen für Patienten und Prüfszentren verschiedener klinischer Studien begründet.

Die Mitarbeiterboni und Tantiemen werden abhängig von der Unternehmensentwicklung und den Leistungen der Mitarbeiter gewährt und sind im folgenden Geschäftsjahr zur Zahlung fällig.

## 16. Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten

Seite 58

Buchwerte und beizulegende Zeitwerte (Fair Value) werden aus nachfolgenden Tabellen ersichtlich. Zudem wurden die Finanzinstrumente nach IAS 39 in Kategorien eingeteilt (vergleiche Anmerkung 2.13):

	Bewertungskategorie nach IAS 39	Bewertung zum 30.11.2008		Bewertung zum 30.11.2007	
		Buchwert Tsd. €	Fair Value Tsd. €	Buchwert Tsd. €	Fair Value Tsd. €
Sonstige langfristige Vermögenswerte	Loans and Receivables	23	23	0	0
Sonstige Forderungen	Loans and Receivables	185	185	111	111
Finanzinvestitionen	Held-to-maturity	0	0	15.375	15.375
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	Loans and Receivables	(252)	(252)	(507)	(507)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	Loans and Receivables	(1.788)	(1.788)	(1.748)	(1.748)
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	Financial Liabilities Amortized Costs	(15)	(15)	(81)	(81)
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	Loans and Receivables	(7.460)	(7.460)	(9.296)	(9.296)
<b>Summe</b>		<b>(9.307)</b>	<b>(9.307)</b>	<b>3.854</b>	<b>3.854</b>
<b>Aggregation nach Bewertungskriterien</b>					
	Loans and Receivables	(9.292)	(9.292)	(11.440)	(11.440)
	Held-to-maturity	0	0	15.375	15.375
	Financial Liabilities Amortized Costs	(15)	(15)	(81)	(81)

Seite 57

Die sonstigen Forderungen sind allesamt mit Restlaufzeiten von deutlich unter einem Jahr ohne erkennbare Ausfallrisiken gekennzeichnet, die sonstigen langfristigen Vermögenswerte (vergleiche Anmerkung 2.7) werden in Höhe des Aktivwerts einer Rückdeckungsversicherung bewertet. Die Finanzinvestition in Höhe von 15,0 Mio. € wurde fest verzinst und bis Laufzeitende gehalten, insofern entsprechen Buchwert und Fair Value von allen Aktiv-Bilanzpositionen einander.

Die bilanzierten sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten sowie Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen haben überwiegend kurze Restlaufzeiten, somit entsprechen deren Buchwerte zum Abschlussstichtag ebenfalls dem beizulegenden Zeitwert. Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen bemessen sich anhand eines Tilgungsplans und sind kurzfristig fällig. Insofern sind Buchwert und Fair Value auch hier identisch.

## 17. Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge sind folgendermaßen zusammengesetzt:

	<b>2008 Tsd. €</b>	<b>2007 Tsd. €</b>
Förderung des US-Verteidigungsministeriums	218	574
Ertragsrealisierung Lizenzverträge	1.935	1.760
Auflösung sonstiger Verbindlichkeiten	1.055	250
<b>Sonstige Erträge</b>	<b>3.208</b>	<b>2.583</b>

WILEX und Esteve schlossen am 14. April 2004 einen exklusiven Lizenzvertrag für den chimären Antikörper RENCAREX® von WILEX für Südeuropa ab. Esteve erhielt die Vermarktungsrechte an RENCAREX® für Spanien, Italien, Portugal, Griechenland, Andorra und optional Türkei. WILEX ist für die klinische Entwicklung und Herstellung von RENCAREX® sowie den weltweiten regulatorischen Zulassungsprozess verantwortlich. WILEX erhielt seit dem Jahr 2004 gemäß den Vertragsbedingungen Zahlungen in Höhe von 5,0 Mio. €. Diese Zahlungen werden unter den sonstigen Erträgen entsprechend dem Grad der Fertigstellung ergebniswirksam erfasst. Der Fertigstellungsgrad wird durch Kalkulation des Anteils der für die klinische Studie der Phase III an RENCAREX® entstandenen tatsächlichen Forschungs- und Entwicklungskosten an dem zugrunde liegenden Budget für die gesamten klinischen Kosten bestimmt. Des Weiteren ist WILEX zum Erhalt weiterer erfolgsabhängiger Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren auf Umsatzerlöse berechtigt.

Am 6. Juni 2008 hat WILEX einen weltweit exklusiven Lizenzvertrag zur Vermarktung, den Vertrieb und Verkauf sowie 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. € beträgt der Anteil 20%. Des Weiteren umfasst die Vereinbarung Sachleistungen und Vorauszahlungen für WILEX, die ebenfalls unter den sonstigen Erträgen entsprechend dem Grad der Fertigstellung ergebniswirksam erfasst werden.

WILEX erhielt Fördergelder vom US-Verteidigungsministerium, welche einen Teil der klinischen Entwicklungskosten in den Phasen I und II für WX-UK1 bzw. MESUPRON® abdecken (vergleiche Anmerkung 12). Die Zahlungen an WILEX erfolgen vierteljährlich bis zum Jahr 2009. So lange die Kosten für die Studien noch nicht als Aufwand erfasst sind, werden die Zahlungen als Verbindlichkeiten bilanziert. Die Minderung dieser Verbindlichkeiten wird unter den sonstigen Erträgen ergebniswirksam ausgewiesen.

 Seite 69

In dem Posten Auflösung sonstiger Verbindlichkeiten sind insbesondere nicht oder in geringerem Ausmaß in Rechnung gestellte Lieferungen und Leistungen sowie nicht ausgezahlte Vorstandstantiemen für Vorjahre erfasst.

## 18. Aufwandsarten

Folgende Aufwandsarten sind in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst:

	<b>2008 Tsd. €</b>	<b>2007 Tsd. €</b>
Personalaufwand	6.368	5.269
Reisekosten	466	485
Mietaufwand	653	597
Labor- und sonstige innerbetrieblichen Kosten	1.918	1.522
Externe Forschungs- und Entwicklungskosten	13.512	16.230
Rechts- und Beratungskosten	1.432	2.149
Abschreibungen	253	258
<b>Insgesamt</b>	<b>24.601</b>	<b>26.510</b>

In den Labor- und sonstigen innerbetrieblichen Kosten sind Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie sonstige bezogenen Waren in Höhe von 183 Tsd. € beinhaltet (2007: 224 Tsd. €). Die externen Forschungs- und Entwicklungskosten stellen Aufwendungen für bezogene Leistungen, insbesondere für Dienstleister der klinischen Entwicklung, dar. Mit Voranschreiten verschiedener klinischer Studien sind diese im Geschäftsjahr zurückgegangen, da im Allgemeinen die Kosten im frühen Stadium durch Vorabzahlungen an Dienstleister und den Einschluss von Patienten höher sind.

## 19. Personalaufwand

Der Personalaufwand setzt sich wie folgt zusammen:

	<b>2008 Tsd. €</b>	<b>2007 Tsd. €</b>
Löhne und Gehälter	4.406	3.427
Sozialversicherung	575	452
Boni	875	743
Aufwand aus der Bewertung von Aktienoptionen	287	474
Aufwand aus der Bewertung für Dienstjubiläen	59	0
Sonstige Personalaufwendungen	167	173
<b>Personalaufwand insgesamt</b>	<b>6.368</b>	<b>5.269</b>

Die Erhöhung der Positionen Löhne und Gehälter sowie Sozialversicherung und Boni sind zum einen auf eine erhöhte Mitarbeiteranzahl gegenüber 2007, zum anderen auch auf Lohnsteigerungen bzw. Beförderungen zurückzuführen.

WILEX beschäftigte in den Vergleichsperioden im Durchschnitt folgende Anzahl von Mitarbeitern:

	2008	2007
Verwaltung	19	15
Forschung und Entwicklung	43	36
<b>Durchschnittsanzahl Mitarbeiter*</b>	<b>62</b>	<b>51</b>

\* inkl. Vorstand

Die Bewertung der Aktienoptionen nach IFRS 2 Aktienbasierte Vergütung (vergleiche Anmerkung 2.17.1) zog in 2008 mit 287 Tsd. € einen geringeren Personalaufwand im Vergleich zum Vorjahr (474 Tsd. €) nach sich. Gründe dafür sind, dass zum einen der Großteil der Aktienoptionen bereits unverfallbar und somit unter Aufwands Gesichtspunkten schon in den Vorperioden abgebildet ist und es zum anderen im abgelaufenen Geschäftsjahr zu keiner neuen Ausgabe gekommen ist.

 Seite 60

Nachstehend die Berechnung für das Berichtsjahr:

Art der Vereinbarung	Aktienbasierte Vergütung für den Vorstand, leitende Mitarbeiter und Arbeitnehmer						
	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3	Tranche 4	Tranche 5	Tranche 6	Tranche 7
Tag der Gewährung	30.12.2005	31.01.2006	28.02.2006	28.04.2006	30.09.2006	30.09.2007	31.10.2007
Zu Beginn der Berichtsperiode ausstehende Optionen	318.388	167.343	85.078	3.040	148.635	33.100	152.000
In der Berichtsperiode gewährte Optionen	0	0	0	0	0	0	0
In der Berichtsperiode verwirkte Optionen	0	0	0	0	0	1.750	0
In der Berichtsperiode ausgeübte Optionen	0	0	0	0	0	0	0
In der Berichtsperiode verfallene Optionen	0	0	0	0	0	0	0
<b>Am Ende der Berichtsperiode ausstehende Optionen</b>	<b>318.388</b>	<b>167.343</b>	<b>85.078</b>	<b>3.040</b>	<b>148.635</b>	<b>31.350</b>	<b>152.000</b>
Ausüb bare Optionen zum 30.11.2008	0	0	0	0	0	0	0
Maximale Laufzeit	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre

Die Aktienoptionen wurden unter Berücksichtigung verschiedener Ausübungsbedingungen laut den zugrunde liegenden Optionsbedingungen (SOP 2005) anhand eines Binomialmodells berechnet. Die beizulegenden Werte werden im Folgenden dargestellt. Der Ausgleich erfolgt dabei in Eigenkapitalinstrumenten. Während für die Tranchen 1 bis 5 jeweils eine Laufzeit von 24 Monaten und somit je ein Optionswert vorliegt, liegen für die Tranchen 6 und 7 aufgrund der unterschiedlichen Vesting-Zeitpunkte jeweils neun verschiedene Laufzeiten und Optionswerte vor:

	<b>Ausgabezeitpunkt</b>	<b>Erwartete Laufzeit</b>	<b>Optionswert (gerundet) €</b>
Tranche 1	30.12.2005	24 Monate	2,42
Tranche 2	31.01.2006	24 Monate	2,36
Tranche 3	28.02.2006	25 Monate	2,44
Tranche 4	28.04.2006	24 Monate	2,40
Tranche 5	30.09.2006	24 Monate	2,48

<b>Tranche 6</b>	<b>Ausgabezeitpunkt</b>	<b>Erwartete Laufzeit</b>	<b>Optionswert (gerundet) €</b>
Teil 1	30.09.2007	24 Monate	2,92
Teil 2	30.09.2007	27 Monate	3,11
Teil 3	30.09.2007	30 Monate	3,24
Teil 4	30.09.2007	33 Monate	3,37
Teil 5	30.09.2007	36 Monate	3,50
Teil 6	30.09.2007	39 Monate	3,67
Teil 7	30.09.2007	42 Monate	3,74
Teil 8	30.09.2007	45 Monate	3,98
Teil 9	30.09.2007	48 Monate	4,08

<b>Tranche 7</b>	<b>Ausgabezeitpunkt</b>	<b>Erwartete Laufzeit</b>	<b>Optionswert (gerundet) €</b>
Teil 1	31.10.2007	24 Monate	2,55
Teil 2	31.10.2007	26 Monate	2,61
Teil 3	31.10.2007	29 Monate	2,79
Teil 4	31.10.2007	32 Monate	2,92
Teil 5	31.10.2007	35 Monate	3,03
Teil 6	31.10.2007	38 Monate	3,17
Teil 7	31.10.2007	41 Monate	3,28
Teil 8	31.10.2007	44 Monate	3,40
Teil 9	31.10.2007	47 Monate	3,57



Für die Berechnungen der Tranchen 1 bis 5 wurden die folgenden Modellparameter sowie folgende zum Stichtag erwartete Fluktuationswerte verwendet:

Modellparameter	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3	Tranche 4	Tranche 5
Aktienbewertung bei Ausgabe der Optionen	6,90 €	6,90 €	6,90 €	6,90 €	6,90 €
Maximale Laufzeit zum Ausgabestichtag	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Erwartete Laufzeit der Optionen in Monaten	24	24	25	24	24
Ausübungspreis zum erwarteten Ausübungszeitpunkt	5,52 €	5,52 €	5,52 €	5,52 €	5,52 €
Erwartete Dividendenrendite	0%	0%	0%	0%	0%
Risikoloser Zinssatz für die Laufzeit	2,86%	2,97%	3,06%	3,44%	3,56%
Erwartete Volatilität für die Laufzeit	42,54%	40,40%	41,69%	40,61%	43,25%
Tatsächliche Fluktuation der Optionsinhaber zum Bilanzstichtag	28,57%	18,79%	3,16%	0,00%	0,00%

Die erwartete Laufzeit der Tranche 3 ist unter Berücksichtigung der im Folgenden dargestellten Sperrfristen jeweils einen Monat länger als bei den restlichen dargestellten Tranchen.

Die Ausübung der Aktienoptionen ist ausgeschlossen jeweils im Zeitraum zwischen dem Sechzehnten des letzten Monats eines jeden Quartals (d. h. Februar, Mai, August und November) eines jeden Geschäftsjahres und dem Tag der nachfolgenden Bekanntgabe der jeweiligen vorläufigen Quartalsergebnisse (je einschließlich) sowie in der Zeit zwischen dem Tag der Einberufung der ordentlichen Hauptversammlung und dem Tag der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft (je einschließlich).



Die Aktienbewertung bei Ausgabe der Optionen der Tranche 1 bis 5 wurde jeweils auf Basis der zu diesem Stichtag vorliegenden aktuellsten Unternehmensbewertung der WILEX AG durchgeführt und stellt zu den jeweiligen Ausgabestichtagen nach einvernehmlicher Ansicht des Aufsichtsrats und des Vorstands der Gesellschaft die bestmögliche Schätzung des Kurses dar, da zu diesen Zeitpunkten die WILEX AG noch nicht an der Börse notiert war. Die Aktienbewertung von 6,90 € für alle ausgegebenen Tranchen ergibt sich als historischer Wert aus der letzten Finanzierungsrunde der WILEX AG, welche in 2005 durchgeführt wurde.

Da die WILEX AG seit dem 13. November 2006 an der Börse notiert ist, wurde die Aktienbewertung der Tranchen 6 und 7 jeweils auf Basis der zum jeweiligen Tag der Gewährung vorliegenden Aktienkurse durchgeführt. Der Aktienkurs für die Tranche 6 betrug zum 28. September 2007 9,84 € und für die Tranche 7 zum 31. Oktober 2007 9,02 €.

Die Ermittlung des Ausübungspreises der Tranchen 6 und 7 basiert gemäß den Optionsbedingungen auf dem arithmetischen Mittel der Schlusskurse für Aktien der WILEX AG an den letzten zehn Handelstagen der Wertpapierbörse, an welcher die Aktien gehandelt werden, vor dem Tag der Ausgabe der Aktienoptionen (Tag der Annahme des Optionsangebots der Gesellschaft durch den Berechtigten). Da die Berechtigten das Optionsangebot an unterschiedlichen Tagen angenommen haben, ergeben sich innerhalb der Tranche 6 und 7 grundsätzlich unterschiedliche Ausübungspreise. Da die Abweichung der Ausübungspreise innerhalb der jeweiligen Tranche von unwesentlicher Höhe ist, wurde für die Tranchen 6 und 7 jeweils ein gewichteter Ausübungspreis zugrunde gelegt.

Die Ermittlung der risikolosen Zinssätze erfolgt auf Basis der Zinsstrukturkurve für börsennotierte Bundeswertpapiere der Deutschen Bundesbank, die nach der so genannten Svensson-Methode ermittelt werden.

Das Erfolgsziel einer Steigerung des Börsenkurses um mindestens 10% des Basispreises wurde nicht in die Bewertung einbezogen, da die Erreichung dieses Ziels nach Einschätzung des Vorstands auf Basis einer detaillierten Planung zu den jeweiligen Ausgabestichtagen zu erwarten war. Voraussetzung für die Wirksamkeit der Ausübung der Aktienoptionen ist, dass die Aktien der Gesellschaft an einer in- oder ausländischen Wertpapierbörse gehandelt werden. Dies ist inzwischen erfolgt.

Die zukünftige Volatilität während der erwarteten Laufzeit der Aktienoptionen wurde auf Basis laufzeitadäquater historischer Volatilitäten einer Peergroup vergleichbarer Unternehmen aus dem Sektor Biotechnologie unter Berücksichtigung der zukünftigen erwarteten Kursentwicklung der Gesellschaft geschätzt. Darauf wurde zurückgegriffen, da die Gesellschaft erst seit dem 13. November 2006 börsennotiert ist und somit keine laufzeitadäquate eigene historische Volatilität bei Ausgabe der Aktienoptionen vorweisen konnte.

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

Als Erdienungszeitraum wurde der Zeitraum bis zum Erreichen der Unverfallbarkeit der einzelnen Optionen herangezogen. Entsprechend der unter den Ausübungsbedingungen dargestellten Regelungen tritt eine Unverfallbarkeit 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. Im Falle von vor dem ersten Handelstag ausgegebenen Aktienoptionen wurden 50% aller zu diesem Zeitpunkt ausgegebenen Aktienoptionen mit Ablauf des ersten Handelstages unverfallbar.

Die Aktienoptionen weisen zum Stichtag folgende maximale vertragliche Laufzeiten in Jahren auf:

	<b>Ausgabezeitpunkt</b>	<b>30.11.2008 Jahre</b>
Tranche 1	30.12.2005	7,08
Tranche 2	31.01.2006	7,17
Tranche 3	28.02.2006	7,24
Tranche 4	28.04.2006	7,41
Tranche 5	30.09.2006	7,83
Tranche 6	30.09.2007	8,83
Tranche 7	31.10.2007	8,92

Aus dem Aktienoptionsprogramm entstand WILEX zum Stichtag folgender Aufwand:

	<b>2008 Tsd. €</b>
Bisheriger Gesamtaufwand aus eigenkapitalbasierten Vergütungstransaktionen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente	2.070
Periodenaufwand 2007 aus eigenkapitalbasierten Vergütungstransaktionen	474
Periodenaufwand 2008 aus eigenkapitalbasierten Vergütungstransaktionen	287

## 20. Nettowährungsgewinne/-verluste

Die Gesellschaft erlitt im Geschäftsjahr 2008 aufgrund der im zweiten Halbjahr zu verzeichnenden relativen Schwäche des Euros gegenüber den operativ relevanten Fremdwährungen wie US-Dollar und Schweizer Franken einen Währungsverlust von 146 Tsd. € (2007: Währungsgewinn von 40 Tsd. €). In den zum 30. November 2008 und 2007 beendeten Geschäftsjahren lagen keine unrealisierten Währungsgewinne oder -verluste vor.

## 21. Finanzergebnis

	<b>2008</b> Tsd. €	<b>2007</b> Tsd. €
<b>Finanzierungsaufwendungen</b>		
Zinsen aus Leasingverpflichtungen und kurzfristigen Bankverbindlichkeiten	(10)	(19)
Zinsen aus Lizenzierungsverpflichtungen	(1)	(3)
	<b>(12)</b>	<b>(22)</b>
<b>Finanzierungserträge</b>		
Zinserträge aus Geldkonten/Sonstiges	647	950
Zinserträge aus Finanzinvestitionen	326	765
	<b>972</b>	<b>1.715</b>
<b>Finanzergebnis</b>	<b>961</b>	<b>1.693</b>

Das reduzierte Finanzergebnis im Vergleich zum vorherigen Geschäftsjahr ist insbesondere auf den Rückgang der Zinserträge aus Geldkonten und Finanzinvestitionen zurückzuführen. Infolge des Abrufs liquider Mittel für die klinische Entwicklung stand im Jahresmittel deutlich weniger Liquidität zur Erzielung von Finanzierungserträgen zur Verfügung. Auch das in 2008 allgemein angestiegene Zinsniveau für Geldeinlagen konnte dies nicht kompensieren.

## 22. Cash Flow aus betrieblicher Geschäftstätigkeit

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Veränderung des Cash Flow aus betrieblicher Tätigkeit von WILEX:

	2008 €	2007 €
<b>Jahresergebnis</b>	<b>(20.447.665)</b>	<b>(22.257.510)</b>
<b>Anpassungen für GuV-Posten</b>		
Bewertung Aktienoptionen	286.537	473.781
Abschreibungen	252.707	257.770
Erhöhung der Pensionsverpflichtungen	812	783
Finanzierungsaufwendungen	11.624	21.973
Finanzierungserträge	(972.292)	(1.714.785)
Steueraufwand	14.785	23.656
	<b>(405.827)</b>	<b>(936.822)</b>
<b>Veränderungen der Bilanzposten</b>		
Sonstige Forderungen	(73.877)	1.206
Anzahlungen	170.472	(173.082)
Sonstige langfristige Vermögenswerte	(22.689)	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	40.091	644.379
Sonstige Verbindlichkeiten	(2.090.822)	63.065
	<b>(1.976.824)</b>	<b>535.568</b>
<b>Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit</b>	<b>(22.830.316)</b>	<b>(22.658.764)</b>
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	(7.855)	(13.790)
Erhaltene Finanzierungserträge	1.335.938	1.318.465
<b>Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit</b>	<b>(21.502.233)</b>	<b>(21.354.090)</b>

### 23. Ertragsteueraufwand

Aufgrund der betrieblichen Verluste sind in den Geschäftsjahren 2008 und 2007 mit Ausnahme des folgenden Sachverhalts keine Ertragsteuern angefallen. Der in der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr erfasste Steueraufwand (2008: 15 Tsd. €; 2007: 24 Tsd. €) betrifft eine Quellensteuer. Diese Quellensteuer fiel in 2004 auf eine Vorauszahlung von Esteve an, wurde bereits einbehalten und als geleistete Anzahlung bilanziert. Die Steuer wurde analog zum Ansatz der sonstigen Erträge aus dem Esteve-Vertrag ergebniswirksam erfasst (vergleiche Anmerkung 17).

 Seite 73

Der Berechnung der latenten Steuern lag ein Mischsteuersatz von 32,98% (Vorjahreswert: 32,98%) zugrunde, der sich zusammensetzt aus einem Körperschaftsteuersatz von 15% (Vorjahreswert: 15%), Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5% (Vorjahreswert: 5,5%) und Gewerbesteuer in Höhe von 17,15% (Vorjahreswert: 17,15%). Der ausgewiesene laufende Steueraufwand weicht vom erwarteten Steueraufwand ab. Aufgrund des Unternehmensteuerreformgesetzes 2008 ist der ab 2008 geltende nominale Steuersatz in Höhe von 32,98% (Vorjahreswert: 40,86%) auf das Ergebnis nach IFRS anzuwenden. Eine Überleitung der Unterschiedseffekte ist aus untenstehender Tabelle ersichtlich.

	<b>2008 Tsd. €</b>	<b>2007 Tsd. €</b>
Ergebnis vor Steuern	(20.433)	(22.258)
Steuersatz	32,98%	40,86%
<b>Erwarteter Steuerertrag</b>	<b>6.739</b>	<b>9.095</b>
Nicht aktivierungsfähige Verlustvorträge der Periode	(6.955)	(10.310)
Minderung der nicht aktivierten temporären Differenzen	249	1.029
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben/Sonstiges	(48)	162
<b>Ausgewiesener Steueraufwand</b>	<b>(15)</b>	<b>(24)</b>

Der Bestand an latenten Steueransprüchen (aktive latente Steuern) und latenten Steuerverbindlichkeiten (passive latente Steuern) zum 30. November ist folgenden Posten zuzuordnen:

	<b>2008 Tsd. €</b>	<b>2007 Tsd. €</b>
<b>Latente Steueransprüche</b>		
Nicht realisierte Erträge	125	89
	<b>125</b>	<b>89</b>
<b>Latente Steuerverbindlichkeiten</b>		
Unterschiedliche Nutzungsdauern bei Sachanlagen	1	2
Aktivierung von erworbenen Lizenzen	68	74
Sonstige Rückstellungen	48	0
Sonstige	8	13
	<b>125</b>	<b>89</b>

Aktive und passive latente Steuern wurden unter den Voraussetzungen des IAS 12.74 miteinander saldiert, da sie gegenüber der gleichen Steuerbehörde bestehen und fristenkongruent sind.

Da in absehbarer Zukunft weiterhin Verluste zu erwarten sind, wurden auf die folgenden Sachverhalte keine latenten Steueransprüche angesetzt:

	<b>30.11.2008</b> Tsd. €	<b>30.11.2007</b> Tsd. €
<b>Verlustvorträge</b>		
für Körperschaftsteuer	112.847	91.632
für Gewerbesteuer	110.536	89.316
<b>Abzugsfähige temporäre Differenzen</b>	<b>871</b>	<b>1.625</b>

Nach dem Körperschaftsteuergesetz können steuerliche Verlustvorträge unbegrenzt vorgetragen werden. Der Abzug bestehender Verlustvorträge wird dann ausgeschlossen, wenn die vortragende Gesellschaft ihre steuerliche Identität verliert. Der Verlust einer solchen steuerlichen Unternehmensidentität wird nach § 8 Abs. 4 KStG in der bis einschl. 2007 geltenden Fassung angenommen, wenn die folgenden zwei Kriterien kumulativ erfüllt sind: (i) mehr als 50% der Gesellschaftsanteile übertragen wurden und (ii) die Gesellschaft ihren Geschäftsbetrieb mit vorwiegend neuen Vermögenswerten weiterführt oder neu aufnimmt. Die gesetzlich begrenzte Abzugsfähigkeit der betrieblichen Verluste gilt sowohl für die Körperschaft- als auch für die Gewerbesteuer. Die Gesellschaft wurde seit Gründung keiner steuerlichen Betriebsprüfung unterzogen. Infolge der Kapitalerhöhungen im Verlauf der vierten Finanzierungsrunde im April 2005 sowie des Börsengangs im November 2006 hat die Gesellschaft möglicherweise ihre bis Ende 2006 aufgelaufenen Verlustvorträge in Höhe von 67,24 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 64,95 Mio. € (Gewerbesteuer) verloren.

## 24. Ergebnis je Aktie

### Unverwässert

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird berechnet, indem der Quotient aus dem Jahresergebnis, das den Eigenkapitalgebern zusteht, und der durchschnittlichen Anzahl von ausgegebenen Aktien während des Geschäftsjahres – mit Ausnahme der eigenen Anteile, die das Unternehmen selbst hält – gebildet wird.

	<b>2008</b>	<b>2007</b>
Jahresergebnis, den EK-Gebern zurechenbar (in Tsd. €)	(20.448)	(22.258)
Durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien (in Tausend)	11.963	11.963
Unverwässertes Ergebnis je Aktie (€ je Aktie)	(1,71)	(1,86)

### Verwässert

Für WILEX ist die zur Berechnung des unverwässerten und des verwässerten Ergebnisses je Aktie herangezogene Anzahl von Aktien identisch, da die Umwandlung von Stammaktienäquivalenten einer Verwässerung entgegenwirken würde.



## 25. Leasing, Garantien und Verpflichtungen

### Finanzierungsleasing

Die Anschaffung eines Laborgerätes erfolgte in 2006 über eine Finanzierungsleasing-Vereinbarung innerhalb eines Zeitraumes von 36 Monaten mit Aktivierung und kontinuierlicher Abschreibung des Beschaffungswertes in Höhe von 255 Tsd. € im Sachanlagevermögen (vergleiche Anmerkung 5). In der Bilanz werden die noch zu zahlenden Tilgungs-Verbindlichkeiten in Höhe von 15 Tsd. € (2007: 104 Tsd. €) unter „Langfristige Verbindlichkeiten“ (2008: 0 Tsd. €; 2007: 23 Tsd. €), für Verbindlichkeiten über ein Jahr hinaus, bzw. unter „Kurzfristige Verbindlichkeiten“ (2008: 15 Tsd. €; 2007: 81 Tsd. €), für Verbindlichkeiten innerhalb eines Jahres, gesplittet. Der monatlich gezahlte Zinsanteil wird in der Gewinn- und Verlustrechnung unter „Finanzierungsaufwendungen“ aufgeführt (2008: 4 Tsd. €; 2007: 9 Tsd. €). Die Höhe der Abschreibung betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 20 Tsd. €, der Restbuchwert zum Bilanzstichtag dementsprechend 199 Tsd. € (2007: 219 Tsd. €), der Tilgungsanteil in 2008 belief sich auf 89 Tsd. € (2007: 84 Tsd. €).

Seite 64

WILEX hat 100 Tsd. € als Sicherheit für den Leasinggeber als Kautions verpfändet. Andere Garantien bestehen nicht.

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

Verpflichtungen aus Finanzierungsleasingverhältnissen (Laborausstattung) zum	bis zu 1 Jahr Tsd. €	1 – 5 Jahre Tsd. €	nach 5 Jahren Tsd. €	Insgesamt Tsd. €
30.11.2008	15	0	0	15
30.11.2007	81	23	0	104

### Operating-Leasing, Garantien und Verpflichtungen

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. Gemäß den IFRS 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	Tsd. €
2008	551
2007	516

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

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

<b>Verpflichtungen zum 30.11.2008</b>	<b>bis zu 1 Jahr Tsd. €</b>	<b>1 – 5 Jahre Tsd. €</b>	<b>nach 5 Jahren Tsd. €</b>	<b>Insgesamt Tsd. €</b>
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume	560	1.474	0	2.034
Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	48	61	0	109
	<b>608</b>	<b>1.535</b>	<b>0</b>	<b>2.143</b>

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

<b>Verpflichtungen zum 30.11.2007</b>	<b>bis zu 1 Jahr Tsd. €</b>	<b>1 – 5 Jahre Tsd. €</b>	<b>nach 5 Jahren Tsd. €</b>	<b>Insgesamt Tsd. €</b>
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume	496	1.838	0	2.334
Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	44	60	0	104
	<b>540</b>	<b>1.898</b>	<b>0</b>	<b>2.438</b>

## 26. 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 wird vom Personalausschuss festgelegt. Die Vergütung besteht aus den folgenden Komponenten: einer festen Vergütung, sonstigen geldwerten Vorteilen (Sachbezügen), einem variablen Vergütungsteil sowie einem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter.

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

**Feste Vergütung und Sachbezüge**

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

Zusätzlich zu der festen Vergütung erhalten die Vorstandsmitglieder folgende Sachbezüge:

Den Vorstandsmitgliedern Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm, Dr. Paul Bevan und Peter Llewellyn-Davies wird insbesondere ein Firmenwagen zur Verfügung gestellt. Das Vorstandsmitglied Dr. Thomas Borcholte hat keinen Firmenwagen.

Für den Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm zahlt die WILEX AG zudem Beiträge für eine Direktversicherung bis zum gemäß § 40b des 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. 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 Deutschland-Großbritannien (Hin- und Rückflug) je Kalenderjahr.

**Variable Vergütung**

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

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

**Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter**

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

Jede dieser Aktienoptionen berechtigt zum Erwerb einer neuen Aktie gegen Zahlung des Ausübungspreises. Dieser beträgt im Falle der im Geschäftsjahr 2006 ausgegebenen Optionen je 5,52 € und für die im Geschäftsjahr 2007 ausgegebenen Optionen je 9,62 € (Tranche 7). 2008 wurden keine Aktienoptionen an den Vorstand herausgegeben.

Die Aktienoptionen können erstmals nach einer Wartezeit von zwei Jahren seit dem Optionszuteilungsstichtag ausgeübt werden (vergleiche Anmerkung 19). 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.

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

<b>Vorstandsmitglied</b>	<b>Feste Vergütung 2008</b> €	<b>Variable Vergütung<sup>1</sup> 2008</b> €	<b>Sonstige Vergütungen (Sachbezüge) 2008</b> €	<b>Gesamtvergütung 2008</b> €
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	260.000	135.000	10.904	405.904
Dr. Paul Bevan	230.000	55.000	13.403	298.403
Peter Llewellyn-Davies	205.000	50.000	12.038	267.038
Dr. Thomas Borcholte <sup>2</sup>	212.000	50.000	240	262.240

<sup>1</sup> Ausgezahlt in 2008 für das Geschäftsjahr 2007. Der Bonus für 2008 wird im Geschäftsjahr 2009 ausbezahlt.

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

Für die vorangegangene Periode ergeben sich folgende Werte:

<b>Vorstandsmitglied</b>	<b>Feste Vergütung 2007</b> €	<b>Variable Vergütung<sup>1</sup> 2007</b> €	<b>Sonstige Vergütungen (Sachbezüge) 2007</b> €	<b>Gesamtvergütung 2007</b> €
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	236.667	160.313	10.046	407.026
Dr. Paul Bevan	212.500	61.050	6.562	280.112
Peter Llewellyn-Davies	200.000	50.000	9.153	259.153
Dr. Thomas Borcholte <sup>2 3</sup>	31.501	0	0	31.501

<sup>1</sup> Ausgezahlt in 2007 für das Geschäftsjahr 2006. Der Bonus für 2007 wurde im Geschäftsjahr 2008 ausbezahlt.

<sup>2</sup> Herr Dr. Borcholte ist seit dem 1. Oktober 2007 Vorstand der Gesellschaft. Er war vom 25. Juni bis 30. September 2007 als Berater der WILEX AG tätig und erhielt in diesem Zeitraum ein Gesamthonorar von 43.260 € zuzüglich Auslagen.

<sup>3</sup> 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 (vergleiche Anmerkung 2.17.1 bzw. 19):

 Seiten 60, 74

Vorstandsmitglied	01.12.2007 Stück	Zugänge Stück	Verfall Stück	Verkäufe Stück	30.11.2008 Stück
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	262.770	0	0	0	262.770
Dr. Paul Bevan	175.180	0	0	0	175.180
Peter Llewellyn-Davies	131.385	0	0	0	131.385
Dr. Thomas Borcholte	150.000	0	0	0	150.000

Vorstandsmitglied	Aufwand in der GuV €	Zeitwert der Optionen <sup>1</sup> €
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	2.862	631.599
Dr. Paul Bevan	1.908	421.066
Peter Llewellyn-Davies	21.163	325.835
Dr. Thomas Borcholte	208.114	423.469

<sup>1</sup> zum jeweiligen Ausgabedatum

Für die vorangegangene Periode ergeben sich folgende Werte:

Vorstandsmitglied	01.12.2006 Stück	Zugänge Stück	Verfall Stück	Verkäufe Stück	30.11.2007 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	0	150.000 <sup>1</sup>	0	0	150.000

<sup>1</sup> Ausgabe am 17. Oktober 2007

Vorstandsmitglied	Aufwand in der GuV €	Zeitwert der Optionen <sup>1</sup> €
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	110.136	631.599
Dr. Paul Bevan	73.424	421.066
Peter Llewellyn-Davies	129.607	325.835
Dr. Thomas Borcholte	48.044	423.469

<sup>1</sup> zum jeweiligen Ausgabedatum

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

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

Alle anderen Mitglieder des Vorstands haben keine Funktionen in Kontrollgremien.

#### **Aufsichtsrat**

Die gegenwärtigen Mitglieder des Aufsichtsrats der WILEX AG sind:

Dr. David Ebsworth, Berater (Aufsichtsratsvorsitzender)

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

Dr. Alexandra Goll, General Partner, TVM Capital GmbH

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

Dr. Rüdiger Hauffe, Berater

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

#### **Vergütung des Aufsichtsrats**

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten gemäß der Satzung der Gesellschaft für jedes volle Geschäftsjahr ihrer Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat eine feste Vergütung in Höhe von 15.000 €. 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 2008 hat die WILEX AG an den Aufsichtsrat insgesamt eine Vergütung von 201.500 € (Vorjahr: 163.084 €) zuzüglich Auslagen gezahlt. Die Vergütung ist in nachstehender Tabelle individualisiert ausgewiesen.

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

Nachfolgend die individualisierte Vergütung für das Geschäftsjahr 2007:

Aufsichtsratsmitglied	Feste Vergütung <sup>1</sup> €	Sitzungsgeld <sup>1</sup> €	Ausschuss- pauschale <sup>1</sup> €
Dr. David Ebsworth, Vorsitzender	35.000	9.000	3.500
Dr. Georg F. Baur, stellv. Vorsitzender	25.000	4.500	3.500
Dr. Alexandra Goll	15.000	4.500	1.500
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	15.000	4.500	1.500
Dr. Rüdiger Hauffe <sup>2</sup>	7.042	4.500	1.500
Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich <sup>2</sup>	7.042	4.500	0
Dr. Jeremy Reffin <sup>3</sup>	8.000	0	0
Salvatore D'Orsa <sup>3</sup>	8.000	0	0

<sup>1</sup> Die vierte Rate für das Geschäftsjahr 2007 wurde nach Ende des Geschäftsjahres 2007 ausgezahlt.

<sup>2</sup> Dr. Hauffe und Prof. Dr. Löw-Friedrich sind seit 12. Juni 2007 Mitglieder des Aufsichtsrats.

<sup>3</sup> Dr. Reffin und Herr D'Orsa sind mit Ablauf der Hauptversammlung am 12. Juni 2007 als Mitglieder des Aufsichtsrats ausgeschieden.

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

**Gesellschaft**

Atani Ltd., London (Großbritannien)

Intercell AG, Wien (Österreich)

Renovo Group PLC, Manchester  
(Großbritannien)

Xention Ltd., Pampisford (Großbritannien)

**Position**

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

Mitglied des Aufsichtsrats

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

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

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

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

Frau **Dr. Goll** ist auch Mitglied folgender anderer Gremien:

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

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

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

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

<b>Gesellschaft</b>	<b>Position</b>
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 weder Mitglied eines Verwaltungs-, Geschäftsführungs- oder Aufsichtsorgans noch Partner eines Unternehmens oder einer Gesellschaft.



## 27. Geschäfte mit nahe stehenden Unternehmen und Personen

### Aktienbesitz von Vorstand und Aufsichtsrat

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

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

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

Nachstehend die Detailaufstellung für 2007:

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

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

### Directors' Dealings

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

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

Name	Datum	Transaktion	Handelsplatz	Preis €	Stückzahl	Volumen €
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

Im Geschäftsjahr 2007 fanden folgende mitteilungspflichtige Erwerbsgeschäfte von Organmitgliedern der Gesellschaft statt:

Name	Datum	Transaktion	Handelsplatz	Preis €	Stückzahl	Volumen €
Dr. David Ebsworth, Vorsitzender des Aufsichtsrats	14.06.2007	Kauf	Stuttgart	13,66	1.000	13.660,00
Dr. Rüdiger Hauffe, Mitglied des Aufsichtsrats	20.06.2007	Kauf	XETRA	13,40	800	10.720,00

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

## 28. Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer

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

	2008 Tsd. €	2007 Tsd. €
Abschlussprüfung	70	70
Prüferische Durchsicht	0	10
<b>Aufwand für Wirtschaftsprüfer insgesamt</b>	<b>70</b>	<b>80</b>

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

## 29. Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

Seite 14

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

[www.willex.com](http://www.willex.com)

### 30. Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

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

UCB behält das Exklusivrecht, jedes der fünf Programme nach Abschluss erster klinischer Machbarkeitsstudien zurückzukaufen, selbst weiterzuentwickeln und zu vermarkten. In diesem Falle erhält WILEX von UCB Meilensteinzahlungen für die Entwicklung und 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 eingebracht. Die Gesellschaft wird von UCB zusätzlich mit einer Bareinlage von 10,00 Mio. € ausgestattet. WILEX wird die Gesellschaft für 1.818.181 neu ausgegebene Aktien aus genehmigtem Kapital und unter Ausschluss der Bezugsrechte der Aktionäre erwerben. Im Zuge der Transaktion wird UCB dadurch etwa 13,19% der Anteile an der WILEX AG (neues Stammkapital von WILEX: 13.780.935 Aktien) übernehmen. Zunächst sollen davon 50% der Aktien an der Börse zugelassen werden; für die andere Hälfte der Aktien gilt im Rahmen der strategischen Vereinbarung eine Lock-up-Periode bis einschließlich 9. Januar 2011.

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

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

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

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

## Erklärung des Vorstands

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

München, 2. Februar 2009

Der Vorstand



Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm



Peter Llewellyn-Davies



Dr. Paul Bevan



Dr. Thomas Borcholte

## Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Wir haben den Einzelabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung, Kapitalflussrechnung sowie Anhang – unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der WILEX AG, München, für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2007 bis 30. November 2008 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Einzelabschluss und Lagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 325 Abs. 2a HGB anzuwendenden 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 Einzelabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Prüfung 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 Einzelabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften 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, Einzelabschluss 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 Einzelabschlusses 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 aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Einzelabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 325 Abs. 2a HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Der Lagebericht steht in Einklang mit dem Einzelabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

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

München, 3. Februar 2009

KPMG AG  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft  
(vormals KPMG Deutsche Treuhand-Gesellschaft Aktiengesellschaft Wirtschaftsprüfungsgesellschaft)

Maurer  
Wirtschaftsprüfer

Rahn  
Wirtschaftsprüfer

## Glossar

**ADCC:** Antibody Dependent Cellular Cytotoxicity – die von Antikörpern vermittelte Zerstörung von Zielzellen durch Immunzellen

**Adjuvante Therapie:** Unterstützende Therapie nach einer Operation

**Antigen:** Struktur, an welche ein Antikörper spezifisch bindet

**Antikörper:** Eiweißstoffe, die vom Immunsystem mit dem Ziel produziert werden, fremde, Krankheit auslösende Substanzen wie z.B. Viren oder Bakterien zu erkennen und zu zerstören

**ARISER:** Adjuvant RENCAREX® Immunotherapy Phase III trial to Study Efficacy in non-metastatic RCC. ARISER ist eine doppel-blind, Placebo-kontrollierte Phase III-Studie. ARISER untersucht die Auswirkung der adjuvanten Behandlung mit dem Antikörper RENCAREX® im Vergleich zu einem Scheinmedikament („Placebo“) auf Nierenkrebspatienten, die nach der operativen Entfernung der Niere einem hohen Rückfallrisiko unterliegen

**Biopharmazie:** Die Anwendung biologischer Forschungstechniken zur Entwicklung von Arzneimitteln

**Chemotherapie:** Zerstörung von Tumorzellen im Körper durch Zellgifte

**Chimär:** Genetisch zusammengesetzt aus unterschiedlichen Arten

**Clinical Trial Authorisation (CTA):** Genehmigung einer klinischen Prüfung in der EU

**Doppelt verblindete (= doppelblinde) Studie:** Weder Arzt noch Patient wissen, ob der Patient im Rahmen einer klinischen Studie den neuen Arzneimittelkandidaten oder ein Placebo erhält

**EMA:** European Medicines Evaluations Agency – Europäische Zulassungsbehörde für Arzneimittel

**FDA:** Food and Drug Administration – Zulassungsbehörde in den USA

**Futility-Analyse:** Zwischenanalyse im Rahmen einer klinischen Studie, die von einem unabhängigen Gremium durchgeführt wird

**Good Laboratory Practice (GLP):** Grundsätze der Guten Laborpraxis

**Good Manufacturing Practice (GMP):** Grundsätze der Guten Herstellungspraxis: international gültige Regeln, die die Qualität der pharmazeutischen Produktionsprozesse gewährleisten

**HER2:** Human Epidermal Growth Factor Receptor vom Typ 2 – Der HER2-Rezeptor ist ein Protein, das auf den Zellen vieler menschlicher Organe vorkommt. Bei etwa 20 – 30 % aller Frauen mit Brustkrebs ist der HER2-Rezeptor auf den Brustkrebszellen überexprimiert, d.h. auf der Zelloberfläche befinden sich etwa 10- bis 100-mal so viele dieser Rezeptoren. Bei einer Überexprimierung der Rezeptoren wird dieses Signal folglich zu häufig übertragen und es kommt zu einer beschleunigten Tumorzellteilung

**HER2-Rezeptor-negativ:** Es liegt keine Überexpression von HER2-Rezeptoren vor

**IDMC:** Independent Data Monitoring Committee – ein unabhängiges Datenkontrollkomitee zur Durchführung von Zwischenanalysen zur Futility und Wirksamkeit

**Inhibitor:** Wirkstoffe, die in der Lage sind, gewisse biologische Aktivitäten zu reduzieren oder zu hemmen

**Intravenös:** In einer Vene (zum Beispiel Injektion einer Substanz in die Vene)

**Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD):** Untersuchungsdossier zu einem Arzneimittel nach den Richtlinien für klinische Studien zur Anmeldung einer klinischen Studie in der Europäischen Union

**Investigational New Drug (IND) Application:** Genehmigungsantrag für die Durchführung von klinischen Studien in den USA

**Kombinationstherapie:** Therapie, die mit zwei oder mehr Wirkstoffen durchgeführt wird

**Level of Evidence I:** (Evidenzlevel I) Evidenz wird festgestellt durch Metaanalyse von verschiedenen, gut geplanten, kontrollierten, normalerweise randomisierten Studien mit wenigen falsch-positiven und falsch-negativen Fehlern (hohe Power)

**Metastasierung:** Die Ausbreitung bösartiger Tumorzellen im Organismus und Bildung von Tochtergeschwülsten

**Monoklonale Antikörper:** Monoklonale Antikörper werden von Zellen hergestellt, die durch die Fusion einer antikörperproduzierenden Zelle (wie B-Lymphozyten) mit einer unsterblichen (immortalisierten) Krebszelle geschaffen werden. Dieser Vorgang wird im Labor durchgeführt und erzeugt eine Hybridzelle (Hybridoma), welche die Eigenschaften beider Zellen besitzt. Diese Zellen sind alle identisch, da sie von einer Zelle abstammen, und werden als „monoklonal“ bezeichnet. Sie erzeugen jeweils große Mengen eines spezifischen Antikörpers, der an ein spezifisches Antigen bindet

**Multizentrische Studie:** An mehreren Stellen oder Zentren durchgeführte Studie

**Niedermolekulare Wirkstoffe:** Kleine Moleküle (small molecules)

**Onkologie:** Der Wissenschaftsbereich, der sich mit Krebserkrankungen befasst

**Oral:** Durch den Mund aufgenommen

**Orphan Drug Status:** Dieser Status wird von der Food and Drug Administration (FDA) in den USA und von der Europäischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel vergeben. Er gewährt unter anderem ein zehnjähriges Alleinvertriebsrecht in den USA und ein siebenjähriges in der EU ab Erteilung der Zulassung

**Phase I:** An einer geringen Zahl gesunder Probanden oder Patienten unter strenger Kontrolle durchgeführte klinische Erprobung eines Wirkstoffs. Dient zur Untersuchung von Toxizität, Pharmakokinetik, Verabreichungsform und sicherem Dosierungsbereich des Wirkstoffs

**Phase II:** Klinische Studie mit einer geringen Anzahl von Patienten und dem Ziel, die Wirksamkeit eines Wirkstoffs für die spezifischen Indikationen zu testen, mögliche Nebenwirkungen und Sicherheitsrisiken zu identifizieren und die Dosierungstoleranz sowie die optimale Dosierung festzulegen

**Phase III:** Klinische Studie mit einer großen Patientenzahl (einige hundert bis mehrere tausend) zur Feststellung von Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit sowie optimaler Dosierung eines Wirkstoffs unter realen Therapiebedingungen

**Placebo:** Wirkstofffreies Scheinmedikament

**Plasminogen:** Eine Vorstufe von Plasmin, ein Enzym, das ein Blutgerinnsel auflöst

**Positron-Emissions-Tomographie (PET):** Bildgebendes Verfahren, mit dem – ohne eine Operation vornehmen zu müssen – das Innere des Organismus dargestellt werden kann

**Präklinik:** Umfasst alle In-vitro-Testsysteme zur Untersuchung der Charakteristika eines Wirkstoffs vor Beginn der klinischen Phasen

**Randomisierte Studie:** Klinische Studie, bei der die Probanden nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) mehreren Gruppen zugewiesen werden

**Rezeptor:** Ein üblicherweise auf der Oberfläche einer Zelle angesiedeltes Protein, das an einen spezifischen chemischen Botenstoff, wie z. B. ein Hormon, bindet

**Serinprotease:** Unterform der Peptidasen (also Enzyme, welche an einer spezifischen Stelle Proteine und Peptide spalten)

**Solide Tumore:** Feste Geschwülste

**Special Protocol Assessment (SPA):** Eine spezielle Protokollbewertung bestätigt, dass die FDA das Design und die geplante Analyse der klinischen Studie für die Vorlage eines Zulassungsantrags für angemessen hält

**uPA-System:** Urokinase-spezifisches Plasminogen Aktivator (uPA)-System. Proteinspaltendes Enzymsystem, welches eine wichtige Rolle beim Wachstum, bei der Ausbreitung und Metastasierung von verschiedenen bösartigen Tumoren spielt

**Zytotoxisch:** Zellgiftig

## Finanzkalender

Datum	
19. Februar 2009	Geschäftsbericht 2008
19. Februar 2009	Bilanz-Pressekonferenz und Analystenkonferenz
8. April 2009	3-Monats-Finanzbericht 2009
26. Mai 2009	Ordentliche Hauptversammlung
14. Juli 2009	Halbjahresfinanzbericht 2009
13. Oktober 2009	9-Monats-Finanzbericht 2009

## Kontakt

### WILEX AG

Grillparzerstr. 10  
81675 München  
Tel. + 49 (0) 89 - 41 31 38 - 0  
Fax + 49 (0) 89 - 41 31 38 - 99  
www.wilex.com  
investors@wilex.com

### Peter Llewellyn-Davies

Vorstand Finanzen  
Tel. + 49 (0) 89 - 41 31 38 - 20  
Fax + 49 (0) 89 - 41 31 38 - 98  
E-Mail: pld@wilex.com

### Katja Arnold (CIRO)

Investor & Public Relations  
Tel. + 49 (0) 89 - 41 31 38 - 126  
Fax + 49 (0) 89 - 41 31 38 - 99  
E-Mail: katja.arnold@wilex.com

## Impressum

Herausgeber: WILEX AG, Grillparzerstr. 10, 81675 München  
Projektverantwortung: Katja Arnold, WILEX AG  
Gestaltung: Annika Müller, Artdirection und Design, Hamburg

Dieser Geschäftsbericht ist auch in englischer Sprache erhältlich und wird zum Download auf unserer Webseite [www.wilex.com](http://www.wilex.com) angeboten.

Redaktionsschluss: 2. Februar 2009



